

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- 004/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 3

Стандартная операционная процедура СОП 004/01

Отбор независимых консультантов

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 ЛЭК 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 ЛЭК (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.

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- 004/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 3

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 ЛЭК. 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.