



Цель:

охарактеризовать процесс организации внеочередного (экстренного) заседания Центральной комиссии по биоэтике (далее – Комиссия).

Область применения:

Стандарт операционных процедур применим к экстренным заседаниям Комиссии.

Ответственность:

Председатель Комиссии созывает экстренное заседание.

Алгоритм проведения внеочередного заседания

Экстренные заседания могут созываться для экспертизы/вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новых исследований, включения дополнительных исследователей, текущей экспертизы, поправок к протоколу исследования и другой деятельности, требующей присутствия всех членов Комиссии.

При экспертизе обычных биомедицинских исследований для участия в экстренном заседании допускается приглашение медицинского работника (врача), для представления подробной информации о медицинской помощи, оказываемой участникам исследования.

Перед внеочередным заседанием Комиссии:

Решение о созыве экстренного заседания принимается на основании следующих критериев:

вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на пользу общества, национальной экономики и т.д.;

появление непредвиденных и серьезных нежелательных явлений;

вопросы жизни и смерти; и другие причины.

Члены Комиссии и приглашенные лица информируются о внеочередном заседании. Кворум должен включать, по крайней мере, одного научного сотрудника, одного члена комиссии, не являющегося исследователем, эксперта по рассматриваемому вопросу и медицинского работника. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов.

Секретариат подготавливает пакет документов для участников экстренного заседания.

Прикладывается явочный лист участников внеочередного заседания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонных номеров, номера протокола заседания и подписи членов и приглашенных лиц, как подтверждение их участия.

Во время внеочередного заседания Комиссии:



1. Необходимо определить кворум заседания
2. Следовать следующим стандартам операционных процедур:
СОП/001 «Организация Центральной комиссии по биоэтике»;
СОП/005 «Процесс подачи заявки и протокола исследования»;
СОП/006 «Форма оценки исследования»;
СОП/007 «Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов
исследования»;
СОП/008 «Ускоренная экспертиза».

После внеочередного заседания Комиссии:
необходимо следовать соответствующим стандартам операционных процедур
Комиссии.