


<b>Номер</b> СОП-КЭ-013	<b>Название</b> Экстренное заседание	<b>Версия</b> 5.0 от 16.08.2018 г.
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру проведения экстренного заседания		
<b>Местонахождения</b> Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Комитет по Этике		<b>Заменяет версию</b> 4.0 от 17.08.2017 г.
<b>Составлено</b> Полторацкий А.Н.		<b>Проверено</b> Семенова А.И.
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>		<b>Председатель КЭ</b> Семенова А.И.
<b>Дата заседания</b> 16.08.2018 г.	<b>Номер заседания</b> №10	<div>Дата 16.08.2018 г.</div> <div>Подпись</div> 

1. **Цель** – охарактеризовать административный процесс по подготовке и проведению экстренного заседания КЭ.
2. **Область применения** – при организации и проведении экстренных заседаний КЭ. Ответственность - совещание может быть организовано председателем КЭ, заместителем председателя, секретарем.
  - 2.1. для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов КЭ;
  - 2.2. другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания.
3. **Экспертиза:**
  - 3.1. Для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов КЭ:
    - 3.1.1. возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.
    - 3.1.2. возможно приглашение любых Консультантов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования при условии подписания соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов.
  - 3.2. Другие вопросы требующие проведение экстренного заседания:
    - 3.2.1. заседание проводится аналогично текущему, однако, срок с оповещения до проведения экстренного заседания не превышает 5 рабочих дней;
    - 3.2.2. на экстренном заседании не рассматривается более 5 вопросов.
4. **Заседание:**
  - 4.1. В результате заседания для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования проводится обсуждение ситуации и принятие решения КЭ:
    - 4.1.1. Относительно возможности продолжения исследования;
    - 4.1.2. Относительно участия лиц/а, в отношении которого возникла угроза жизни в исследовании.
  - 4.2. В результате заседания для обсуждения других вопросов требующих проведение экстренного заседания:
    - 4.2.1. Проведение заседания аналогично проведению текущего заседания;
    - 4.2.2. Результаты экстренного заседания докладываются на текущем заседании КЭ.
5. **После заседания:**
  - 5.1. Решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.
  - 5.2. Результаты экстренного заседания докладываются на текущем заседании КЭ.