

	Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПЗОП-22/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов			
Код:	СОП-ПППЗПЗОП-22/ОНИО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК №184 от «14» июля 2026 год			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Ведущий специалист отдела науки и образования	Мұқажан Д.Ж.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07. 2026	
	Председатель Локальной этической комиссии	Фурсов А.Б.	14. VII 2026	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	

Астана, 2026 г.

	Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПЗОП-22/ОНИО	Версия 01	Стр.2 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Настоящая стандартная операционная процедура устанавливает порядок организации административного сопровождения деятельности Локальной этической комиссии (ЛЭК), включая подготовку, рассмотрение, утверждение и распространение повестки заседания, формирование плана работы, рассылку информационных материалов, оформление уведомлений по итогам заседаний и информирование заинтересованных лиц.

2. Область применения

Настоящая СОП распространяется на организацию подготовки и проведения всех плановых заседаний ЛЭК и включает три последовательных этапа: подготовку к заседанию, проведение заседания и мероприятия после его завершения.

3. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

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

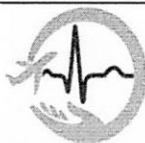
4. Ответственность

За выполнение требований настоящей СОП отвечают секретарь (ответственный секретарь) и сотрудники секретариата ЛЭК. Председатель ЛЭК осуществляет проверку и утверждение повестки заседания.

5. Алгоритм действий

5.1. Мероприятия, проводимые до заседания ЛЭК

- 5.1.1. Проверить полноту и корректность оформления поступивших заявок.
- 5.1.2. Передать материалы экспертам для проведения первичной биоэтической экспертизы.
- 5.1.3. Получить экспертные заключения и проверить полноту проведенной оценки в соответствии с утвержденными формами экспертной оценки.
- 5.1.4. Организовать проведение текущей экспертизы отдельных исследований, согласовать с исследователями дату и условия ее проведения, при необходимости направить эксперта.

	Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПЗОП-22/ОНИО	Версия 01	Стр.3 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

5.1.5. Зарегистрировать результаты плановых и ускоренных экспертиз и включить соответствующие вопросы в проект повестки заседания.

5.1.6. Согласовать с председателем дату, время и формат проведения заседания.

5.1.7. Подготовить комплект документов, подлежащих рассмотрению на заседании.

5.1.8. Подготовить информационные материалы для членов ЛЭК, экспертов и приглашенных участников.

5.1.9. Организовать подготовку помещения для заседания и обеспечить участников необходимыми документами и материалами.

5.2. Мероприятия, проводимые во время заседания ЛЭК

5.2.1. При участии лиц, не входящих в состав ЛЭК, обеспечить соблюдение требований конфиденциальности. Все приглашенные лица подписывают обязательство о неразглашении конфиденциальной информации.

5.2.2. Секретариат представляет председателю повестку заседания, ведет протокол заседания, фиксирует обсуждения, принятые решения и особые мнения членов комиссии.

5.2.3. При отсутствии эксперта секретариат представляет краткую характеристику исследования, озвучивает замечания и рекомендации, содержащиеся в экспертном заключении.

5.2.4. Голосование проводится только членами ЛЭК, независимыми от исследователя и спонсора исследования. Эксперты и консультанты участвуют в обсуждении исключительно с правом совещательного голоса и в голосовании не участвуют.

5.2.5. Голосование проводится после того, как приглашенные лица и члены ЛЭК, имеющие конфликт интересов, покинут зал заседания. При наличии особых мнений они подлежат обязательному отражению в протоколе.

5.2.6. Рассмотрение исследования начинается с представления экспертом результатов экспертизы и основных выводов. При отсутствии эксперта указанную информацию представляет ответственный секретарь. После этого проводится обсуждение материалов исследования членами ЛЭК.

5.2.7. Секретариат контролирует рассмотрение всех вопросов, включенных в повестку заседания, получение заключений по каждому из них и принятие соответствующих решений.

По результатам рассмотрения ЛЭК может принять одно из следующих решений:

	Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПЗОП-22/ОНИО	Версия 01	Стр.4 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- одобрить исследование;
- одобрить исследование с рекомендациями по внесению изменений;
- принять информацию к сведению;
- отказать в одобрении исследования;
- отложить рассмотрение вопроса до выполнения заявителем установленных условий с указанием срока повторного рассмотрения.

5.3. Мероприятия, проводимые после заседания ЛЭК

5.3.1. Секретариат оформляет протокол заседания и подготавливает выписки из него для заинтересованных лиц.

5.3.2. Официальный протокол заседания должен содержать сведения о месте и дате проведения заседания, составе присутствующих членов ЛЭК, утвержденной повестке и результатах рассмотрения каждого вопроса.

Для клинических исследований указываются:

- номер и наименование протокола исследования;
- наименование спонсора;
- сведения о главном исследователе;
- перечень документов, представленных на биоэтическую экспертизу;
- принятое ЛЭК решение;
- результаты голосования.

При повторном рассмотрении дополнительно отражаются представленные исследователем ответы, новые материалы и итоговое решение ЛЭК.

Для отчетов по текущей экспертизе указываются:

- номер и название исследования;
- основание проведения текущей экспертизы;
- дата и место проведения;
- сведения об участвовавших представителях исследовательской группы;
- результаты проведенной оценки;
- решение ЛЭК по итогам рассмотрения отчета.

После подготовки протокола секретариат проверяет его полноту и правильность оформления, обеспечивает подписание председателем ЛЭК и оформляет выписки из протокола.

Выписки подписываются председателем и секретарем ЛЭК. В случае отсутствия председателя их подписывают заместитель председателя и член секретариата, уполномоченный на выполнение соответствующих функций.

	Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПЗОП-22/ОНИО	Версия 01	Стр.5 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Секретариат обеспечивает направление заявителю письменного заключения о принятом решении в течение 10 рабочих дней со дня заседания ЛЭК.

Кроме того, секретариат:

- уведомляет заинтересованных лиц о результатах заседания;
- регистрирует выданные выписки и подтверждение их получения заявителями;
- осуществляет архивирование документов в соответствии с действующей СОП по архивному хранению документации.

6. Ссылки на НПА

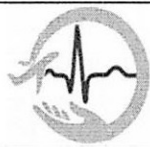
1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. «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».
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;
5. Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
6. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с

	Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПЗОП-22/ОНИО	Версия 01	Стр.6 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.

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

8. Guideline for good clinical practice E6 (R3). EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024.

	Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПЗОП-22/ОНИО	Версия 01	Стр.7 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложения

Приложение 1

Повестка дня заседания Локальной этической комиссии

№...../год

Место заседания

Дата:

Время:

Заседание Комиссии проводится в следующем порядке:

Этап 1. Предоставление членам Комиссии информации по вопросам повестки дня.

Этап 2. Рассмотрение и утверждение протокола предыдущего заседания.

Этап 3. Представление материалов исследования, проведение их экспертизы, обсуждение и принятие решения путем голосования.

Этап 4. Рассмотрение вопросов, включенных в повестку заседания.

Этап 5. Обсуждение прочих (разных) вопросов.

Программа повестки дня для рассмотрения:

Время	Наименование исследования (проекта)	Исследователь/организация	Эксперты

	Порядок подготовки повестки заседания, проведения заседаний и оформления протоколов		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ПППЗПОП-22/ОНИО	Версия 01	Стр.8 из 10
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Приложение 2

Форма протокола заседания Локальной этической комиссии

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

Присутствующие члены ЛЭК и приглашенные:

1.	5.
2.	6.
3.	7.
4.	8.

Председатель заседания:

Подготовлено: _____

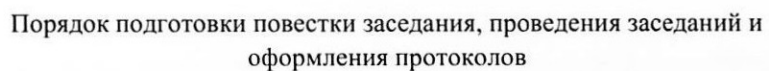
Проверено: _____

Подпись _____

Подпись _____

Дата: _____

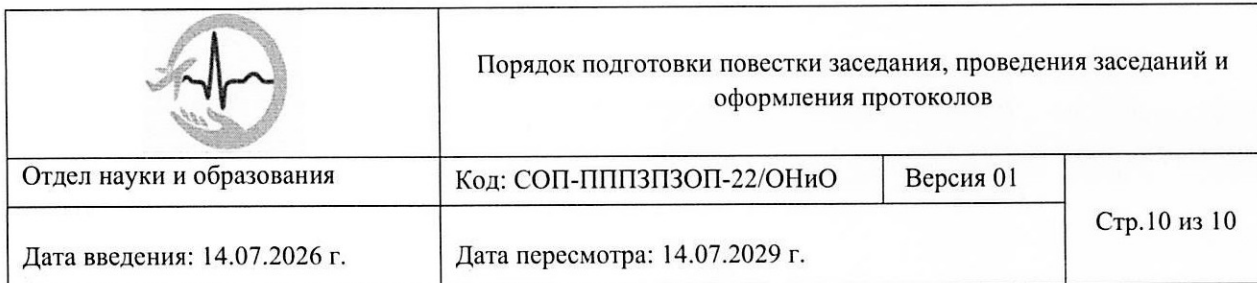
Дата: _____



Стр.9 из 10

Дата пересмотра: 14.07.2029 г.

[illegible]



Лист регистрации изменений и дополнений

[illegible]