

<b>Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»</b>			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: Экстренное заседание		
Утверждено на заседании Этического комитета			Председатель ЭК Н.Е. Левченко
Дата утверждения	07 ОКТ 2021		
Разработчик	Должность	ФИО	Подпись
	Ведущий специалист	Т.В. Потетюрина	
Дата введения в действие	07 ОКТ 2021		
Заменяет	Вводится впервые		
№ версии: ЭК-СОП-10-01			

**Цель:** обеспечить экспертную оценку документации клинического исследования с точки зрения соответствия Правилам надлежащей клинической практики, соблюдения интересов и прав всех участников исследования, общепринятых этических норм в ходе подготовки, проведения экстренного заседания ЭК.

**Область применения:** организация и проведение экстренных заседаний ЭК.

**Ответственность:** должностные лица и члены ЭК.

**Порядок проведения:**

1. Совещание может быть организовано председателем ЭК или его заместителем.
2. Экстренное заседание ЭК проводится в следующих случаях:
  - 2.1. экспертиза и вынесение решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования;
  - 2.2. экспертиза исследования в сокращенные сроки по инициативе Заказчика;
  - 2.3. другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания.

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-10-01
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 2
НАЗВАНИЕ: Экстренное заседание		ОТДЕЛ: Этический комитет

3. 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 ЭК:
  - 3.1. возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания;
  - 3.2. возможно приглашение любых консультантов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования при условии подписания соглашений о конфиденциальности и конфликте интересов.
4. Другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания:
  - 4.1. заседание проводится аналогично текущему, однако срок с оповещения до проведения экстренного заседания не превышает 2 рабочих дней.
5. 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 ЭК:
  - 5.1. относительно возможности продолжения исследования;
  - 5.2. относительно участия лица, в отношении которого возникла угроза жизни, в исследовании.
6. В результате заседания для обсуждения других вопросов, требующих проведения экстренного заседания:
  - 6.1. проведение заседания аналогично проведению текущего заседания.
7. Секретарь немедленно доводит решение экстренного совещания до сведения исследователя и представителя спонсора.