



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"/>	
Название:			
ФИО исследователя:			
Тел.:		Электронный адрес:	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел.:		Электронный адрес:	
Центр проведения КИ:			
Общее кол-во участников:		Число групп наблюдения:	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			
Характер лечения:			



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