

СОП 09: Принятие решений и выдача заключений ЛЭК

Версия: 1.0

Вступает в силу: «» _____ 20 г.

Следующий пересмотр: «» _____ 20 г.

Составлено:

Проверено:

Утверждено на заседании:

Назначение и область применения

Настоящая СОП устанавливает порядок обсуждения, принятия решений и оформления заключений ЛЭК по результатам рассмотрения протоколов клинических исследований, научных и диссертационных работ и иных материалов, требующих этической экспертизы.

Применяется ко всем заседаниям ЛЭК, включая экспертизу:

- протоколов клинических исследований и сопроводительных материалов;
- исследований с участием животных;
- научных и диссертационных работ, затрагивающих права и интересы человека;
- изменений в ранее одобренные исследования;
- дополнительных материалов, представленных исследователями или спонсорами.

Формирование заседания

- Решения принимаются только на заседаниях ЛЭК при наличии кворума (не менее 6 членов, включая представителя, не связанного с медициной или наукой).
- Решения принимаются коллегиально, простым большинством голосов.
- Члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов, обязаны заявить самоотвод.
- Особое мнение члена ЛЭК может быть зафиксировано письменно и приложено к протоколу.

Роли и ответственность

- Председатель ЛЭК — руководит обсуждением, формулирует решение, подписывает протоколы и заключения.
- Заместитель Председателя — исполняет функции председателя при его отсутствии.
- Секретарь ЛЭК — ведет протокол заседания, оформляет заключения, регистрирует и архивирует документы.
- Члены ЛЭК — участвуют в обсуждении и голосовании, несут коллективную ответственность за решение.
- Заявитель (исследователь, автор, СМО) — принимает к исполнению решения ЛЭК и обязуется соблюдать указанные условия.

Процедура

1. Обсуждение и голосование

Формы решений ЛЭК:

- Одобрено
- Одобрено с условиями/замечаниями
- Отложено до получения дополнительной информации

- Не одобрено

Протокол заседания

- Секретарь ведет протокол заседания с фиксацией: даты, места, повестки, списка участников, хода обсуждения, результатов голосования и итогового решения.
- Протокол подписывается председателем и секретарём ЛЭК в течение 5 рабочих дней.

Оформление заключения

- На основании протокола оформляется Заключение ЛЭК, содержащее сведения о рассмотренном объекте, решение ЛЭК, условия и замечания (при наличии).
- Заключение подписывается председателем и секретарем и выдается заявителю в течение 7 рабочих дней.

Регистрация и хранение

- Все заключения регистрируются в журнале ЛЭК с присвоением уникального номера.
- Копии заключений и протоколов хранятся в архиве ЛЭК не менее 5 лет (или дольше, если требуется законодательством или внутренними регламентами).

Контроль исполнения

- Председатель и секретарь ЛЭК обеспечивают своевременное оформление и выдачу заключений.
- Отдел клинических исследований контролирует передачу решений заявителям и исполнение условий, указанных ЛЭК.

Приложения:

Приложение 1. Форма решения ЛЭК (для протокола заседания)

Приложение 2. Шаблон заключения ЛЭК

Форма решения ЛЭК (для протокола заседания)

Дата проведения заседания: _____

Вопрос: _____

Решение: Одобрено Одобрено с условиями Отложено Не одобрено

Основание: _____

Особое мнение: _____

Шаблон заключения ЛЭК

Заключение Локального Этического Комитета № ____ от «__» _____ 20__

Рассмотрено: _____
(протокол КИ, научная или диссертационная работа, изменения)

Решение: _____
(одобрено / одобрено с условиями / отложено / не одобрено)

Замечания и условия (при наличии): _____

Председатель ЛЭК: _____

Секретарь ЛЭК: _____