

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СТАВРОПОЛЬСКОГО
КРАЯ ГБУЗ СК «ПЯТИГОРСКИЙ МЕЖРАЙОННЫЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»
г. Пятигорск, пр-т Калинина 31, тел. (8793) 39-37-34**

**СОП № 5 Порядок принятия решений, извещения заявителей о решениях,
оформление заключений**

Заседание ЭК, посвященное обсуждению этических аспектов клинического испытания, должно закончиться принятием решения.

Решение может быть принято только при наличии кворума, определяемого как минимум 5 присутствующих членов ЭК (при этом один из членов — не врач, один из членов - не работник диспансера) и не менее 50% + 1 голосов членов ЭК, принимавших участие в голосовании.

В голосовании не могут принимать участие:

- Члены ЭК-являющиеся предполагаемыми исследователями клинического испытания или каким-то образом заинтересованные в нем.
- независимые эксперты.

Если решение ЭК принято не единогласно, особое мнение меньшинства членов ЭК записывается в Протоколе заседания и доводится при необходимости до сведения исследователя.

ЭК может одобрить проведение планируемого исследования только в том случае, если риск для участников исследования сведен до минимума, учтены все возможности гарантировать их безопасность, имеется несомненная польза от участия в исследовании, и она существенно превышает риск, учтены интересы и защищены права участников исследования, как пациентов, так и врачей.

Принятое решение должно быть доведено до заявителя в письменном виде в течении 3-5 рабочих дней после заседания ЭК. Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения или отказа в одобрении клинического исследования.

Выписки из протокола должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания;
- персональный состав присутствующих;
- пункт повестки дня («Слушали»): с указанием полного названия протокола планируемого исследования и всех представленных документов;
- принятое решение («Постановили»);
- подпись председателя ЭК или в его отсутствие — заместителя председателя.