

Код: УЛР/GLD 09.00.1	Стандартная операционная процедура (процедура системы качества)		
Название:	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола		
Утверждено:	Приказом директора от «08» мая 2025 г. № 362		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Главный гастроэнтеролог	Бимбетов Б.Р.	
Согласовано:	Ведущий специалист отдела науки и геронтологии	Касиева Б.С.	
	Заместитель директора по стратегическому развитию, науке и образованию	Шаназаров Н.А.	
	Главный специалист отдела науки и инновации	Бекенова Н.Б.	
Дата следующего пересмотра – 2028 г.		Версия № 1	

Астана – 2025 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 комиссии по биоэтике (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. Сокращения, используемые в СОП:

Больница – Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике Больницы

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ИЦ – исследовательский центр

ССР – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

СНЯ – серьезное нежелательное явление

ННЯ – непредвиденное нежелательное явление

4. **Ответственность.** Секретарь ЛКБ несет ответственность за подготовку повестки заседания ЛКБ. Председатель должен ознакомиться и утвердить повестку заседания.

5. Процедура.

Формат повестки

Повестка дня заседания ЭК

№...../год

Место заседания

Дата:

Время:

Заседание ЛКБ проводится в следующей последовательности:

Период 1 Информация для членов ЛКБ.

Период 2 Представление протокола, экспертиза, обсуждение, голосование

Период 3 Вопросы, подлежащие рассмотрению

Период 4 Другие вопросы

Программа повестки дня для рассмотрения:

Время	Проект	Исследователь/институт	Эксперты



Форма протокола заседания ЛКБ

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

Присутствующие члены ЛКБ 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:.....

Проверено:.....

Подпись

Подпись

Дата:

Дата:

Одобрено:

Дата:

6. Нормативные ссылки:

1. Конституция Республики Казахстан от 30 августа 1995 года;
2. Нормативными правовыми актами в области здравоохранения:
 - Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» Республики Казахстан от 7 июля 2020 г № I 360-VI ЗРК;
 - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий";
 - Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);
 - Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (4 апреля 1997 г.);
 - Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);
 - Европейской Конвенцией по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (18 марта, 1986 г.);
 - Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
 - Положением о Центральной комиссии по биоэтике, Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 151/2020

Лист регистрации изменений и дополнений

Версия	Номер, название раздела	Номер пункта	Описание внесенных изменений	Документ об утверждении изменения/дополнения, номер, название

