

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Повестка и проведение заседания Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI)»	Номер № 2	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI <i>Гонимовская В.А.</i>	протокол № 1	Стр. 1 из 4

СОП №2 «Повестка и проведение заседания НЭК AIRI»

1. Организация

1. Заседания НЭК AIRI проводятся в соответствии с Положением, график заседаний принимается на заседании НЭК AIRI в начале года на текущий календарный год.
2. Заседания проводятся в следующих форматах:

Очно: по адресу 123112, Москва, Пресненская набережная д. 6 стр.2, телефон: +7 (926) 412 18 37; e- mail: ethics@airi.net

Онлайн с использованием программы для организации видеоконференций.

Секретарь предоставляет актуальную информацию членам НЭК AIRI о времени и месте проведения очередного заседания по электронной почте и получает подтверждение их присутствия. Подтверждение участия от каждого члена НЭК AIRI необходимо получить не менее, чем за неделю до проведения заседания, присутствие на заседании удостоверяется его собственноручной подписью в явочном листе заседания.

Для онлайн заседаний факт присутствия и участия подтверждается скриншотом экрана со списком участников.

3. Секретарь осуществляет проверку полноты представленных заявителем документов, которые должны быть рассмотрены на заседании, и на их основе формирует повестку очередного заседания.
4. При поступлении заявления, но не менее чем за 7 рабочих дней до проведения заседания Председатель назначает ответственного эксперта из числа членов НЭК AIRI для рассмотрения представленных на рассмотрение заявок.
5. Председатель и секретарь должны предоставить возможность всем членам НЭК AIRI ознакомиться с документами планируемой этической экспертизы, которые будут рассматриваться, не менее чем за 5 рабочих дней до заседания, путем рассылки развернутой повестки дня (полное название рассматриваемых вопросов с указанием ответственного эксперта) по электронной почте.

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Повестка и проведение заседания Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI)»	Номер № 2	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 2 из 4

2. Проведение

1. Заседание проводит Председатель НЭК AIRI. В случае временного отсутствия или болезни Председателя заседание НЭК AIRI проводит его Заместитель или, в случае его отсутствия и по поручению Председателя, один из членов НЭК AIRI.
2. Перед началом заседания члены НЭК AIRI получают актуальную повестку заседания.
3. Перед началом и в ходе заседания все члены НЭК AIRI имеют возможность ознакомиться с документами заявителя.
4. При необходимости по согласованию с Председателем для проведения экспертизы могут привлекаться независимые консультанты/эксперты при условии подписания ими обязательства о конфиденциальности. Решение о присутствии консультантов принимается общим решением членов НЭК AIRI. Приглашение на заседании независимого эксперта подписывает Председатель.
5. НЭК AIRI принимает решения на заседании только при наличии кворума. Кворумом считается присутствие 50% +1 членов НЭК AIRI.
6. Кворумом для принятия решений по вопросам касающихся реорганизации, прекращения деятельности НЭК AIRI, внесения изменений в Положение и стандартные операционные процедуры, а также для выборов председателя, заместителя председателя и секретаря, включения новых членов НЭК, является присутствие всех членов НЭК AIRI.
7. НЭК AIRI принимает решение на основе консенсуса (*метод выработки и принятия решений и актов на основе общего согласия участников переговоров без проведения формального голосования и при отсутствии возражений, формально заявленных хотя бы одним из участников*). При невозможности достичь консенсуса НЭК AIRI, рассмотрение заявки переносится на следующее заседание с учетом дополнительных материалов и/или мнения независимых экспертов.

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Повестка и проведение заседания Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI)»	Номер № 2	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 3 из 4

8. Обсуждение осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами НЭК. Мнение внешнего эксперта/консультанта является совещательным.
9. Особые мнения членов НЭК AIRI должны быть отражены в протоколе заседания и в выписке из протокола заседания. Если особое мнение выразили 30% и более списочного состава НЭК, решение об одобрении не принимается.
10. При возникновении конфликта интересов член НЭК AIRI, имеющий отношение к представленным на рассмотрение документам заявителя, не принимает участие в выработке решения. Такой член НЭК AIRI может присутствовать на заседании, чтобы предоставить дополнительную информацию об исследовании.

3. Документация

1. Протокол заседания ведет секретарь НЭК AIRI.
2. Протокол заседания оформляется в течение 10 рабочих дней после заседания и подписывается председателем и секретарем.
3. Протокол заседания НЭК AIRI оформляется на бланке НЭК AIRI и включает в себя:
 - а. дату и место проведения заседания, номер протокола;
 - б. персональный список присутствующих членов НЭК AIRI;
 - в. список присутствующих на заседании лиц, не являющихся членами НЭК AIRI (если есть);
 - г. повестку дня;
 - д. рассмотренные заявки («Слушали:») с указанием полного названия рассматриваемого исследования и всех представленных документов;
 - е. краткое изложение хода обсуждения;
 - ж. принятые решения («Постановили:»);
 - з. особые мнения членов НЭК AIRI, если они были высказаны;
 - и. мнения внешних экспертов/консультантов (если они есть);
 - к. причины отказа в одобрении на проведение исследования или приостановления данного ранее одобрения, а также требования о внесении изменений в предоставленную документацию;
 - л. дату следующего рассмотрения документов данного исследования (если необходимо);
 - м. информацию о конфликте интересов (если такой имеется);

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Повестка и проведение заседания Независимого этического комитета AIRI (НЭК AIRI)»		Номер № 2
		Версия 1.0
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 4 из 4

- н. подпись Председателя и секретаря.
4. Выписка из протокола оформляется секретарем НЭК AIRI и предоставляется главному исследователю/заявителю в течении 10 рабочих дней после заседания.
 5. Выписка из протокола оформляется на бланке НЭК AIRI и содержит:
 - а. дату и место проведения заседания; номер протокола
 - б. список присутствующих членов НЭК AIRI МРО РОПР;
 - в. пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного названия исследования и всех представленных документов;
 - г. принятое решение («Постановили:»);
 - д. подпись секретаря.
 6. Протоколы заседаний НЭК AIRI и другие документы исследования, по которым проводится этическая экспертиза, хранятся бессрочно и предоставляются при необходимости представителям разрешительных инстанций, заявителям, представителям уполномоченных органов.