

## СОП 08: Планирование и проведение заседаний ЛЭК

**Версия: 1.0**

**Вступает в силу:** «» \_\_\_\_\_ 20 г.

**Следующий пересмотр:** «» \_\_\_\_\_ 20 г.

**Составлено:**

**Проверено:**

**Утверждено на заседании:**

### **Назначение и область применения**

Настоящая СОП устанавливает единый порядок планирования, подготовки, проведения и документирования заседаний Локального этического комитета (ЛЭК). СОП обязательна для председателя, заместителя, секретаря, членов ЛЭК, а также приглашённых экспертов и заявителей.

Заседания проводятся для рассмотрения:

- протоколов клинических исследований и сопроводительной документации;
- научных и диссертационных работ с участием человека, его биоматериалов или персональных данных;
- изменений в ранее одобренные исследования;
- сообщений о безопасности и иных вопросов, связанных с этической экспертизой.

### **Формирование заседания**

- Заседания проводятся регулярно (не реже 1 раза в три месяца) и внеочередно по поступившим заявкам.
- Кворум заседания — не менее 6 членов, включая представителя, не связанного с медициной или наукой.
- Заседания могут проходить очно или дистанционно.
- Рабочим языком заседаний является русский.

### **Роли и ответственность**

- Председатель ЛЭК — утверждает повестку, проводит заседания, организует голосование, подписывает протоколы и заключения.
- Заместитель председателя — выполняет функции председателя при его отсутствии.
- Секретарь ЛЭК — готовит повестку, рассылает материалы не позднее чем за 5 (пять) рабочих дней до предполагаемой даты заседания, фиксирует протокол заседания, оформляет заключения и ведёт архив.
- Члены ЛЭК — изучают материалы, проводят оценку, участвуют в обсуждении и голосовании, декларируют конфликт интересов.
- Заявители / исследователи — предоставляют полный пакет документов для рассмотрения, могут приглашаться для ответов на вопросы.

- Приглашённые эксперты — участвуют по решению председателя, подписывают соглашение о конфиденциальности, не голосуют.

## **Процедура проведения заседания:**

### **Подготовка**

- Секретарь регистрирует поступившие заявки и документы.
- Составляется проект повестки и согласуется с председателем.
- Материалы рассылаются членам ЛЭК не позднее чем за 5 календарных дней.

### **Созыв заседания**

- Члены ЛЭК уведомляются о дате, времени и повестке.
- Секретарь проверяет наличие кворума.

### **Проведение**

- Заседание открывает Председатель, Секретарь фиксирует присутствие.
- Рассматривается повестка дня.
- При необходимости заслушиваются заявители/исследователи.
- Члены ЛЭК обсуждают этические аспекты и голосуют открытым голосованием.
- Решение принимается большинством голосов.

### **Документирование**

- Секретарь ведёт протокол заседания.
- Итоговое решение оформляется заключением ЛЭК.
- Протокол подписывается Председателем и Секретарём в течение 5 рабочих дней.
- Заключение выдаётся заявителю в течение 7 рабочих дней.

### **Архивирование**

- Все материалы заседаний подлежат архивированию Секретарём ЛЭК.
- Срок хранения документов — не менее 5 лет (или больше, если это предусмотрено нормативными актами).

### **Контроль исполнения**

- Председатель ЛЭК и СМО обеспечивают контроль соблюдения данной СОП.
- СОП подлежит пересмотру не реже одного раза в 2 года.

Приложения:

- Приложение 1. Повестка заседания ЛЭК
- Приложение 2. Список участников заседания
- Приложение 3. Протокол заседания ЛЭК
- Приложение 4. Заключение ЛЭК

**Повестка заседания ЛЭК**

Повестка заседания № \_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

1. Рассмотрение протокола КИ № \_\_\_\_
2. Рассмотрение диссертационной работы « \_\_\_\_\_ »
3. Обсуждение изменений в ранее одобренные исследования
4. Прочее

Председатель ЛЭК: \_\_\_\_\_



**Протокол заседания ЛЭК**

Протокол заседания ЛЭК № \_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Присутствовали: (список участников)

Повестка дня: (перечень вопросов)

Обсуждение: (кратко)

Решение:

1. Протокол КИ № \_\_\_ – (одобрено/не одобрено/одобрено с условиями).
2. Диссертационная работа «\_\_\_» – (соответствует/не соответствует этическим нормам).

Председатель ЛЭК: \_\_\_\_\_

Секретарь ЛЭК: \_\_\_\_\_

**Заключение ЛЭК**

Заключение Локального этического комитета № \_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Рассмотрено: \_\_\_\_\_  
(протокол КИ, диссертационная работа, научное исследование)

Вывод:  
Работа/исследование (соответствует / не соответствует) этическим требованиям.

Рекомендации (при наличии): \_\_\_\_\_

Председатель ЛЭК: \_\_\_\_\_

Секретарь ЛЭК: \_\_\_\_\_