

Утверждена « ___ » _____ 20 г.

Протокол №

Председатель Комиссии

нс Подвигина Д.Н. _____

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ПОВЕСТКА ДНЯ И ЗАСЕДАНИЕ КОМИССИИ

1. Действия до заседания Комиссии.

- Список необходимых для подачи в Комиссию документов и формы для заполнения размещены на сайте Института. Заполненные формы присылаются по электронной форме Председателю Комиссии.
- Первичная сортировка заявок проводится Председателем или его Заместителем после проверки всех заполненных форм по категориям: первичная экспертиза, повторная экспертиза, ускоренная экспертиза, завершение исследования, экспертиза нежелательных явлений.
- При ошибках в заполнении форм заявка направляется заявителю для исправления с указанием причин возврата.
- Материалы заявки доводятся до сведения членов Комиссии.
- Необходимость привлечения независимых консультантов обсуждается по электронной почте среди членов Комиссии.
- Дата заседания Комиссии назначается Председателем или его Заместителем по мере поступления заявок, но не более чем через месяц после поступления заявки. Время и место проведения заседания доводится до сведения всех членов Комиссии и независимых экспертов.
- Члены Комиссии подтверждают получение информации о дате и месте заседания и информируют о своем присутствии на заседании.

2. Заседание Комиссии.

- Заседание Комиссии проводит Председатель, а в случае его отсутствия – Заместитель Председателя или один из членов Комиссии.
- Заседания проводятся очно или в режиме телеконференции (ТК). В случае ТК члены Комиссии должны обеспечить конфиденциальность обсуждаемых материалов.
- Председатель или проводящий собрание член Комиссии информирует о повестке дня заседания.
- На заседании могут присутствовать исследователи, разработчики проекта, приглашенные лица, которые должны подписать форму согласия о конфиденциальности.
- При возникновении конфликта интересов, член Комиссии, участвующий в представленном на рассмотрение биомедицинском исследовании, не принимает участие в голосовании.
- Комиссия принимает решения на заседании при наличии кворума. В соответствии с Положением, заседание считается состоявшимся, если присутствует не менее 2/3 состава Комиссии.
- Мнение приглашенного эксперта является совещательным, сам эксперт в голосовании не участвует.
- Во время заседания проводится обсуждение направленного на экспертизу протокола исследования и других документов. Решение принимается после обсуждения открытым

голосованием. Решение считается принятым, если за него проголосовали не менее 2/3 от присутствующих членов Комиссии.

- Комиссия может принять следующие решения:
 - Одобрить;
 - Одобрить в рабочем порядке с рекомендациями внести изменения и дополнения в материалы исследования, формы информированного согласия в рабочем порядке. Окончательное заключение об одобрении выдается после внесения рекомендованных Комиссией изменений и дополнений;
 - Отложить принятие решения до устранения замечаний Комиссии. В этом случае материалы рассматриваются на очередном заседании Комиссии;
 - Отказать в одобрении исследования;
 - Отменить или приостановить ранее выданное заключение об одобрении исследования.
- Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами Комиссии.
- Члены Комиссии могут выразить особое мнение, которое оформляется в виде подписанного членом Комиссии документа, содержащего обоснование причин его несогласия с выводами, содержащимися в решении Комиссии. Документ, в котором изложено особое мнение, в обязательном порядке прилагается к решению Комиссии и является его неотъемлемой частью.

3. Действия после заседания Комиссии.

- Формирование протокола заседания, включающего:
 - Номер протокола, дата проведения заседания;
 - Список присутствующих членов Комиссии;
 - Список присутствующих, не являющихся членами Комиссии;
 - Повестка дня;
 - Слушали: Список представленных планируемых исследований и всех сопроводительных материалов;
 - Постановили: Перечисляются принятые решения;
 - Особые мнения членов Комиссии, если не все члены согласны с принятым решением;
 - Причины отказа в одобрении планируемого исследования (если отказано в одобрении);
 - Рекомендации комиссии о внесении изменений и дополнений в процедуру исследования или форму информированного согласия (если требуются);
 - Информация о конфликте интересов (если имеется);
 - Подпись Председателя Комиссии и секретаря заседания.
- Оформление выписки из протокола заседания Комиссии в течение трех дней после заседания.
- Выписка из протокола содержит:
 - Номер протокола, дата проведения заседания;
 - Список присутствующих членов Комиссии;
 - Список присутствующих, не являющихся членами Комиссии;
 - Слушали: Список представленных планируемых исследований и всех сопроводительных материалов;
 - Постановили: Перечисляются принятые решения;
 - Подпись Председателя Комиссии и секретаря заседания.