

Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

К.Э. Соболев



« 24 » января 2020 г.

Стандартная операционная процедура:
Экстренное совещание по безопасности

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.

01.12.2020

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.

01.12.2020

Москва, 2020 г.

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

Область применения – при организации и проведении срочных заседаний для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования.

Возможно приглашение любых экспертов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования при условии подписания листа конфиденциальности.

Ответственность – Председатель/заместитель Председателя НКЭ, секретарь НКЭ.

Совещание может быть организовано председателем НКЭ, заместителем председателя, члены НКЭ оповещаются секретарем по e-mail, телефону либо устно.

При возникновении угрозы жизни участника/ов исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов НКЭ.

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

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение НКЭ:

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

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