Додаток №2 до Положення про
Комісію з питань етики та деонтології
ДУ «Національний інститут терапії
ім. Л.Т. Малої НАМН України»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
«23» 01 2024 р.
Протокол № 1
Голова Комісії
д.мед.н., проф.
Колеснікова О.В.

СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА
СКЛАД ТА ЧЛЕНСТВО У КОМІСІЇ

1. Вимоги до складу Комісії

1.1. До складу Комісії входять:

Особи, що володіють достатнім досвідом і кваліфікацією для аналізу наукової та медичної інформації, а також для вивчення, оцінки і застосування етичних принципів у науковій діяльності й клінічній практиці;

Лікарі, наукові співробітники, юристи, фахівці в області біомедичної етики;

Представники інших установ і громадських організацій;

Особи різної статі, віку і спеціальностей з медичною і немедичною освітою;

1.2. Відповідно до положення про Комісію, мінімальна кількість її членів – 5, максимальна – 21.

1.3. Тривалість членства в Комісії – 1 рік. Цей термін може бути продовжений на наступний однорічний період. Повторне призначення члена Комісії має бути зафіксовано в рішенні засідання Комісії.

1.4. У випадку збереження членства у повному складі, склад затверджується на черговому засіданні Комісії простою більшістю голосів з внесенням рішення до протоколу засідання. У випадку зміни складу Комісії склад затверджується на черговому засіданні Комісії простою більшістю голосів з внесенням рішення до протоколу засідання та затверджується наказом директора Інституту

2. Формування складу Комісії

2.1. Створення Комісії ініціюється керівництвом і Вченою радою Інституту.

2.2. Первинний склад Комісії формується і затверджується наказом директора Інституту за рекомендацією адміністрації, Вченої ради, керівників основних структурних підрозділів Інституту.

2.3. Обговорення кандидатур здійснюється на підставі рекомендації особи, яка запропонувала кандидатуру, і автобіографії кандидата.

2.4. Умовами включення кандидата до складу Комісії є:

Згода кандидата увійти до складу Комісії;

Готовність дотримуватися міжнародних стандартів і рекомендацій під час здійснення етичної експертизи дослідницьких проектів;

Виконання Положення і стандартних операційних процедур Комісії

Згода на розголошення свого ім'я, професії, посади, віку;

Згода підписати угоду про конфіденційність.

3. Розподіл посадових обов'язків

3.1. Найвищим керівним органом Комісії є Засідання членів Комісії.

3.2. Для керівництва діяльністю Комісії і ведення документації члени Комісії на першому засіданні обирають Голову, Заступника голови і Відповідального секретаря Комісії простою більшістю голосів за наявності на засіданні кворуму, що становить не менше 2/3 членів Комісії, з них мінімум 1 член – немедичний працівник і 1 член - непідпорядкований адміністрації Інституту.

3.3. Головою Комісії має право бути член Комісії, що має вищу медичну освіту, знається на етичних проблемах і питаннях прав людини, добре ознайомлений з нормативними акти, що стосуються участі людини в біомедичних дослідженнях, сертифікований з належної клінічної практики (GCP).

3.4. Голова Комісії і його заступник обираються на один рік з можливістю бути переобраними, що документально відображається у протоколі засідання Комісії. У випадку збереження Голови Комісії без змін, Голова затверджується на черговому засіданні Комісії простою більшістю голосів. У випадку зміни Голови або заступника - рішення затверджується на черговому засіданні Комісії простою більшістю голосів, що документально відображається у протоколі засідання Комісії та затверджується наказом директора.

3.5. Голова Комісії гарантує відповідність діяльності Комісії його Положенню, стандартним операційним процедурам, нормативним актам, веде засідання Комісії, розподіляє обов'язки між членами Комісії або незалежними експертами за узгодженням з ними, підписує протоколи і інші документи Комісії.

3.6. Заступник голови Комісії виконує функції Голови за його дорученням, а також в період тимчасової його відсутності.

3.7. Відповідальний секретар обирається на один рік з можливістю бути переобраним, що документально відображається у протоколі засідання Комісії з числа осіб, що мають вищу медичну освіту, сертифікованих з належної клінічної практики (GCP). У випадку збереження Відповідального секретаря без змін, секретар затверджується на черговому засіданні Комісії простою більшістю голосів. У випадку зміни Відповідального секретаря - рішення затверджується на черговому засіданні Комісії простою більшістю голосів, що документально відображається у протоколі засідання Комісії та затверджується наказом директора.

Відповідальний секретар Комісії забезпечує:

- Ведення і зберігання документації згідно зі стандартними операційними процедурами
- Контакт із замовниками (спонсорами), заявниками, дослідниками, дозвільними інстанціями;
- Прийом на експертизу документів з наданням відмітки про дату їх отримання на супровідному листі;
- Реєстрація наданих документів в електроній базі даних;
- Передача документів одному з членів Комісії або незалежним експертам відповідно до розподілу обов'язків для попередньої експертизи;
- Підготовку матеріалів для проведення засідань Комісії;
- Формування порядку денного засідання;
- Сповіщення членів Комісії про порядок денний, дату і час проведення засідання;
- Оформлення протоколів і витягів з протоколів засідань Комісії;
- Видачу організації-заявнику письмового висновку протягом 5 днів після засідання про прийняте на засіданні Комісії рішення;
- Підготовку щорічних матеріалів для звіту;
- Збереження документів Комісії.

3.8. Для оптимізації своєї діяльності Комісія користується підтримкою групи забезпечення роботи Комісії (далі – секретаріат Комісії).

3.9. Обов'язки і сфера відповідальності членів Комісії:

- участь в засіданнях Комісії;
- розгляд, обговорення, рецензування матеріалів досліджень, що надаються на експертну оцінку;
- розгляд інформації, щодо безпеки пацієнта (що включає рапортовані підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції (SUSAR), CIOMS, листи безпеки, листи до дослідників, повідомлення про страхові випадки тощо, а також будь-яку іншу інформацію, щодо безпеки пацієнта).
- контроль поінформованості досліджуваного про суть, значення і ризики для нього у зв'язку з його участю у клінічному випробуванні;
- перевірка методів інформування та залучення пацієнтів (здорових добровольців) до клінічних випробувань;
- розгляд звітів про хід досліджень і контроль над поточними дослідженнями;
- оцінка заключних звітів дослідження і їх результати;
- забезпечення конфіденційності документів та їх обговорень на засіданнях Комісії;
- оголошення про конфлікт інтересів;
- участь в освітніх заходах у сфері біомедичних досліджень.

3.10. Всі члени Комісії підписують угоду про нерозголошування конфіденційних відомостей.

4. Залучення експертів з інших організацій

4.1. Залучення експертів з інших організацій до роботи Комісії можливе у важковирішуваних випадках для проведення консультацій з конкретних питань. За необхідності вони можуть брати участь в експертизі документів, що представлені на розгляд, без права дорадчого голосу.

4.2. Професійна кваліфікація незалежних експертів може бути пов'язана із спеціальними знаннями в області медицини, статистики, громадських наук, юриспруденції, етики, релігії тощо.

4.3. Якщо Комісія вивчає документи дослідження за участю уразливої категорії пацієнтів, вона зобов'язана запросити не менше одного експерта, що добре обізнаний з цією категорію людей і має досвід роботи з ними.

4.4. Незалежні експерти підписують угоду про конфіденційність інформації матеріалів з клінічних досліджень, які розглядаються на засіданнях Комісії.

5. Зміна складу Комісії

5.1. У випадку, якщо член Комісії не виконує свої функції, а також у разі розголошування конфіденційної інформації він може бути виключений із складу Комісії простою більшістю голосів в присутності на засіданні не менше 2/3 складу Комісії.

5.2. У випадку, якщо член Комісії з об'єктивних або інших причин не може брати активну участь в роботі Комісії, здійснюється процедура ротації.

5.3. Член Комісії має право вийти з його складу за власним бажанням, оформленому письмовою заявою.

5.4. При розширенні, зміні складу Комісії нові кандидатури висуваються керівництвом Інституту, Вченою радою, керівниками підрозділів. Рішення про включення кандидата приймається членами Комісії шляхом відкритого голосування простою більшістю голосів.

5.5. У разі принципової незгоди із запропонованою до складу Комісії кандидатурою Голова повідомляє про це особу, що запропонувала дану кандидатуру. Голова Комісії володіє правом «вето» відносно кандидатури і не зобов'язаний пояснювати причини такого рішення. Дане право надається Голові Комісії з метою забезпечення атмосфери взаємної пошани і довіри, доброзичливості й запобігання конфліктних ситуацій під час проведення етичної експертизи клінічного дослідження.

5.6. Рішення про зміну в складі Комісії має бути зафіксоване в протоколі засідання і затверджене наказом директора Інституту.