

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач



А.М.Делян

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

«ПОЛНОМОЧИЯ ЧЛЕНОВ ЛЭК»

СМК.ВП.СОП.450-20-01

Документ	Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Разработан:	врач акушер-гинеколог АФО Роддом №1 ГАУЗ «ГКБ №7».	Акопьян Г.В.		23.11. 2020
	К.м.н., врач травматолог-ортопед отделения травматологии №1 ГАУЗ «ГКБ №7»	Зиатдинов Б.Г.		23/11 2020

Документ одобрен на заседании ЛЭК – Протокол заседания ЛЭК от 23.11.2020 г. №1

Председатель ЛЭК  С.В. Курочкин

Казань, 2020 г.

1. Область применения: ЛЭК ГАУЗ ГKB №7

2. Нормативные ссылки:

- 2.1. Приказ от 17.11.2020 г. № 362/1 «О создании Локального Этического Комитета при ГАУЗ «ГKB №7»
- 2.2. «Положение о Локальном Этическом комитете при ГАУЗ ГKB №7 г. Казани» утв. приказом от 23.11.2020 г. №365/1

3. Сокращения:

ЛЭК – Локальный Этический Комитет

4. Участники стандартной операционной процедуры: председатель ЛЭК, секретарь ЛЭК, члены ЛЭК

5. Алгоритм процедуры:

- 5.1. Для осуществления руководства деятельностью Комитета в период между заседаниями и ведения документации приказом главного врача ГАУЗ ГKB №7 назначается его председатель, заместитель председателя и секретарь.
- 5.2. Председатель Комитета должен быть сотрудником ГАУЗ ГKB №7, иметь высшее медицинское образование и быть компетентным в вопросах, касающихся этико-правовых аспектов различных видов медицинской деятельности.
- 5.2.1. Председатель назначается приказом главного врача ГАУЗ ГKB №7.
- 5.2.2. Обязанности Председателя:
- Председатель является полномочным представителем Комитета в его контактах со спонсорами, исследователями, разрешительными инстанциями и учреждениями здравоохранения, по доверенности заключает договоры и соглашения.
 - Председатель должен гарантировать соответствие деятельности Комитета правилам ICH-GCP, его стандартным операционным процедурам.
 - Председатель ведет заседания Комитета, отвечает за правильное хранение документов Комитета.
 - Председатель Комитета распределяет обязанности между членами Комитета по согласованию с ними.
 - Председатель подписывает протоколы заседаний и другие документы Комитета.

5.3. Секретарь назначается приказом руководителя ГАУЗ ГKB №7 из числа сотрудников ГАУЗ ГKB №7.

Обязанности секретаря Комитета:

- Секретарь отвечает за ведение документации в соответствии со стандартными операционными процедурами;
 - Секретарь принимает документы для экспертизы клинических и клинико-фармакологических исследований, а также планируемых и выполняемых диссертационных работ и передает их членам Комитета в соответствии с поручением председателя или заместителя председателя Комитета для предварительной экспертизы;
 - Секретарь информирует членов Комитета о плановых и внеочередных заседаниях Комитета, сообщает им повестку дня и получает подтверждение их присутствия на заседании;
 - Секретарь оформляет протоколы и выписки из протоколов заседаний;
 - Секретарь по согласованию с Председателем вносит вопрос о рассмотрении документов по клиническим исследованиям в повестку дня очередного заседания;
-

5.4. Обязанности членов Комитета:

- Члены Комитета осуществляют свою деятельность на основе принципов гуманизма, равноправия, самоуправления.
 - Все члены Комитета участвуют в экспертной оценке материалов исследований.
 - В рамках Комитета, уполномоченный член Комитета осуществляет предварительную экспертизу документов клинического исследования и готовит сообщение о данном исследовании на очередном заседании Комитета.
 - Сохранять конфиденциальность информации, полученной при работе с документами, представленными в Комитет по клиническим и клинико-фармакологическим исследованиям, а также полученной во время заседания Комитета.
 - Члены Комитета должны постоянно совершенствоваться в области этической экспертизы клинических исследований и защиты прав пациентов.
-