



Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Внеочередное совещание	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-21	Версия: 01



<i>Подготовлено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		05.10.2023г
<i>Проверено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		09.10.2023г
<i>Одобрено:</i>			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		13.10.2023г

Введен в действие: 13.10.2023г
Срок действия: 13.10.2025г
Взамен:


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Внеочередное совещание	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-21	Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	5
5. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	6

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Внеочередное совещание	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-21	Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

- 1.1 Охарактеризовать процесс организации внеочередного (экстренного) совещания
- 1.2 Обеспечить инструкциями по экспертизе и одобрению исследовательской деятельности путем проведения экстренного совещания.


2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 2.1 Данная СОП применима к экстренным совещаниям ЛЭК.
- 2.2 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.

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- 3.1 Председатель ЛЭК созывает экстренное совещание.
- 3.2 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
- 3.3 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
 - врача
 - одного эксперта для изучения документов.
- 3.4 Необходимо подготовить пакет документов для участников экстренного совещания.
- 3.5 Приложить явочный лист участников совещания с указанием:
 - даты,
 - времени,
 - списка участников,
 - их телефонными номерами,
 - номер протокола совещания
 - подписи участников как подтверждение их участия.
- 3.6 Во время совещания необходимо определить кворум и следовать следующим СОПам:
 - Организация ЛЭК (СОП/01);


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Внеочередное совещание	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-21	Версия: 01

- Процесс подачи заявки и протокола исследования (СОП/05);
- Форма оценки исследования (СОП/06);
- Ускоренная экспертиза (СОП/08);
- Первоначальное рассмотрение поданных заявок и протоколов (СОП/07).

3.7 После совещания необходимо следовать соответствующему СОПу.


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Внеочередное совещание	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-21	Версия: 01

4 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	05.10.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Внеочередное совещание	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-21	Версия: 01

5 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения
руководства ТОО «MedStartUp»