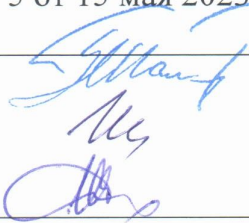


Стандартная операционная процедура		
Наименование организации	Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации	
Название СОП	Функции членов ЛЭК	
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № 5 от 15 мая 2023 г.	
Документ Разработан	 Г.Г. Шагинян И.И. Синицина Е.С. Ильина	
Документ вступает в силу	15 мая 2023 г.	
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № 11 от 13 сентября 2022 г.	
Код СОП ЛЭК №2		Версия № 1

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП – стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1.1. Председатель ЛЭК:

- Председатель, являясь полномочным представителем ЛЭК в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными

инстанциями и учреждениями здравоохранения обеспечивает соответствие деятельности ЛЭК международным, федеральным, локальными и иным нормативно-правовыми актам и рекомендациям, регламентирующими деятельность ЛЭК (в том числе СОП), и гарантирует соответствие деятельности ЛЭК правилам GCP;

- привлекает к работе ЛЭК независимых консультантов при необходимости;
- ведет заседания ЛЭК
- распределяет функции и обязанности между членами ЛЭК;
- визирует протоколы заседаний и другие документы ЛЭК.

1.2. Заместитель председателя ЛЭК:

- выполняет функции, делегированные Председателем,
- выполняет функции Председателя в его отсутствие.

1.3. Ответственный секретарь обеспечивает:

- ведение и хранение документации ЛЭК в соответствии с СОП;
- информирование членов ЛЭК о плановых и внеочередных заседаниях, а также повестке дня;
- регистрацию поступивших в ЛЭК документов;
- предварительную оценку полноты и формы представленной документации
- информирование Председателя ЛЭК о поступившей документации с целью получения указаний о распределении документации между членами ЛЭК для предварительной экспертизы;
- направление поступившей документации членам ЛЭК, в соответствии с распоряжением Председателя ЛЭК, для предварительной экспертизы;
- вынесение на рассмотрение в процессе заседания ЛЭК поступившей документации;
- оформление и подписание протоколов заседаний, выписок из протокола и решений ЛЭК;
- по согласованию с Председателем или его заместителем вносит вопрос о рассмотрении документов в повестку дня очередного заседания.

1.4. Члены ЛЭК:

- все члены ЛЭК участвуют в экспертной оценке материалов исследований, уполномоченный член ЛЭК осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании ЛЭК;
- все члены ЛЭК обязуются сохранять конфиденциальность информации, полученной при работе с документами, представленными в ЛЭК по клиническим исследованиям, а также полученной во время заседания;
- члены ЛЭК должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов,

- регулярно проходя обучение на циклах «GCP – надлежащая клиническая практика для исследователей»;
- участие в создании, контроле и обновлении СОП ЛЭК.

1.5. Независимые консультанты ЛЭК:

- ЛЭК может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в обсуждении и голосовании на заседании ЛЭК;
- консультации независимых лиц оформляются в письменном виде и заносятся в протокол
- если ЛЭК рассматривает документы с участием уязвимой категории испытуемых исследования, он обязан пригласить не менее одного консультанта, хорошо осведомленного об этой категории людей и имеющего опыт работы с ними.

1.6. Перед началом работы каждый член ЛЭК должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне, от не уполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования /испытания и данных исследования, не подлежащих разглашению.

1.7. Не члены ЛЭК (независимые консультанты, эксперты, приглашенные лица) также должны подписывать Соглашение о конфиденциальности для не члена ЛЭК. За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЛЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность Секретарь ЛЭК. Секретарь хранит информацию о консультанте/эксперте в специальной папке (CV, договор о конфиденциальности, и другие, при необходимости, документы). Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).