

ЕТИЧНА КОМИСИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
Стандартна оперативна процедура № 05.
Провеждане на заседания



Утвърдил:

д-р Стефан Димитров
Председател на ЕККИ

В сила от: 28-01 2020 год.

ПРОВЕЖДАНЕ НА ЗАСЕДАНИЯ

1. **Целта** на процедурата е да се определи редът на работа за провеждане на заседания на ЕККИ.
2. **Обхваща** редовни и извънредни заседания на ЕККИ.
3. **Отговорност** по изпълнението е на председателя, заместник-председателя и секретаря на ЕККИ, както и на членовете на ЕККИ.
4. **Документи, необходими за изпълнението на тази СОП**
 - 4.1. СОП_04_формуляр 01_Ddneven red
 - 4.2. СОП_04_формуляр 01_Prisastven list
 - 4.3. СОП_04_формуляр 02_Protocol
5. **Нормативни актове и документи, използвани за изготвянето на тази СОП**
 - 5.1. Наредба № 31, обн. ДВ, бр. 67 от 17. 8. 2007 г.
6. **Процедура**
 - 6.1. Кворум
 - 6.1.1. Заседания се провеждат в определения от председателя ден и час, за който членовете са уведомени с имейл от заместник-председателя/секретаря на ЕККИ не по-малко от 3 дни преди планираното заседание.
 - 6.1.2. Заседание започва и се провежда при наличие на кворум. За регистриране на кворум е необходимо:
 - присъствие на не по-малко от $\frac{1}{2}$ плюс 1 от членовете от актуалния състав на ЕККИ;
 - присъствие на поне един член, който е с немедицинско образование.
 - 6.1.3 Кворумът се установява с присъствен лист. Присъственият лист се разпространява и подписва преди началото на обсъжданията по дневния ред.
 - 6.1.4 За отсъстващите членове отсъствието се регистрира преди началото на обсъжданията по дневния ред. Присъственият лист се съхранява заедно с дневния ред.
 - 6.1.5 Членовете на ЕККИ, заявили конфликт на интереси по точки от дневния ред, участват във формирането на кворума за заседанието.