



**СОП-ЛЭК-011**  
**ЭКСТРЕННОЕ ЗАСЕДАНИЕ**  
**(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)**

1. Совещание может быть организовано председателем ЛЭК и/или секретарем ЛЭК.
2. Экстренное заседание ЛЭК проводится в следующих случаях:
  - 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 ЛЭК;
  - другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания.
3. 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 ЛЭК:
  - 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.
4. Другие вопросы, требующие проведение экстренного заседания:
  - заседание проводится аналогично текущему, однако, срок с оповещения до проведения экстренного заседания не превышает 2 рабочих дней;
  - на экстренном заседании не рассматривается более 3 вопросов.
5. 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 ЛЭК:
  - относительно возможности продолжения исследования;
  - относительно участия лица, в отношении которого возникла угроза жизни в исследовании.
6. В результате заседания для обсуждения других вопросов, требующих проведения экстренного заседания:
  - проведение заседания аналогично проведению текущего заседания;
7. Решение экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.
8. Результаты экстренного заседания докладываются на текущем заседании ЛЭК.