**Внеочередное совещание**

***Цель:*** охарактеризовать процесс организации внеочередного (экстренного) совещания и обеспечить инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного совещания.

***Область применения:*** данная СОП применима к экстренным совещаниям ЛЭК.

Экстренные совещания могут назначаться для экспертизы/вынесения решения по вопросам безопасности в случае наличия угрозы для жизни участников исследования, новым исследованиям, дополнительным исследователям, текущей экспертизе, поправок к протоколу и другой деятельности, требующей присутствия всех членов ЛЭК.

При экспертизе обычных медицинских исследований для участия в экстренном совещании можно пригласить врача, чтобы он представил подробную информацию о медицинской помощи, оказываемой участникам исследования. Например, для некоторых стоматологических исследований можно пригласить врача-стоматолога.

***Ответственность:***Председатель ЛЭК созывает экстренное совещание.

***Перед совещанием*** необходимо принять решение о созыве экстренного совещания на основании следующих критериев:

* Вопросы, требующие немедленного рассмотрения, которые могут повлиять на

пользу обществу, национальную экономику и т.д.

* Появление непредвиденных и серьезных нежелательных явлений (НЯ).
* Вопросы жизни и смерти
* Другие причины

Необходимо проинформировать членов ЛЭК и приглашенных лиц о совещании, включая, по крайней мере, одного научного сотрудника, одного члена комиссии, не являющегося научным сотрудником, эксперта по рассматриваемому вопросу и врача. Также необходимо пригласить одного эксперта для изучения документов.

Далее необходимо подготовить пакет документов для участников экстренного совещания. Приложить явочный лист участников совещания с указанием даты, времени, списка участников, их телефонными номерами, номер протокола совещания и подписи участников как подтверждение их участия.

***Во время совещания*** необходимо определить кворум и следовать следующим СОПам:

* Организация ЛЭК (СОП/001);
* Процесс подачи заявки и протокола исследования (СОП/005);
* Форма оценки исследования (СОП/006);
* Ускоренная экспертиза (СОП/008);
* Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов (СОП/007).

***После совещания*** необходимо следовать соответствующему СОПу.