

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- 014/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

Стандартная операционная процедура СОП 014/01

Рассмотрение заключительных отчетов

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

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

Ответственность: Секретариат несет ответственность за оценку полноты отчета.

РГКП НИИ РМиЭ	Код СОП-014/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

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.

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- 014/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

ПФ/01-014/01

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный №: <input type="text"/> /1 <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:			

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП- 014/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 5

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