

Стандартная операционная процедура «Заседание ЛЭК»

1. Организация

1. В соответствии с Положением о ЛЭК заседания ЛЭК могут быть регулярными (плановыми) и внеочередными (дополнительными), организуемыми для рассмотрения отдельных вопросов по мере необходимости.

2. Плановые заседания ЛЭК проводятся не реже одного раза в 3 месяца.

3. Дата очередного заседания определяется на каждом текущем заседании.

4. В случае возникновения чрезвычайных обстоятельств Председатель ЛЭК может изменить дату очередного заседания. Информация об изменении даты заседания доводится Ответственным секретарем до всех членов ЛЭК и участников заседания.

5. Время, место проведения заседания и повестка дня устанавливаются Председателем ЛЭК.

6. Ответственный секретарь ЛЭК сообщает членам ЛЭК время, место и повестку очередного заседания и получает подтверждение их присутствия.

7. Ответственный секретарь не менее чем за 5 дней до заседания передает документы по клиническому исследованию одному из членов ЛЭК для предварительной экспертизы, в соответствии с распределением обязанностей между членами ЛЭК.

8. Председатель и Ответственный секретарь должны предоставить возможность всем членам ЛЭК ознакомиться с документами клинических исследований, которые будут рассматриваться на заседании.

II. Проведение

1. Заседание ЛЭК проводит Председатель ЛЭК, а, в случае его временного отсутствия или болезни, его Заместитель или, по поручению Председателя, один из членов ЛЭК.

2. Перед началом заседания члены ЛЭК получают повестку дня и явочный лист, в котором ставят свою подпись, подтверждая факт своего личного присутствия на заседании.

3. Перед началом и в ходе заседания члены ЛЭК имеют возможность ознакомиться с документами исследования.

4. На заседании сообщение о рассматриваемом исследовании делает один из членов ЛЭК, получивший документы заранее для предварительной экспертизы и подробно ознакомившийся со всеми материалами клинического исследования.

5. При необходимости члены ЛЭК по согласованию с Председателем ЛЭК привлекают к обсуждению независимых консультантов, которые могут присутствовать на заседании лично или представить свое заключение в письменном виде, при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности.

6. ЛЭК принимает решения на заседании только при наличии кворума.

7. Требования к кворуму:

- Минимум 50% членов ЛЭК + 1 человек (мужчины и женщины);
- Минимум 1 член – ненаучный работник;
- Минимум 1 член, не подчиненный администрации НПЦ.

8. Кворумом для принятия решений по вопросам, касающимся реорганизации, прекращения деятельности ЛЭК, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для выборов председателя, заместителя председателя и ответственного секретаря является не менее 2/3 состава ЛЭК.

9. ЛЭК принимает решение путем консенсуса. При невозможности достичь консенсуса ЛЭК прибегает к голосованию. Решение о введении в состав ЛЭК нового члена принимается только путем консенсуса. Решение об исключении члена ЛЭК из его состава принимается простым большинством голосов в присутствии не менее 2/3 состава ЛЭК.

10. При голосовании решение ЛЭК вступает в силу, если оно принято простым большинством голосов.

11. Мнение меньшинства членов ЛЭК, а также особые мнения членов ЛЭК должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания.

12. При возникновении конфликта интересов член ЛЭК, имеющий отношение к представленному на рассмотрение ЛЭК клиническому исследованию, не принимает участие в голосовании. Такой член ЛЭК может присутствовать на заседании без права голоса и по требованию ЛЭК предоставлять дополнительную информацию об исследовании.

13. По согласованию с Председателем ЛЭК на заседании могут присутствовать врачи-исследователи, сотрудники НПЦ.

14. Решение принимается в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами ЛЭК.

III. Документация

1. Присутствующие на заседании члены ЛЭК расписываются в явочном листе, подтверждая тем самым факт своего личного присутствия.

2. Протокол заседания ведет Ответственный секретарь ЛЭК.

3. Протокол заседания оформляется в течение 7 рабочих дней после заседания и подписывается Председателем ЛЭК и Ответственным секретарем.

4. Протокол заседания ЛЭК включает в себя:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов ЛЭК;
- список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами ЛЭК;
- повестку дня;

- рассмотренные планируемые исследования («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;

- краткое изложение хода обсуждения;
- принятые решения («Постановили:»);
- распределение голосов при голосовании;
- мнение меньшинства членов ЛЭК и особые мнения членов ЛЭК, если решение не было единогласным;

- причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;

- дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо) и дату следующего заседания;

- информацию о конфликте интересов (если таковой имеется);

- подпись Председателя и Ответственного секретаря.

4. Выписка из протокола оформляется Ответственным секретарем ЛЭК и предоставляется главному исследователю в срок до 7 рабочих дней после заседания.

5. Выписка из протокола содержит:

- номер, дату и место проведения заседания;
- персональный список присутствующих членов ЛЭК;
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия протокола исследования и всех представленных документов;

- принятое решение («Постановили:»);

- подпись Председателя.

6. Протоколы заседания ЛЭК и другие документы исследования хранятся в течение трех лет после окончания исследования и предоставляются для проверки представителям разрешительных инстанций.