Додаток №3 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
ПОРЯДОК РОБОТИ ТА ЗАСІДАНЬ КОМІСІЇ

1. Порядок проведення засідань

1.1 Чергові засідання Комісії проводяться один раз на місяць (за необхідності засідання можуть проводитися частіше).

1.2. В разі виникнення необхідності проведення позачергового засідання для розгляду окремих питань Голова Комісії призначає дату позачергового засідання.

1.3 Час, місце проведення засідання і порядок денний встановлюється Головою Комісії. Відповідальний секретар Комісії сповіщає про дату і час проведення засідання, його порядок денний не пізніше, ніж за 1 тиждень.

1.4. Відповідальний секретар за 3-5 днів до засідання передає документи з клінічного дослідження одному з членів Комісії для попередньої експертизи, відповідно до розподілу обов'язків між членами Комісії.

1.5 У разі потреби на засідання Комісії можуть запрошуватися представники організації-заявника, замовники (спонсори), дослідники для надання інформації з будь-яких аспектів дослідження, необхідних для ухвалення рішення, без права дорадчого голосу.

1.6 Член Комісії не має права брати участь у голосуванні, якщо він має відношення до клінічного дослідження.

1.7 Незалежні експерти можуть брати участь у засіданнях Комісії або делегувати оголошення своєї думки сторонній особі за умови підписання угоди про збереження конфіденційності.

1.8. Голова і Відповідальний секретар повинні надати можливість всім членам Комісії ознайомитися з документами клінічних досліджень, які розглядатимуться на засіданні.

1.9. Засідання Комісії проводить Голова Комісії, а в разі тимчасової відсутності його Заступник.

1.10 Засідання вважається дійсним за наявності кворуму.

1.11. На засіданні Комісії надані на експертизу матеріали клінічних випробувань доповідаються експертом, який чітко обгрунтовує і формулює результати аналізу розглянутих документів.

1.12. Комісія приймає рішення шляхом голосування. Під час голосування рішення Комісії набирає чинності, якщо воно прийняте простою більшістю голосів.

1.13 Думка меншості, а також особлива думка членів Комісії має бути відображена в протоколі засідання та у виписці з протоколу засідання.

1.14 Повторний розгляд документів на засіданні Комісії здійснюється після усунення заявником указаних членами Комісії зауважень або надання додаткової документації в указаний термін.

1.15 В разі надзвичайних ситуацій організувати проведення засідань Комісії дистанційно (в он-лайн форматі) згідно графіку, що самостійно погоджуватиметься Комісією

2. Документація

2.1. Всі засідання Комісії протоколюються, рішення повідомляються заявникові у письмовій формі.

2.2. Протоколи засідань веде Відповідальний секретар Комісії.

2.3. Протокол засідання оформлюється протягом 5 днів після засідання і підписується Головою Комісії і Відповідальним секретарем.

2.4. Витяг з протоколу оформляється Відповідальним секретарем Комісії та надається заявнику/головному досліднику в строк до 5 днів після засідання.

2.5. Протоколи засідання Комісії та інші документи дослідження, які розглядались на засіданні, зберігаються протягом трьох років після закінчення дослідження, після чого архівуються згідно з процедурою.

2.6. Термін зберігання основних документів клінічного випробування на сайті (архів ЛПЗ) не менш ніж 25 років після завершення клінічного випробування. Зберігатися документи в архіві можуть як в паперовій, так і в електронній формі.

3. Незалежний аудит

3.1. Контроль діяльності Комісії здійснює адміністрація Інституту. Може бути ініційована незалежна перевірка представниками громадськості. Інформація про роботу Комісії доводиться до персоналу, пацієнтів і їх законних представників/близьких родичів у формі, що не порушує правила конфіденційності.

4. Моніторинг Комісією місця проведення клінічного дослідження

4.1. Головою Комісії затверджується графік моніторінгу центрів проведення клінічних досліджень та із складу Комісії призначаються перевіряючі. Визначається об`єм документів, що будуть перевірятися.

4.2. Особи, які здійснюватимуть моніторинг (перевірку), можуть брати з собою необхідні матеріали КВ, які знаходиться у їх розпорядженні, наприклад, для порівняння комплектації документів.

4.3. Відповідального дослідника сповіщають про майбутню перевірку (повідомляють, яке дослідження буде перевірено, в якому обсязі, хто буде перевіряти) та узгоджують час перевірки.

4.4. Моніторингу (перевірці) підлягають документи, записи, приміщення, устаткування та обладнання, які зберігаються у дослідника, що мають стосунок до клінічного випробування, що перевіряється. Члени Комісії з питань етики, які здійснюють моніторинг в місці проведення дослідження (ЛПЗ), діють у відповідності до своїх повноважень та на підставі наданого досліджуваним доступу до його персональних даних під час підписання ним інформованої згоди.

4.5. Особи, які проводять моніторинг (перевірку), доводять до відома дослідників свої спостереження, зауваження, вказують виявлені недоліки (якщо є). Обговорюються відповідні рекомендації щодо усунення недоліків (якщо виявлені) та визначається термін їх усунення (якщо необхідно). Результати моніторингу (перевірки) разом з іншою інформацією повинні бути документально зафіксовані та оформлені у вигляді звіту. З метою поширення інформації серед членів усієї ЛЕК результати перевірки мають бути представлені на засіданні ЛЕК.

5. Розпуск Комісії

5.1. Комісія автоматично розпускається, якщо установа припиняє свою діяльність, або згідно наказу директора Інституту.

6. Порядок можливої взаємодії з Комісіями з питань етики за принципом єдиної думки

6.1. Комісія може брати участь у проведенні конференцій, симпозіумів, семінарів, шкіл стосовно етичних та морально-правових аспектів проведення клінічних випробувань.

6.2. Комісія може розробляти та подавати до Державного експертного центру МОЗ України та центрального органу виконавчої влади пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісій.