

Утверждена « 18 » декабря 2020 г.

Протокол № 20-01

Председатель Комиссии

Внс Данилова М.В.



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ОРГАНИЗАЦИЯ, СОСТАВ И ЧЛЕНСТВО В КОМИССИИ

1. Требования к составу Комиссии по этике

1. В состав Комиссии по этике (далее Комиссии) входят лица, обладающие достаточным опытом и квалификацией для анализа научной и медицинской информации, а также для изучения, оценки и применения этических принципов в научно-исследовательской деятельности и клинической практике.
2. Состав Комиссии включает в себя сотрудников ФГБУН Институт физиологии им.И.П.Павлова РАН (далее Институт), лиц разного возраста, пола и специальностей, с медицинским и немедицинским образованием.
3. Комиссия состоит из постоянных членов с правом решающего голоса.
4. В соответствии с Положением о Комиссии общий численный состав не превышает 11 (одиннадцать) человек. Минимальное число постоянных членов 5 (пять) человек.

2. Образование Комиссии и формирование состава Комиссии

5. Создание Комиссии осуществляется приказом директора Института на основании решения Ученого совета Института.

6. Первоначальный состав Комиссии формируется и утверждается Ученым советом по представлению руководства Института, Ученого совета, руководителей основных структурных подразделений Университета.

7. Условиями включения кандидата в состав Комиссии являются:

- Добровольное согласие кандидата войти в состав Комиссии;
- Готовность следовать международным стандартам и рекомендациям при осуществлении этической экспертизы исследовательских проектов;
- Выполнение Положения и стандартных операционных процедур Комиссии;
- Согласие на обнародование своего имени, профессии, должности, возраста;
- Согласие подписать обязательство о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования и данных исследования, не подлежащих разглашению.

3. Распределение должностных обязанностей

8. Высшим руководящим органом Комиссии является заседание членов Комиссии.

9. Кандидатуры Председателя Комиссии и его заместителя предлагаются Директором Института и утверждаются Ученым советом Института. Председатель и его заместитель должны быть специалистами в области проведения биомедицинских исследований с участием человека как испытуемого.

10. Председатель Комиссии выбирается на пятилетний срок с возможностью перевыборов его на следующий срок.

11. Обязанности Председателя:

- Председатель является полномочным представителем Комиссии в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения;
- Председатель должен гарантировать соответствие деятельности Комиссии Положению об Этической комиссии, стандартным операционным процедурам и международным рекомендациям;
- Председатель ведет заседания Комиссии, отвечает за правильное хранение документов Комиссии;
- Председатель Комиссии распределяет обязанности между членами Комиссии по согласованию с ними;
- Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы Комиссии.

12. Заместитель Председателя Комиссии избирается на 5 (пять) лет с возможностью перевыборов на следующий срок. Кандидатура Заместителя выдвигается Директором Института и утверждается Ученым советом.

13. Заместитель председателя Комиссии выполняет функции Председателя по его поручению, а также в период временного отсутствия Председателя.

14. Обязанности членов Комиссии:

- Все члены Комиссии участвуют в рассмотрении, рецензировании и экспертной оценке материалов исследований, представленных Комиссии на экспертизу;
- Члены Комиссии осуществляют предварительную экспертизу документов исследования и готовят сообщение о данном исследовании на очередном заседании Комиссии;
- Члены Комиссии рассматривают отчеты о случаях побочных эффектов и осуществляют контроль за выполнением рекомендованных Комиссией действий;
- Члены Комиссии осуществляют контроль за текущими исследованиями, процедуры которых получили одобрение Комиссии;
- Члены Комиссии обязаны сообщить об имеющемся у них какой-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности (в финансовом, профессиональном или ином отношении) в каком-либо проекте, подлежащем рассмотрению. В этом случае Комиссия принимает решение об участии данного члена Комиссии в обсуждении и формировании решения о проекте;
- Все члены Комиссии должны подписать обязательство о конфиденциальности (форма 1 к СОПам);
- Члены Комиссии должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы исследований с участием человека и защиты прав участников исследования.

4. Независимые консультанты

15. Комиссия может привлекать независимых консультантов для рассмотрения протоколов исследований или для освещения вопросов, находящихся вне компетенции членов Комиссии. Консультантами могут быть специалисты в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях, методологиях или представлять интересы различных сообществ, пациентов и других заинтересованных лиц.

16. Если Комиссия изучает документы исследования с участием уязвимой категории испытуемых, и в составе Комиссии нет соответствующего специалиста, она обязана пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.

17. Независимые консультанты не принимают участия в голосовании.

18. Независимые консультанты подписывают обязательство о конфиденциальности информации о клинических исследованиях, материалы которых рассматриваются на заседаниях Комиссии (форма 1 к СОПам).

5. Изменение состава Комиссии

19. Согласно Положению об Этической Комиссии Института решение об изменении состава принимается на заседании Комиссии и утверждается Ученым Советом Института.

20. Изменение списочного состава Комиссии происходит по мере необходимости.

21. Решение о расширении состава принимается на заседании членов Комиссии простым большинством голосов и проходит утверждение Ученым Советом Института.

22. Кандидатуры в списочный состав Комиссии могут выдвигаться руководством Института, Ученым советом, членами Комиссии, руководителями подразделений Института.

23. Обсуждение кандидатур осуществляется на заседании Комиссии на основании рекомендации лица, предложившего кандидатуру, автобиографии кандидата и его принципиального согласия на включение в состав Комиссии.

24. Председатель и члены Комиссии обладают правом вето в отношении кандидатуры и не обязаны объяснять причины такого решения. Данное право дается с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы исследований. В случае принципиального несогласия с предложенной кандидатурой, Председатель сообщает об этом лицу, предложившему данную кандидатуру.

25. Решение о включении кандидата в состав Комиссии принимается членами Комиссии путем консенсуса.

26. Изменения в списочном составе Комиссии утверждаются Ученым советом Института.

6. Выход из состава Комиссии

27. Член Комиссии имеет право выйти из ее состава по собственному желанию.

28. Член Комиссии может быть исключен из состава Комиссии простым большинством голосов в присутствии на заседании не менее 2/3 постоянной группы Комиссии при недобросовестном исполнении своих обязанностей, в том числе в случае разглашения конфиденциальной информации.

29. В случае выхода из состава Комиссии одного или нескольких ее членов Комиссия может включить в свой состав новых кандидатов на основании выдвижения и обсуждения кандидатур в соответствии с разделом V данной процедуры.

30. Решение об изменениях в списочном составе Комиссии фиксируется в протоколе заседания Комиссии.

31. Список утвержденного Ученым советом первоначального состава Комиссии, а также утвержденные изменения и дополнения к нему должны храниться в числе подлинников документов, определяющих статус и деятельность Комиссии.