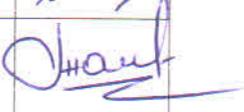


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/023		
Название:	Подготовка повестки заседания, проведения заседания и протокола		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>276-НС</u>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;

2. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью охарактеризовать административный процесс обеспечения инструкциями по подготовке, экспертизе, одобрению и распространению повестки дня, плана работы, рассылки информации, составления информационных писем по заседанию Локальной этической комиссии (ЛЭК) ТОО «Национальный научный онкологический центр» и оповещения заинтересованных лиц.

3. Область применения

СОП применяется для организационного процесса относительно подготовки повестки всех плановых заседаний ЛЭК, и делится на три этапа: до заседания, во время заседания и после заседания.

4. Ответственность

Ответственными за выполнения данной СОП являются секретарь (председатель секретариата) и технический персонал секретариата ЛЭК. Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания ЛЭК.

5. Подробные инструкции

Мероприятия, проводимые до заседания ЛЭК:

- Проверка полноты заполнения заявок.
- Передача заявки экспертам для первичной экспертизы исследования.
- Получение заключения эксперта и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с вопросником, который заполняют специалисты в ходе проведения экспертизы.
- Проведения текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения, направление эксперта для ее проведения.
- Регистрация результатов проведенных плановых и ускоренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня.
- Согласование с председателем даты и времени проведения заседания.
- Формирования пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании.
- Подготовка информации для членов ЛЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЛЭК лиц.

- Подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК:

- Если на заседании присутствуют не члены Комиссии, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).
- Секретариат докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.
- В случае отсутствия экспертов секретариат дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.
- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами ЭК. Мнение эксперта/консультанта является совещательным, сам эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены ЛЭК, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.
- Процесс одобрения начинается с момента, когда эксперты дадут краткую информацию об исследовании, расскажут о результатах своих наблюдений с комментариями. В случае отсутствия Экспертов, ответственный секретарь даёт краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение Экспертов. Затем, после представления исследования открывается дискуссия среди членов ЛЭК, и выслушиваются их комментарии.
- Секретариат следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждаемому в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение ЛЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

Мероприятия, проводимые после заседания ЛЭК:

Секретариат отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц. Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЛЭК, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:

- Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь,

перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЛЭК и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЛЭК.

- Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЛЭК по представленному отчету. После формирования протокола заседания секретариат обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола.

- Выписки из протокола подписываются председателем ЛЭК и секретарем, в экстренных случаях – заместителем председателя и членом секретариата. Секретариат обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю письменного заключения о принятом на заседании ЛЭК решении.

- Секретариат отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок заявителями.

- Ответственный секретарь архивирует документы в соответствии с СОП по архивации.

6. Глоссарий

Исследователь – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

Конфликт интересов - конфликт интересов возникает в тех случаях, когда член (или члены) Этического Комитета имеют определенные интересы по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на их способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования. Конфликт интересов может возникнуть, если член Этического Комитета имеет финансовые, материальные, организационные или социальные интересы, связанные с исследованием.

Спонсор - физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование

Стандартные операционные процедуры (СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

7. Использованная литература:

1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «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».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;

5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

6. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.

7. Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

8. Guideline for good clinical practice E6 (R2). ЕМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.



ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР»

ПОДГОТОВКА ПОВЕСТКИ ЗАСЕДАНИЯ, ПРОВЕДЕНИЯ
ЗАСЕДАНИЯ И ПРОТОКОЛА

Код: СОП/023

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 6 из 9

8. Приложения

ПФ/01-021/01

Повестка дня заседания Локальной этической комиссии

№...../год

Место заседания

Дата:

Время:

Заседание Комиссии проводится в следующей последовательности:

Период 1 Информация для членов Комиссии.

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

