

УТВЕРЖДЕНО
Локальным этическим комитетом
РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России
(Протокол № 42 от 19 мая 2026 г.)

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
Локального Этического Комитета РДКБ - филиала ФГАОУ ВО РНИМУ
им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Номер СОП: 07

Версия СОП: 02

Дата вступления в действие: 19 мая 2026 г.

Название:

Внеплановое (экстренное) заседание

АВТОРЫ:

Поляев Ю.А., д.м.н., профессор

Бельмер С.В., д.м.н.



Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения/создания СОП	Краткое изложение изменений
25.01.2021 г. Версия 01		Порядок формирования ЛЭК
19.05.2026 г. Версия 02	Пересмотр СОП	Порядок изменения и утверждение СОП

1. ЦЕЛЬ:

1.1. Установить единый порядок созыва, подготовки, проведения и документального оформления внепланового (экстренного) заседания Локального этического комитета (далее ЛЭК) для оперативного рассмотрения вопросов, требующих безотлагательного решения.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

2.1. Настоящая СОП применяется при организации и проведении внеплановых (экстренных) заседаний ЛЭК РДКБ – филиала ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Внеплановое заседание может проводиться для рассмотрения вопросов безопасности участников исследования, новых исследований, включения дополнительных исследователей, текущей экспертизы, поправок к протоколу, временных мер безопасности и иных материалов, требующих срочного рассмотрения с участием членов ЛЭК.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1. Председатель ЛЭК принимает решение о созыве внепланового заседания и организует его проведение. При необходимости организационное сопровождение заседания осуществляется уполномоченными членами ЛЭК и секретарем ЛЭК в установленном порядке.

4. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ СОЗЫВА ВНЕПЛАНОВОГО ЗАСЕДАНИЯ

4.1. Решение о созыве внепланового заседания принимается при наличии одного или нескольких следующих оснований:

- вопросы, требующие немедленного рассмотрения в целях защиты прав, безопасности и благополучия участников исследования;
- появление серьезных непредвиденных нежелательных явлений, серьезных нежелательных явлений (СННЯ и СНЯ), либо иной новой информации о рисках исследования;
 - ситуации, связанные с угрозой жизни и здоровью участников исследования;
 - необходимость срочного рассмотрения поправок к протоколу, временных мер безопасности, новых материалов исследования или иных документов, не терпящих отлагательства;
 - иные обоснованные причины по решению председателя ЛЭК.

5. ПОДГОТОВКА К ВНЕПЛАНОВОМУ ЗАСЕДАНИЮ

5.1. После принятия решения о созыве внепланового заседания необходимо проинформировать членов ЛЭК и приглашенных лиц о дате, времени, формате и повестке заседания.

5.2. При необходимости к рассмотрению вопроса привлекается эксперт по соответствующему профилю. Эксперту направляются материалы, необходимые для изучения и подготовки заключения.

5.3. До начала заседания формируется пакет документов для участников заседания, включающий материалы по рассматриваемому вопросу, повестку заседания, проект решения и явочный лист.

5.4. Явочный лист должен содержать дату, время, список участников заседания, их контактные данные, номер протокола заседания и подписи участников как подтверждение их участия.

6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЗАСЕДАНИЯ

6.1. В начале внепланового заседания определяется наличие кворума в соответствии с действующими документами, регламентирующими работу ЛЭК.

6.2. При проведении заседания следует руководствоваться соответствующими СОП ЛЭК, в том числе СОП по организации ЛЭК, процессу подачи заявки и протокола исследования, первоначальному рассмотрению поданных заявок и протоколов, ускоренной экспертизе и форме оценки исследования.

6.3. По результатам обсуждения принимается решение ЛЭК, которое фиксируется в протоколе заседания.

7. ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ЗАСЕДАНИЯ

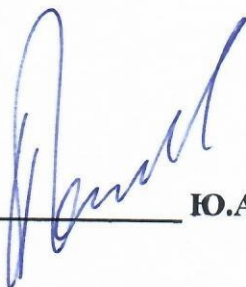
7.1. После завершения внепланового заседания оформляется протокол и иные документы, предусмотренные внутренними документами ЛЭК.

7.2. Дальнейшие действия осуществляются в соответствии с СОП 3 «Заседания ЛЭК. Порядок принятия решений. Порядок извещения заявителей. Оформление заключений», регулирующей соответствующий вид рассмотрения материалов.

8. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

8.1. Настоящая СОП подлежит применению совместно с иными действующими СОП ЛЭК и пересматривается в установленном порядке по мере необходимости

Председатель ЛЭК



Ю.А. Поляев

« 19 » мая 2026г.