

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Локального этического комитета  
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России

Номер СОП:9

Дата вступления в силу: *20.04.2021 (протокол №1)*

Название: Экспертиза заключительного отчета

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ  
Минздрава России  
ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)  
Принято *20.04.2021*

История изменений

Дата вступления в действие и номер версии СОП	Причины изменения / создания СОП	Краткое изложение изменений
Версия 1	Отсутствие СОП	Порядок экспертизы заключительного отчета

1. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Приложение 1), Формы отчета по прекращению исследования до запланированного срока (Приложение 2) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы. Информация о завершении исследования должна поступать в ЛЭК в сроки, установленные протоколом.

2. Экспертиза:

назначенный председателем эксперт из числа членов ЛЭК составляет резюме, представляет данные на заседании ЛЭК и инициирует дискуссию; любой член ЛЭК может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследования.

3. По итогам рассмотрения принимается решение:

о принятии заключительного отчета;  
о запросе дополнительной информации.

4. После экспертизы:

секретарь извещает исследователя о принятом решении; если отчет принят, секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его.

5. Хранение документов:

- срок хранения документации в ЛЭК после получения информации о завершении исследования составляет 3 года в соответствии с СОП.

Председатель ЛЭК

Секретарь ЛЭК

Форма заключительного отчета об исследовании

Номер исследования:  
Название:  
Главный исследователь:  
Телефон:  
E-mail:  
Исследовательский центр:  
Спонсор:  
Номер протокола ЛЭК и дата одобрения  
исследования: Дата начала исследования:  
Дата прекращения:  
Планируемое число участников КИ:  
Число включенных участников КИ:  
Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: \_\_\_\_\_  
Дата:

Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

Номер исследования:  
Название:  
Главный исследователь:  
Телефон:  
E-mail:  
Исследовательский центр:  
Спонсор:  
Номер протокола ЛЭК и дата одобрения:  
Дата начала исследования:  
Дата прекращения:  
Планируемое число участников КИ:  
Число включенных участников КИ:  
Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя:  
Дата:

