


Номер СОП-КЭ-013	Название Экстренное заседание		Версия 7.0 от 03.08.2020
Содержание и назначение Объясняет процедуру проведения экстренного заседания			
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.437 Комитет по Этике			Заменяет версию 6.0 от 15.08.2019
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 03.08.2020	Номер заседания №13	Дата 03.08.2020 	Подпись

Цель – охарактеризовать административный процесс по подготовке и проведению экстренного заседания КЭ.

Область применения – при организации и проведении экстренных заседаний КЭ.

Ответственность - совещание может быть организовано председателем КЭ, заместителем председателя, секретарем.

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;
- другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания.

Экспертиза:

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:

- возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.
- возможно приглашение любых Консультантов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования при условии подписания соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов.

Другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания:

- заседание проводится аналогично текущему, однако, срок с оповещения до проведения экстренного заседания не превышает 5 рабочих дней;
- на экстренном заседании не рассматривается более 5 вопросов.

Заседание:

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:

- относительно возможности продолжения исследования;
- относительно участия лиц/а, в отношении которого возникла угроза жизни в исследовании.

В результате заседания для обсуждения других вопросов, требующих проведение экстренного заседания:

- проведение заседания аналогично проведению текущего заседания.

Результаты экстренного заседания докладываются на текущем заседании КЭ.

После заседания:

Решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.

Результаты экстренного заседания докладываются на текущем заседании КЭ.