

Утверждено Этическим Комитетом
ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова»

Минздрава России
«14» Сентября 2015г.

СОП

Членство в Этическом Комитете

1. Состав Этического Комитета формируется в соответствии с требованиями Национального стандарта «Надлежащая клиническая практика» и ICH GCP и утверждается Ученым Советом Центра сроком на 5 (пять) лет.
2. ЭК состоит не менее чем из 9 (девяти), но не более чем из 15 (пятнадцати) человек. В состав ЭК входят лица из числа работников Центра, обладающие достаточным опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов биомедицинских исследований: специалисты в области медицинской знаний и смежных специальностей, юрист, представители из числа среднего медицинского персонала. По согласованию в состав ЭК может быть включен специалист, не являющийся сотрудником центра. Председатель ЭК, заместители председателя и ответственный секретарь избираются на заседании ЭК. Председатель ЭК утверждаются генеральным директором Центра.
3. Все члены ЭК подписывают обязательство о соблюдении конфиденциальности члена ЭК.
4. Персональный состав ЭК может изменяться путем ротации членов Комитета. В этом случае расширение состава и введение новых членов проводится Ученым Советом Центра по представлению председателя ЭК, при этом кандидаты в члены ЭК отбираются по рекомендации двух членов ЭК после единогласного голосования на заседании ЭК.
5. Член ЭК может выйти из его состава по собственному желанию, уведомив об этом письменно председателя ЭК, а председатель ЭК представляет обновленный состав ЭК к утверждению на ближайшем заседании Ученого Совета Центра
6. Решением Ученого Совета Центра по представлению председателя ЭК член ЭК может быть **исключен** из состава ЭК при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях (более 20 % заседаний/случаев в год), разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний ЭК, систематического отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.
7. Для принятия решения кворум (минимальное количество членов, которые должны присутствовать на заседании для того, чтобы его решение считалось правомочным) составляет 50%+1 от числа списочного состава ЭК. Если член Этического Комитета является участником исследования, он не имеет права участвовать в обсуждении и голосовании. Голосовать могут только члены ЭК, не зависящие от ответственного исполнителя, спонсора клинического исследования, спонсора испытания медицинского изделия, не имеющие конфликта интересов.
8. Члены ЭК осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.

Председатель Этического Комитета
Э.Р. Бернгардт

