

Научно-исследовательский центр медико-биологических проблем адаптации человека в Арктике - филиал Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
НИЦ МБП КНЦ РАН
(Протокол № 1 от 26.08.2020г.)

Председатель Ученого совета,
директор НИЦ МБП КНЦ РАН



К.М.Н.

(Мегорский В.В.)

Председатель ЛЭК,
главный н.с.

(Жиров В. К.)

Стандартная операционная процедура 2.

«Порядок формирования Локального этического комитета. Распределение должностных обязанностей. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК»

Номер СОП: 02

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие:

Апатиты 2020

1. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ЛЭК

- 1.1. Локальный Этический Комитет (далее ЛЭК, Комитет) при НИЦ МБП КНЦ РАН создаётся в соответствии с требованиями «Надлежащей клинической практики» (GCP) и Приказа Минздрава России № 200н от 1 апреля 2016 года «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
- 1.2. Первоначальный состав ЛЭК формируется Учёным Советом и утверждается Директором НПЦ сроком на 3 года.
- 1.3. Председатель ЛЭК избирается сроком на 3 года на первом заседании ЛЭК большинством голосов при присутствии не менее 2/3 членов комитета. Председатель предлагает кандидатуры Заместителя председателя и Секретаря, которые также избираются на 3 года.
- 1.4. Техническое обеспечение работы ЛЭК осуществляется секретарём ЛЭК.
- 1.5. При вступлении в ЛЭК НИЦ МБП КНЦ РАН каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне информации, не подлежащей разглашению.
- 1.6. Включение в состав ЛЭК нового члена происходит по рекомендации Председателя (заместителя председателя) ЛЭК или Директора НИЦ МБП КНЦ РАН после изучения автобиографии кандидата с согласия членов ЛЭК. В случае принятия положительного решения по предлагаемой кандидатуре в течение 5 рабочих дней должны быть внесены соответствующие изменения в список состава ЛЭК.
- 1.7. Каждый член ЛЭК может быть выведен из состава комитета по собственному желанию. Председателю ЛЭК предоставляется соответствующее заявление с кратким описанием причин своего решения. Допускается устное информирование членов ЛЭК о своём решении на заседании ЛЭК.
- 1.8. Председатель ЛЭК вправе поставить на голосование вопрос об исключении члена ЛЭК из состава комитета в случае неэффективного выполнения последним своих должностных обязанностей, а также при пропуске без уважительных причин трёх подряд заседаний ЛЭК.
- 1.9. На заседания ЛЭК могут приглашаться исследователи, спонсоры, представители организации - заявителя, а также независимые эксперты – специалисты по конкретным вопросам, юриспруденции, эксперты по этике, представители общественности и др. Независимые консультанты, как и все члены ЛЭК, должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов.
- 1.10. Переизбрание основного состава ЛЭК происходит не менее одного раза в 3 года.

2. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛЖНОСТНЫХ ОБЯЗАННОСТЕЙ

- 2.1. Высшим руководящим органом ЛЭК является Заседание членов ЛЭК.
- 2.2. Председатель ЛЭК отвечает за организацию совещаний, ведет заседания комитета, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы по конкретному исследованию, руководит деятельностью ЛЭК в период между заседаниями, отвечает за выполнение настоящего положения и соблюдение СОП. Председатель правомочен поручать выполнение отдельных задач членам ЛЭК. Председатель полномочен официально представлять ЛЭК перед другими организациями, заявителями и общественностью, заключать соглашения о взаимодействии и сотрудничестве.

23. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

24. Ответственный секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами; информирует членов ЛЭК о плановых и внеочередных заседаниях комитета; регистрирует факт поступления документов в ЛЭК; проводит оценку полноты представленной документации; ведёт, оформляет и подписывает протоколы и выписки из протоколов заседаний; по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания.

25. Члены ЛЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления. Все члены ЛЭК участвуют в экспертной оценке материалов исследований. В соответствии с распределением обязанностей в рамках ЛЭК, уполномоченный член ЛЭК осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании ЛЭК.

26. Независимые эксперты представляют своё заключение по конкретному вопросу, но не могут участвовать в голосовании.

3. Реорганизация и прекращение деятельности

3.1. ЛЭК создаётся на неопределённый срок.

3.2. Реорганизация и прекращение деятельности ЛЭК осуществляется решением общего собрания ЛЭК или решением Учёного совета НИЦ МБП КНЦ РАН.

3.3. ЛЭК автоматически распускается, если учреждение прекращает своё существование.

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Я, член Локального этического комитета НИЦ МБП КНЦ РАН

обязуюсь сохранять конфиденциальность информации, связанной с клиническими исследованиями, материалы которых рассматриваются на заседаниях ЛЭК. Я ручаюсь в том, что никакая информация, а также никакие документы в оригинале или их копии, ход и участники исследования, не будет передана мною третьим лицам или каким-либо образом разглашена, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством и правилами GCP.

Подпись члена ЛЭК _____ «_» __20г.