

Межвузовский КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

119002, г. Москва, пер. Гагаринский, д.37, стр.2

тел.: 8 916 2607664

Межвузовский
КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ
т. 8-916-260-76-64

Стандартная операционная процедура № 1

Версия 2

Утверждена на заседании МКЭ 14 июля 2011 г., протокол № 07-11.

«Порядок определения графика заседаний. Их организация»

1. График заседаний Комитета

Комитет проводит заседания регулярно не реже 1 раза в месяц, ежемесячно, за исключением одного каникулярного месяца. График заседаний составляется на календарный год, утверждается на заседании Комитета. График должен быть обнародован. При необходимости председатель имеет право созвать внеочередное заседание, но не более двух внеочередных заседаний в квартал. В исключительных случаях, связанных с форс-мажорными, независящими от членов Комитета обстоятельствами, Комитет может отложить заседание до окончания этих обстоятельств. О любом изменении графика заседаний секретариат должен поставить в известность заявителей.

2. Организация заседаний Комитета

Заседания Комитета проводятся в утвержденные дни. В повестку дня включается рассмотрение вопросов по материалам клинических исследований, прошедших предварительную экспертизу не позднее, чем за 5 рабочих дней до намеченного заседания. В особых случаях председатель Комитета может включить в повестку дня рассмотрение клинических исследований, материалы которых поступили позже, однако при этом досье должно поступить для ознакомления членов Комитета не позднее, чем за 3 рабочих дня до заседания. Повестку дня очередного заседания утверждает председатель Комитета.

Секретариат обеспечивает членам Комитета доступ к досье клинических исследований, которые включены в повестку дня, за **5 рабочих дней** до дня заседания. Каждый из членов Комитета может ознакомиться с материалами досье. Члены Комитета и секретариат обязаны сохранять конфиденциальность информации, полученной при работе с досье клинических исследований, содержащих отметку о конфиденциальности. Эти материалы нельзя выносить из помещений, предназначенного для работы Комитета и секретариата.

За неделю до очередного заседания секретарь подтверждает членам Комитета дату очередного заседания. Члены Комитета, определенные председателем для проведения экспертизы, оповещаются об этом непосредственно после решения председателя. Секретариат обеспечивает им условия для работы с материалами при предварительной экспертизе. Предварительная экспертиза осуществляется в соответствии с СОП № 4.

Заседания Комитета проводятся в соответствии с СОП № 5.

Для рассмотрения дополнительных документов по одобренным исследованиям по ускоренной процедуре председатель Комитета может назначать рабочие совещания членов Комитета (СОП №8, п.3).