

## *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 одновременного 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.