

	ТОО Казахский ордена «Знак Почета» научно исследовательский институт глазных болезней	Стандартная операционная процедура Локальная этическая комиссия	Версия: 4
			От 15.03.2024г.
			Страница 1 из 1

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА по экстренному совещанию по безопасности (№ 015/01.0)

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.

Ответственность – совещание может быть организовано председателем ЛЭК, заместителем председателя, секретариатом.

При возникновении угрозы жизни участника/ов исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов ЛЭК (100%).

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.

Председатель ЛЭК
Ответ. секретарь



д.м.н. Абдрахимова Д.Б.
Габбасова А.А.