



| Код                                       | Дата введения в действие:   | Дата следующего пересмотра: |         |
|---|---|-----------------------------|---------|
| №   | 11.01.2018г   | 11.01.2021г                 |         |
| Название СОП №4                           | 70.0 Привлечение независимых специалистов                                     |                             |         |
| Утвержден:                                | Приказ Директора О создании Локального этического совета №20п от 11-01.2018г. |                             |         |
| Подразделение ответственное за внедрение: | Научный отдел   |                             |         |
|   | Должность   | Ф.И.О.                      | Подпись |
| Разработчик:                              | Председатель ЛЭК  | Смаилова Г.А.               |         |
| Согласовано:                              | Заместитель директора по науке  | Берикова Э.А.               |         |
| Отвечающий (-ие) за выполнение процедуры  | Сотрудник(-и)   | Члены ЛЭК                   |         |



## *Стандартная операционная процедура*

### *Привлечение независимых специалистов*

**Цель:** охарактеризовать процедуру привлечения локальным этическим комитетом (ЛЭК) специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

#### ***Область применения***

Во всех случаях деятельности ЛЭК, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, Председатель ЛЭК или член ЛЭК могут пригласить консультантов - специалистов в определенной сфере. Также помощь независимых консультантов может потребоваться при возникновении разногласий между членами ЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

#### ***Ответственность***

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЛЭК. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя этического комитета.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретариат ЛЭК.

#### ***Выбор независимых консультантов***

Эксперт определяется членом ЛЭК или Председателем ЛЭК. С кандидатом проводится квалификационное интервью. Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету



консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Консультант предоставляет:

- Резюме
- Подписанное соглашение об оказании профессиональных услуг
- Подписанное соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов

После процедуры согласования председатель утверждает того или иного кандидата в качестве эксперта. Документы необходимо хранить в папке консультанта. Также необходимо создать базу данных консультантов и области их специализации.

### ***Консультирование***

ЛЭК предоставляет необходимые документы соответствующему консультанту для оценки. Консультант заполняет отчет на рассмотрение ЛЭК к указанному времени. Консультант может участвовать в заседании, представить отчет и участвовать в дискуссии без права голосования. Отчет консультанта хранится в файле исследования.

### ***Прекращение консультационных услуг***

Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим консультантом, так и ЭК. При прекращении оказания консультационных услуг секретариат отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у консультанта, а полученные от него отчеты – направлены в архив.

### ***Глоссарий***

*Независимый  
консультант*

Эксперт, дающий советы, комментарии и предложения по оценке протокола исследования, не связанный с институтом или исследователями предполагаемого научного исследования.



### Лист ознакомления

| № | Фамилия И.О. | Должность | Дата | Подпись |
|---|--------------|-----------|------|---------|
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |
|   |              |           |      |         |

### Лист регистрации изменений

| № | № раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение | Дата внесения изменения | Ф.И.О. лица внесшего изменение |
|---|--|-------------------------|--------------------------------|
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |
|   |  |                         |                                |