

СОП-ЛЭК-003
ВЫБОР КОНСУЛЬТАНТОВ
(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)

1. Привлечение специалистов в качестве консультантов (далее - консультант), чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования в ЛЭК, осуществляется во всех случаях деятельности ЛЭК, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета, при возникновении разногласий между членами ЛЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.
2. Выбор и одобрение кандидатур консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано администрацией Учреждения и членами ЛЭК. Утверждение и приглашение консультанта входит в полномочия председателя ЛЭК.
3. ЛЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение консультантов по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.
4. Консультантом может быть:
 - сотрудник Учреждения;
 - сотрудники иного профильного учреждения здравоохранения;
 - сотрудник профильного научно-исследовательского/образовательного учреждения;
 - представитель команды исследователей;
 - ведущий специалист в своей области.
5. Консультант может назначаться председателем ЛЭК из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.
6. Выбор консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости.
7. Консультанты при привлечении к этической экспертизе должны подписать соглашение о конфиденциальности/конфликте интересов. Консультант осуществляет экспертизу в соответствии с процедурой и требованиями, разработанными и утвержденными на заседании ЛЭК.
8. Консультант может присутствовать на заседании ЛЭК, представлять отчет, участвовать в обсуждении, но не может голосовать.
9. Процедура оценки консультантом представленных документов предусматривает ответы на вопросы, указанные в Форме СОП-004-01.
10. Ответственность за взаимодействие 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 секретарь ЛЭК.
11. Лист направления исследовательского проекта на экспертизу консультанту соответствует Форме СОП-003-02.
12. Лист направления диссертационного исследования на экспертизу консультанту соответствует Форме СОП-003-03.
13. Хранение материалов экспертизы консультанта ЛЭК не осуществляется.
14. Участие консультанта в работе ЛЭК отображается в протоколе заседания ЛЭК.

15. Секретарь хранит информацию о консультанте в специальной папке (CV, соглашение о конфиденциальности).
16. Секретарь ответственен за создание реестра консультантов с указанием области их компетентности (этика, юриспруденция, отдельные области медицины, статистика, методология, представление интересов пациента и различных сообществ).

Лист направления исследовательского проекта на экспертизу консультанту

На экспертизу направляется клиническое исследование по протоколу № _____

Название _____

Главный исследователь _____

Клиническая база _____

Специальность _____

Лекарственный препарат _____

Конфликта интересов по данному исследованию:

1) не имею

2) имею

Экспертиза

1) первичная

2) вторичная

Заключение консультанта:

Исследование

1) рекомендовать

2) рекомендовать с замечаниями (замечание указаны в заключении консультанта)

3) не рекомендовать в силу:

а) высокой опасности для участников исследования

б) отсутствия актуальности, научной новизны, практической ценности

в) невозможности проведения на рекомендуемой базе силами указанного главного исследователя

г) другое _____

Развернутое заключение консультанта:

Подпись

ФИО консультанта

Лист направления диссертационного исследования на экспертизу консультанту

ФИО исследователя: _____

Исследовательская позиция: _____

Специальность, подразделение: _____

Руководитель: _____

Название исследования: _____

Материал исследования: _____

Обоснование: _____

Методы исследования: _____

Инвазивные: _____

Лекарственные препараты: _____

Информационное согласие, замечания _____

Информация для пациента, замечания _____

Вопросы: _____

Подпись

ФИО консультанта