

## Стандартная операционная процедура № 5

Версия 2

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

### Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений

Этическая экспертиза производится посредством обсуждения планируемого исследования в ходе заседания Комитета. В ходе этической экспертизы членами Комитета проводится оценка всех аспектов планируемого клинического исследования и участия в нем субъектов – пациентов и здоровых добровольцев - с точки зрения соответствия правилам GCP, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм.

#### 1. Заседание Комитета

Заседания Комитета проводятся в соответствии с утвержденным графиком (согласно СОП № 1).

Секретариат открывает доступ к досье клинических исследований *за 5 рабочих дней* до очередного заседания. Члены Комитета должны ознакомиться с материалами досье до начала заседания Комитета.

Присутствие членов Комитета на заседании подтверждается собственноручной подписью в явочном листе данного заседания. В начале заседания члены Комитета получают повестку дня.

Для повышения качества экспертизы и в целях содействия конструктивному обсуждению возникающих вопросов каждому члену Комитета предоставляется копия заявления и копия Информационного листка пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственных препаратов, или информации для пациента с информированным согласием. После заседания копии документов должны быть уничтожены, за это несут ответственность члены Комитета, получившие копии на руки. Кроме того, в ходе заседания каждый член Комитета имеет возможность просматривать материалы досье клинических исследований.

На заседании назначенный председателем член Комитета, подробно ознакомившись со всеми материалами по планируемому исследованию, делает сообщение о рассматриваемом исследовании. Личное общение члена Комитета, которому поручено подготовить сообщение и сделать доклад, с заявителем не допускается. В случае возникновения вопросов в процессе предварительной экспертизы, они должны доводиться до заявителя через секретариат.

В ходе заседания ведется протокол обсуждения каждого вопроса.

Протокол ведут секретари Комитета. Протокол должен включать следующие данные:

- номер, дату и место проведения,
- персональный состав присутствующих,

