|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Код:021/01.1 | **Стандартная операционная процедура** | | |
| Наименование организации | РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК | | |
| Название СОП | Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола | | |
| СОП утвержден | Приказом №\_\_\_\_ от \_\_\_\_2024 г. | | |
| Разработчики | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** |
| Председатель ЛКБ, к.м.н., Директор Департамента профилактики инфекционных заболеваний | Текебаев К.О |  |
| Секретарь ЛКБ,  Руководитель отдела анализа скрининговых программ | Конуршина Г.И. |  |
| Следующий пересмотр – 2027 год | | Версия № 1 | |

Астана – 2024 г.

**Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола**

1. Цель: определить организационный процесс и обеспечить соответствующими инструкциями в целях подготовки, рассмотрения, одобрения и распространения повестки заседания, времени проведения и согласование действий, рассылка приглашений на заседания локальной этической комиссии (ЛКБ).
2. Область применения: СОП применяется для организационного процесса относительно подготовки повестки всех плановых заседаний ЛКБ, и делится на три этапа: до заседания, во время заседания и после заседания.
3. Определения, сокращения и аббревиатура:

НЦОЗ-Национальный центр общественного здравоохранения МЗ РК

ЛКБ –локальная комиссия по биоэтике

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ИЦ – исследовательский центр

GCP – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

СНЯ – серьезное нежелательное явление

ННЯ – непредвиденное нежелательное явление

1. Ответственность: Секретариат ЭК несет ответственность за подготовку повестки заседания ЭК. Председатель должен ознакомиться и утвердить повестку заседания.
2. Процедура:

# Формат повестки

**Повестка дня заседания ЭК**

№……./год

Место заседания

Дата:

Время:

Заседание ЭК проводится в следующей последовательности:

Период 1 Информация для членов ЭК.

Период 2 Представление протокола, экспертиза, обсуждение, голосование

Период 3 Вопросы, подлежащие рассмотрению

Период 4 Другие вопросы

Программа повестки дня для рассмотрения:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Время** | **Проект** | **Исследователь** | **Эксперты** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# Форма протокола заседания ЭК

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Заседание №.: | | | Дата заседания: |
| ⬜ Очередное заседание | | | ⬜ Экстренное заседание |
| Место проведения заседания (город, область, страна) | |  | |
| Вопросы повестки дня: |  | | |
| Время начала заседания: | | | Время перерыва: |

Присутствующие члены ЭК и приглашенные:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | 8. |
| 2. | 9. |
| 3. | 10. |
| 4. | 11. |
| 5. | 12. |
| 6. | 13. |
| 7. | 14. |

Председатель заседания:

Определение председателем наличия кворума для проведения заседания.

|  |  |
| --- | --- |
| Подготовлено:…………………………  Подпись | Проверено:…………………………..  Подпись |
| Дата: ………………………………….. | Дата: ………………………………….. |
| Одобрено: ………………..  Дата: …………………….. | |