

Стандартная операционная процедура

Внеочередное совещание

Цель: охарактеризовать процесс организации внеочередного (экстренного) совещания и обеспечить инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного совещания.

Область применения: данная СОП применима к экстренным совещаниям ЛЭК.

Экстренные совещания могут назначаться для экспертизы/вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новым исследованиям, дополнительным исследователям, текущей экспертизе, поправок к протоколу и другой деятельности, требующей присутствия всех членов ЛЭК.

При экспертизе обычных медицинских исследований для участия в экстренном совещании можно пригласить врача, чтобы он представил подробную информацию о медицинской помощи, оказываемой участникам исследования. Например, для некоторых стоматологических исследований можно пригласить врача-стоматолога.

Ответственность: Председатель ЛЭК созывает экстренное совещание.

Перед совещанием необходимо принять решение о созыве экстренного совещания на основании следующих критериев:

- Вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на пользу обществу, национальную экономику и т.д.
- Появление непредвиденных и серьезных нежелательных явлений (НЯ).
- Вопросы жизни и смерти
- Другие причины

Необходимо проинформировать членов ЭК и приглашенных лиц о совещании, включая, по крайней мере, одного научного сотрудника, одного члена комиссии, не являющегося научным сотрудником, эксперта по рассматриваемому вопросу и врача. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов. Далее необходимо подготовить пакет документов для участников экстренного совещания. Приложить явочный лист участников совещания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонными номерами, номер протокола совещания и подписи участников как подтверждение их участия.

Во время совещания необходимо определить кворум и следовать следующим СОПам:

- Организация ЛЭК (СОП/001);
- Процесс подачи заявки и протокола исследования (СОП/005);
- Форма оценки исследования (СОП/006);
- Ускоренная экспертиза (СОП/008);
- Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов (СОП/007).

После совещания необходимо следовать соответствующему СОПу.