

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-018/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 4

## Стандартная операционная процедура СОП 018/01

### Управление прекращением исследования

**Цель:** разъяснить как локальная этическая комиссия (ЛЭК) продолжает и управляет процессом завершением научного исследования. Протоколы обычно завершаются рекомендациями ЛЭК, спонсором или другим полномочным органом, когда регистрация субъекта и последующее наблюдение за субъектом прерваны до запланированного окончания исследования.

**Область применения:** данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЛЭК, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.

**Ответственность** возлагается на Председателя ЛЭК приостановить любое исследование, которое было прежде утверждено ЛЭК, когда безопасность или польза для участников исследования под сомнением или угрозой. Секретариат ответственен за управление процессом приостановления.

Необходимо получить рекомендацию и комментарии от членов ЛЭК, спонсора или другого полномочного органа по протоколу приостановления исследования. Затем информировать основного исследователя или исследовательскую организацию для подготовки и подачи пакета протоколов приостановления.

При получении пакета протоколов необходимо проверить наличие:

1. Запрос Меморандума о приостановлении исследования (запрос для получения меморандума о приостановлении исследования должен содержать короткое письменное резюме протокола, его результаты и собранные данные);
2. Оригинал формы Заявки на текущую оценку;
3. Наличие требуемых подписей (основной исследователь);
4. Инициалы и дата получения пакета.

### Оценка и обсуждение пакета о приостановлении исследования

Необходимо уведомить Председателя ЛЭК в отношении рекомендации для протокола о приостановлении исследования. Отправить копию пакета о приостановлении Председателю в течение 1 рабочего дня после получения пакета. Затем Председатель оценивает результаты и причины; собирает срочное совещание для обсуждения рекомендации. После этого, Председатель подписывает и ставит дату на Форме Заявки на Текущую Оценку в подтверждение и разрешение приостановления и возвращает форму обратно секретариату в течение 5 рабочих дней после получения пакета.

Секретариат оценивает, подписывает и проставляет дату на форме, указывая, что процесс приостановления завершен. Затем делает копию заполненной формы заявки на

РГКП НИИ РМиЭ	Код СОП-018/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 4

текущую оценку и отправляет копию основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

Хранить оригинал меморандума о приостановлении и оригинал формы заявки на текущую оценку необходимо в файловой папке «Протокол» в архиве. Хранить протокольные документы бессрочно.

РГКП НИИРМиЭ	Код СОП-018/01 -2014
Стандартная операционная процедура	Стр2 из 4

ПФ/01-018/01

**Меморандум о приостановлении исследования**

№ протокола: Прио		военный номер:   <input type="text"/> /1 <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Наименование протокола:			
Основной исследователь:			
телефон:		Адрес электронной почты:	
Организация:			
спонсор:			
Дата утверждения ЛЭК:		Дата последнего отчета:	
Дата начала:		Дата приостановления:	
Число участников		Число вовлеченных:	
Резюме результатов			
Собранные данные:			
Подпись главного исследователя:			Дата: