

**Комитет по биоэтике  
СОП № 002**

**Повестка дня заседания комитета по биоэтике**

**Содержание**

1. Цель создания комитета по биоэтике (КБЭ)
2. Область применения
3. Ответственность
4. Мероприятия, проводимые до заседания КБЭ
5. Мероприятия, проводимые во время заседания КБЭ
6. Подготовка к заседаниям
7. Повестка заседания
8. Процедура проведения заседания
9. Мероприятия, проводимые после заседания КБЭ

## **СОП по повестке дня заседания комитета по биоэтике**

**Цель:** охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещению заинтересованных лиц.

**Область применения:** Мероприятия, проводимые до заседания, во время и после заседания КБЭ.

**Ответственность:** Ответственным за выполнение данного СОПа является ответственный секретарь КБЭ.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания комитета по биоэтике.

### **Мероприятия, проводимые до заседания КБЭ:**

- проверка полноты заполнения заявок;
- рассылка по электронной почте заявки членам КБЭ для первичного ознакомления с исследованием;
- проведение текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения, направление эксперта для ее проведения;
- регистрация результатов проведенных плановых и экстренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня;
- согласование с председателем даты и времени проведения заседания;
- формирование пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании;
- подготовка информации для членов КБЭ, а также для приглашенных на заседание КБЭ лиц;
- подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами;

### **Мероприятия, проводимые во время заседания КБЭ:**

1. Заседание КБЭ проводит Председатель КБЭ, а, в случае его временного отсутствия или болезни, его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов Комиссии.
2. Ответственный секретарь докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.
3. Перед началом заседания члены КБЭ получают повестку дня и явочный лист, в котором ставят свою подпись, подтверждая факт своего личного присутствия на заседании.
4. Если на заседании присутствуют не члены КБЭ, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму соглашения о конфиденциальности).
5. Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами комитета по биоэтике. Мнение эксперта/консультанта является совещательным, сам эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены КБЭ, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В том случае, если при голосовании были получены различные мнения, то они должны быть зафиксированы в протоколе. Ответственный секретарь следит за тем, чтобы все вопросы, включенные в повестку дня, были представлены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся вопросу и вынесено решение. Решение КБЭ может быть в виде: одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение КБЭ может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий, и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

## **Подготовка к заседаниям**

Члены КБЭ должны быть обеспечены следующими материалами, до каждого заседания:

- 1) Повестка дня;
- 2) Копии всех представленных заявок и сопутствующих материалов;
- 3) Копии всех документов, которые будут обсуждаться на заседании.

## **Повестка заседания**

Следующие вопросы рассматриваются на каждом совещании КБЭ, каждый из которых представляет собой отдельный пункт повестки дня:

- 1) Повторная подача протоколов, которые не были ранее утверждены;
- 2) Новые протоколы;
- 3) Поправки, отчеты о побочных реакциях/нежелательных явлениях, периодические отчеты;
- 4) Отчеты о прекращении (завершении проекта);
- 5) Прочие вопросы.

## **Процедура проведения заседания**

Первый шаг: Председатель открывает заседание.

Второй шаг: Председатель опрашивает членов, есть ли у них вопросы для внесения в повестку дня и выносит повестку дня на утверждение. Председатель просит членов комитета сообщить о конфликте интересов с теми проектами, которые выносятся на обсуждение.

Третий шаг: Сначала обсуждаются повторно представленные документы. С докладом выступает исследователь, который представляет все изменения, внесенные в проект. В обсуждении принимают участие члены КБЭ. Два эксперта, из членов КБЭ, задают исследователю вопросы и рекомендуют решение, которое следует принять.

Четвертый шаг: Обсуждаются новые протоколы. Исследователи выступают с докладом. В обсуждении принимают участие члены КБЭ. Два эксперта, из членов КБЭ, должны задавать любые вопросы, вызвавшие у него/нее озабоченность, и затем рекомендует решение. Обычно в первую очередь обсуждаются научные вопросы (если применимо), затем этические вопросы и в конце рассматривается форма информированного согласия.

Пятый шаг: Обсуждаются поправки, отчеты о побочных реакциях/нежелательных явлениях, периодические отчеты. Председатель должен тщательно рассмотреть эти документы до проведения заседания и выделить все вопросы для вынесения на обсуждение комиссии.

Шестой шаг: Обсуждаются отчеты о завершении исследований. Председатель должен тщательно рассмотреть эти документы до проведения заседания и выделить все вопросы для вынесения на обсуждение комиссии.

Седьмой шаг: Обсуждаются разные вопросы. Председатель или член, поднявший вопрос, представляет его комиссии для обсуждения и принятия решения.

Восьмой шаг: Заседание закрывается после завершения рассмотрения всех вопросов повестки дня.

## **Мероприятия, проводимые после заседания КБЭ:**

Ответственный секретарь отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.

Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов КБЭ, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:

a) для протоколов клинических исследований должны быть указаны:

- номер протокола;
- название исследования;

- спонсор, главный исследователь;
- перечислены все документы, которые должны были представлены для экспертизы;
- решение КБЭ;
- результаты голосования;

Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение КБЭ.

б) **для отчетов по текущей экспертизе** должно быть указано:

- номер протокола и название исследования;
- повод проведения экспертизы;
- дата;
- место;
- присутствовавшие представители исследователей;
- ее результаты;
- решение КБЭ по представленному отчету.

После формирования протокола заседания, ответственный секретарь обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола.

Выписки из протокола подписываются председателем КБЭ и ответственным секретарем, в экстренных случаях – заместителем председателя и ответственным секретарем.

Ответственный секретарь обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю письменного заключения о принятом на заседании КБЭ решении.

Ответственный секретарь отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями. При необходимости организует отправку по почте результатов рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.