

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СТАВРОПОЛЬСКОГО КРАЯ
ГБУЗ СК «ПЯТИГОРСКИЙ МЕЖРАЙОННЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ДИСПАНСЕР»

г. Пятигорск, пр-т Калинина 31, тел. (8793) 39-37-34

СОП № 1 Роль, функции ЭК и его полномочия

1. В области, исследований лекарственных средств:

- Основной задачей является защита прав, достоинства, безопасности, благополучия и здоровья испытуемых, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных средств.
- ЭК должен обеспечить объективный, компетентный и своевременный анализ этических аспектов проведения клинических исследований лекарственных средств.
- ЭК обладает полномочиями одобрить проведение клинических исследований, требовать внесения изменений в предоставленную документацию или отказать в одобрении клинических испытаний, а также запрашивать дополнительные материалы.
- Ни один испытуемый не может быть включен в исследование до выдачи ЭК документа об утверждении / одобрении на проведение клинического испытания.
- Недопустимость отклонений от протокола или его изменения без предварительного утверждения / одобрения ЭК
- ЭК должен своевременно в письменном виде сообщить о следующем:
 - О своих решениях / заключениях, касающихся проведения клинического исследования;
 - Об основаниях для принятия решений / заключений;
 - О процедуре обжалования решения / заключения;
- Исследователь должен своевременно сообщать ЭК о следующих событиях:
 - Об отклонении от протокола или изменениях протокола с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей испытуемым;
 - Обо всех непредвиденных серьезных побочных эффектах исследуемого препарата;
 - О появлении новых данных, которые могут свидетельствовать об увеличении риска испытуемых и повлиять на ход исследования в целом;

2. В области лечебно-диагностического процесса на своих заседаниях ЭК утверждает:

Форму информированного согласия пациента на диагностические исследования и лечебные процедуры

- Внедрение новых методов диагностики и лечения в клинике

3. В области работы ЭК утверждает:

- Аннотацию научной работы, проводимой сотрудниками клиники
- Информированное согласие пациента

Выбор и назначение основного состава ЭК, определение
численного состава

- Состав ЭК утвержден в количестве 8 человек: председатель, 5 - сотрудников больницы, один из членов - не врач, один из членов - не работник больницы,