

<b>Номер</b> СОП-КЭ-013	<b>Название</b> Экстренное заседание	<b>Версия</b> 11.0 от 15.08.2024
<b>Содержание и назначение</b> Объясняет процедуру проведения экстренного заседания		
<b>Местонахождение</b> ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		<b>Заменяет версию</b> 10.0 от 17.08.2023
<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> 15.08.2024	<b>Номер заседания</b> №18	<b>Дата</b> 15.08.2024



**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.