

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СТАВРОПОЛЬСКОГО  
КРАЯ ГБУЗ СК «ПЯТИГОРСКИЙ МЕЖРАЙОННЫЙ  
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»  
г. Пятигорск, пр-т Калинина 31, тел. (8793) 39-37-34**

**СОП №4 Ускоренная процедура рассмотрения представленных документов**

По ускоренной процедуре может проводиться экспертная оценка документов в случаях, когда дополнения, поправки, информированное согласие пациента и изменения затрагивают интересы пациентов-участников исследования и влияют на их безопасность, и сообщения о побочных явлениях.

1. Решение о возможности рассмотрения и одобрения поступивших дополнений, поправок, информированных согласий и изменений, затрагивающих интересы пациентов-участников исследования и влияющих на их безопасность, по ускоренной процедуре принимает Председатель Комитета. Для рассмотрения и одобрения этих документов он назначает рабочее совещание членов Комитета, если очередное заседание Комитета состоится не ранее, чем через 14 календарных дней. В рабочем совещании должны участвовать не менее 3-х членов Комитета, не считая Председателя. На совещании рассматриваются и обсуждаются дополнительные документы, принимается решение об их одобрении либо, в случае сомнений, о рассмотрении на очередном заседании Комитета. Решение рабочего совещания оформляется протоколом. Заявителю направляется информационное письмо о решении. Решение рабочего совещания доводится до сведения всех членов Комитета на очередном заседании Комитета и утверждается на заседании Комитета. В случае несогласия членов Комитета с принятым рабочим совещанием решением, вопрос обсуждается на заседании Комитета. Принятое решение доводится до сведения заявителя.
2. При поступлении сообщений о нежелательных явлениях председатель Комитета или секретарь назначают 2-х членов Комитета для рассмотрения документов в течение 3 рабочих дней. Информация о принятых к сведению документах доводится до членов Комитета на очередном заседании.

В случае, если хотя бы один из экспертов не считает возможным принять сообщение к сведению, рассмотрение вносится в повестку дня очередного заседания Комитета и по нему принимается решение в установленном порядке.