



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета
Медицинского университета «Реавиз»
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор
Медицинского университета «Реавиз»
Лысов Н.А.



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»

Номер СОП: 09

Версия СОП: 01

Дата вступления в действие: 1 сентября 2017

Название: Экстренное совещание по безопасности

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

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 – совещание может быть организовано председателем ЛЭК, заместителем председателя, секретарем.

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

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

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение ЛЭК:

- 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.