



Код	Дата введения в действие:	Дата следующего пересмотра:	
№	11.01.2018 г.	11.01.2021г	
Название СОП №14	70.0 Рассмотрение заключительных отчетов		
Утвержден:	Приказ Директора О создании Локального этического совета №20п от 11.01.2018г.		
Подразделение ответственное за внедрение:	Научный отдел		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчик:	Председатель ЛЭК	Смаилова Г.А.	
Согласовано:	Заместитель директора по науке	Берикова Э.А.	
Отвечающий (-ие) за выполнение процедуры	Сотрудник(-и)	Члены ЛЭК	



Стандартная операционная процедура

Рассмотрение заключительных отчетов

Цель: описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных локальной этической комиссией (ЛЭК).

Область применения: СОП применима к экспертизе окончательного отчета, который является обязательной формой оценки всех исследований, представленной в виде письменного отчета в ЭК после завершения исследования.

Ответственность: Секретариат несет ответственность за оценку полноты отчета.

Перед каждым заседанием Секретариат проверяет представленный отчет и готовит резюме для Председателя ЛЭК, а также делает достаточное количество копий для членов ЛЭК.

Во время заседания каждый член ЛЭК изучает копию окончательного отчета. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. В процессе дискуссии член ЛЭК может запросить консенсус по запросу дополнительной информации или других акций по отношению к исследователю. Принимается решение о последующих действиях.

После заседания необходимо известить исследователя о принятом решении. Принять и зарегистрировать заключительный отчет. Записать решение в протоколе заседания. Получить копию окончательного отчета, подписанного Председателем или уполномоченным лицом. Направить письмо с подтверждением исследователю и затем направить в архив протокол исследования и отчет.



Приложение 1

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
Название:			
ФИО исследователя:			
Тел.:		<i>Электронный адрес:</i>	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел.:		<i>Электронный адрес:</i>	
Центр проведения КИ:			
Общее кол-во участников:		<i>Число групп наблюдения:</i>	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			



Характер лечения:	
Дозы ИМП:	
Продолжительность исследования	
Цели:	
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)	
Подпись исследователя:	Дата:



Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись



Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Ф.И.О. лица внесшего изменение