

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РЕГИСТРАМ
ОБЩЕРОССИЙСКОЙ ОБЩЕСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ «РОССИЙСКОЕ
НАУЧНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБЩЕСТВО ТЕРАПЕВТОВ»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. **КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РЕГИСТРАМ** РНМОТ (далее — Комитет) является постоянно действующим коллегиальным консультативно-экспертным и рабочим органом РНМОТ, создаваемым в целях экспертной поддержки Президиума РНМОТ и Центрального комитета РНМОТ при рассмотрении вопросов организации и проведения клинических исследований и регистров, планируемых РНМОТ или проводящихся при поддержке РНМОТ.
- 1.2. Комитет осуществляет свою деятельность во взаимодействии с Президиумом и Центральным комитетом РНМОТ и является подотчетным Президиуму РНМОТ.
- 1.3. Комитет создается, реорганизуется и упраздняется решением Президиума РНМОТ.
- 1.4. Комитет создается на неопределенный срок, если иной срок не установлен решением Президиума РНМОТ.
- 1.5. Комитет в своей деятельности руководствуется Уставом РНМОТ, решениями Съезда и Президиума РНМОТ, настоящим Положением и иными внутренними документами РНМОТ.

2. ЦЕЛЬ, ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ КОМИТЕТА

- 2.1. Целью создания Комитета является обеспечение предварительного рассмотрения и экспертной оценки, обсуждении бюджета и организационных аспектов проведения клинических исследований и регистров РНМОТ.
- 2.2. Комитет решает следующие задачи:
 - 2.2.1. Формирование плана Клинических исследований и Регистров на следующий год и представление Президиуму РНМОТ/Центральному комитету РНМОТ для утверждения.
 - 2.2.2. Создание и участие в работе этического комитета РНМОТ
 - 2.2.3. Взаимодействие с потенциальными спонсорами клинических исследований и регистров.
 - 2.2.4. Формирование и представление заявки на финансирование клинических исследований в бюджетный комитет РНМОТ
 - 2.2.5. Формирование совместно с Публикационным комитетом плана публикаций по клиническим исследованиям
- 2.3. В рамках своей компетенции Комитет вправе:
 - 2.3.1. Взаимодействовать с бюджетным и другими комитетами РНМОТ при планировании и организации клинических исследований и регистров.
 - 2.3.2. Координировать работу с локальными этическими комитетами и Центрами, проводящими исследования.
- 2.4. Комитет не вправе:

- 2.4.1. осуществлять функции органов управления РНМОТ и подменять собой органы управления, предусмотренные Уставом РНМОТ;
- 2.4.2. принимать обязательные для РНМОТ решения, утверждать внутренние документы РНМОТ, а также устанавливать обязательные для исполнения правила, регламенты, стандарты и иные требования;
- 2.4.3. действовать от имени РНМОТ, представлять РНМОТ во взаимоотношениях с третьими лицами, а также совершать юридически значимые действия, создающие для РНМОТ права и обязанности, за исключением случаев, когда такие полномочия предоставлены решением уполномоченного органа РНМОТ и (при необходимости) оформлены доверенностью;
- 2.4.4. распоряжаться имуществом и денежными средствами РНМОТ, принимать финансовые обязательства, утверждать бюджеты/сметы или распределять финансирование проектов и мероприятий, если иное прямо не предусмотрено Уставом РНМОТ или решениями Президиума РНМОТ;
- 2.4.5. разглашать конфиденциальную информацию, ставшую известной в связи с деятельностью Комитета. Члены Комитета обязаны предотвращать конфликт интересов; при наличии конфликта интересов член Комитета обязан заявить об этом председателю Комитета и воздержаться от участия в обсуждении и голосовании по соответствующему вопросу.

3. СОСТАВ И ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ КОМИТЕТА

- 3.1. Комитет состоит из председателя, заместителя(ей) председателя и членов Комитета. Комитет формируется из числа членов РНМОТ, а при необходимости — привлеченных экспертов, обладающих необходимой квалификацией в релевантных областях.
- 3.2. Кандидатуры в состав Комитета могут предлагаться Президентом РНМОТ, членами Президиума РНМОТ, а также председателем Комитета (в порядке предложения).
- 3.3. Состав Комитета утверждается решением Президиума РНМОТ и может пересматриваться по мере необходимости, но не реже одного раза в год.
- 3.4. Участие членов Комитета в деятельности Комитета осуществляется на безвозмездной основе и не является трудовыми отношениями. Возмещение расходов, связанных с участием в работе Комитета, допускается только при наличии соответствующего решения уполномоченного органа РНМОТ и в порядке, установленном внутренними документами РНМОТ.
- 3.5. Члены Комитета не являются выборными лицами. Включение в состав Комитета осуществляется в форме утверждения решением Президиума.
- 3.6. Полномочия члена Комитета могут быть прекращены досрочно решением Президиума РНМОТ.

4. ПРЕДСЕДАТЕЛЬ КОМИТЕТА И ЕГО ЗАМЕСТИТЕЛИ

- 4.1. Председатель Комитета утверждается решением Президиума РНМОТ сроком на один год и может быть переутвержден неограниченное число раз.
- 4.2. Председатель Комитета:
 - организует деятельность Комитета;
 - формирует повестку заседаний по собственной инициативе, по обращениям членов Комитета и по поручениям (обращениям) Президиума РНМОТ;
 - созывает и проводит заседания Комитета;
 - обеспечивает подготовку материалов к заседаниям;
 - подписывает протоколы заседаний Комитета;

- представляет результаты работы Комитета на заседаниях Президиума РНМОТ;
 - обеспечивает направление решений, заключений и рекомендаций Комитета в Президиум РНМОТ.
- 4.3. Заместитель(и) председателя назначаются председателем Комитета из числа членов Комитета, утвержденных Президиумом РНМОТ.

5. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТА

5.1. Члены Комитета вправе:

- участвовать в заседаниях Комитета и голосовать по вопросам повестки;
- вносить предложения по вопросам компетенции Комитета;
- получать информацию, необходимую для работы Комитета, в порядке, установленном настоящим Положением.

5.2. Члены Комитета обязаны:

- добросовестно участвовать в работе Комитета;
- соблюдать конфиденциальность информации, ставшей известной в связи с работой Комитета;
- избегать конфликта интересов и своевременно информировать председателя Комитета о его наличии;
- действовать в интересах РНМОТ и его уставных целей.

6. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ КОМИТЕТА

6.1. Заседания Комитета проводятся по мере необходимости, но не реже одного раза в год. По поручению Президиума Комитет рассматривает вопросы в сроки, установленные Президиумом.

6.2. Заседания Комитета могут проводиться:

- очно;
- дистанционно с использованием информационно-телекоммуникационных технологий;
- в смешанном (гибридном) формате.

6.3. Заседание Комитета правомочно при участии более половины утвержденного состава Комитета.

6.4. По решению председателя Комитета может назначаться секретарь заседания (из числа членов Комитета или других членов РНМОТ (без права голоса), обеспечивающий ведение протокола и организационное сопровождение.

7. ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ КОМИТЕТОМ

7.1. Решения Комитета принимаются коллегиально на заседаниях Комитета либо путем заочного голосования, если такая форма допустима и определена решением Комитета.

7.2. Решения принимаются простым большинством голосов от числа присутствующих членов Комитета. Каждый член Комитета имеет один голос. При равенстве голосов решающим является голос председателя Комитета.

7.3. Решения Комитета оформляются протоколами заседаний или протоколами заочного голосования.

7.4. В протоколе указывается: дата и форма заседания, состав присутствующих, повестка дня, краткое содержание обсуждения, результаты голосования и формулировки принятых рекомендаций.

- 7.5. Результаты работы Комитета оформляются в виде предложений, рекомендаций и заключений, докладов по вопросам компетенции Комитета, носят рекомендательный (консультативный) характер и подлежат обязательному доведению до сведения Президиума РНМОТ. Реализация предложений Комитета осуществляется в порядке, определяемом Президиумом РНМОТ.
- 7.6. По итогам рассмотрения материалов Комитета Президиум РНМОТ вправе утвердить предложения Комитета полностью или частично, направить материалы на доработку либо отклонить их.

8. ОТЧЕТНОСТЬ КОМИТЕТА

- 8.1. Комитет представляет отчет о своей деятельности Президиуму РНМОТ не реже одного раза в год либо по запросу Президиума.
- 8.2. Отчет Комитета должен включать, по возможности: перечень рассмотренных вопросов, краткие выводы и рекомендации, информацию о выполнении поручений Президиума.

9. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 9.1. Настоящее Положение утверждается решением Президиума РНМОТ и вступает в силу с даты такого утверждения, если иное не указано в решении Президиума.
- 9.2. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся решением Президиума РНМОТ.
- 9.3. Во всем, что не урегулировано настоящим Положением, Комитет и его члены руководствуются Уставом РНМОТ, решениями Президиума РНМОТ и применимым законодательством Российской Федерации.