	<b>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</b>	Стандартная операционная процедура  Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 4

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

### по повестке дня ЛЭК (№ 003/01.0)

Цель – охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.


Область применения: до-, во время и после заседания ЛЭК.

Ответственность: ответственными за выполнения данного СОПа являются секретарь (председатель секретариата) и технический персонал секретариата ЛЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания ЛЭК. (Формат повестки – Приложение 1).

### 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 экстренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня.
- Согласование с председателем даты и времени проведения заседания.
- Формирование 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.

	<b>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</b>	Стандартная операционная процедура  Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 2 из 4

### Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК:

Если на заседании присутствуют не члены ЛЭК, 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 ЛЭК. 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.

Секретариат следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся 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.

После формирования протокола заседания секретариат обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола. Подготовить протокол для подписания его всеми членами ЛЭК на следующем заседании.

Выписки из протокола подписываются председателем ЛЭК и секретарем (председателем секретариата), в экстренных случаях – заместителем председателя и членом секретариата.

	<b>ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней</b>	Стандартная операционная процедура  Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 3 из 4

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. При необходимости организует отправку по почте результаты рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

Председатель ЛЭК  
Ответ. секретарь



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.  
Габбасова А.А.

## Приложение 1

### Формат повестки

Повестка дня заседания ЛЭК  
 №...../год Место заседания Дата:

Заседание ЛЭК проводится в следующей последовательности:

- Часть 1            Информация для членов ЛЭК.
- Часть 2            Утверждение протокола предыдущего заседания
- Часть 3            Представление протокола, экспертиза, обсуждение,  
голосование
- Часть 4            Вопросы, подлежащие рассмотрению
- Часть 5            Другие вопросы

Программа повестки дня для рассмотрения:

Проект	Главный исследователь	Эксперт