



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

«Утверждаю»

Председатель Правления АО  
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,  
д.м.н., профессор  
Баймаханов Б.Б.

«30» 07 2024г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	7
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	«Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола»	

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		30.07.24
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Нургалиева А.Н.		30.07.24
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно- клинической и инновационной деятельности	PhD Каниев Ш.А.		30.07.24
Алматы 2024				

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ  
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

«А.Н. СЫЗГАНОВ АТЫНДАҒЫ ҰЛТТЫҚ ҒЫЛЫМИ  
ХИРУРГИЯ ОРТАЛЫҒЫ» АҚ

АО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ  
ИМЕНИ А.Н. СЫЗГАНОВА»

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

---



ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

<b>Цель</b>	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 этической комиссии (ЭК).
<b>Область применения</b>	СОП применяется для организационного процесса относительно подготовки повестки всех плановых заседаний ЭК, и делится на три этапа: до заседания, во время заседания и после заседания.
<b>Ответственность</b>	Секретариат ЭК несет ответственность за подготовку повестки заседания ЭК. Председатель должен ознакомиться и утвердить повестку заседания.
<b>Перечень необходимого оборудования и расходных материалов</b>	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

## 2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 2.1. Республиканские нормативные документы

2.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.20г № 360-VI ЗРК.

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.);

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

### 2.2. Локальные организационно-распорядительные документы

### 2.3. Справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

### 4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	Секретариат ЭК несет ответственность за подготовку повестки заседания ЭК. Председатель должен ознакомиться и утвердить повестку заседания.

### 6. ПРИЛОЖЕНИЯ

- Приложение 1. Лист регистрации изменений
- Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП
- Приложение 3. Формат повестки - Повестка дня заседания ЭК
- Приложение 4. Форма протокола заседания ЭК





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			



Приложение 3

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      Утверждение протокола предыдущего заседания
- Период 3      Представление протокола, экспертиза, обсуждение, голосование
- Период 4      Вопросы, подлежащие рассмотрению
- Период 5      Другие вопросы

Программа повестки дня для рассмотрения:

Время	Проект	Исследователь/институт	Эксперты





ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ  
СОП

Приложение 4

Форма протокола заседания ЭК

Заседание №.:		Дата заседания:	
<input type="checkbox"/> Очередное заседание		<input type="checkbox"/> 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:..... Проверено:.....

Подпись Подпись

Дата: ..... Дата: .....

Одобрено: .....

Дата: .....