

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

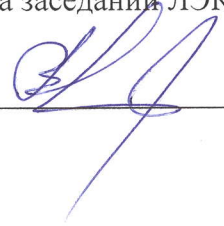


А.М.Делян

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
«ВНЕПЛАНОВОЕ ЗАСЕДАНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ»
СМК.ВП.СОП.458-20-01

Документ	Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Разработан:	врач акушер-гинеколог АФО Роддом №1 ГАУЗ «ГКБ №7».	Акопян Г.В.		23.11. 2020
	К.м.н., врач травматолог- ортопед отделения травматологии №1 ГАУЗ «ГКБ №7»	Зиатдинов Б.Г.		23/11 2020

Документ одобрен на заседании ЛЭК – Протокол заседания ЛЭК от 23.11.2020 г. №1

Председатель ЛЭК  С.В. Курочкин

Казань, 2020 г.

1. Область применения: ЛЭК ГАУЗ «ГКБ №7»

2. Нормативные ссылки:

2.1 Приказ от 17.11.2020 г. № 362/1 «О создании Локального Этического Комитета при ГАУЗ «ГКБ №7»

2.2 «Положение о Локальном Этическом комитете при ГАУЗ ГКБ №7 г.Казани» утв. приказом от 23.11.2020 г. №365/1

3. Сокращения:

ЛЭК – локальный этический комитет

НЯ – нежелательные явления

4. Участники стандартной процедуры: председатель ЛЭК, члены ЛЭК, секретарь ЛЭК

5. Алгоритм процедуры:

5.1 Экстренные совещания проводятся 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 Комиссии.

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

5.3. 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 (СНЯ);
- вопросы жизни и смерти;
- другие причины.

5.4. Необходимо проинформировать членов Комиссии 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

5.5. 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.

Возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.

5.6. В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение Комиссии:

- относительно возможности продолжения исследования;
- относительно лица, в отношении которого возникла угроза жизни.

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