

Автономная некоммерческая организация «Развития научных исследований в медицине»			
Наименование структурного подразделения	Этический комитет		
Название документа	Стандартная операционная процедура: Экспертиза заключительного отчета		
Утверждено на заседании Этического комитета			Председатель ЭК Н.Е. Левченко
Дата утверждения	07 ОКТ 2021		
Разработчик	Должность	ФИО	Подпись
	Ведущий специалист	Т.В. Потетюрина	
Дата введения в действие	07 ОКТ 2021		
Заменяет	Вводится впервые		
№ версии: ЭК-СОП-11-01			

Цель: определить соответствие проведенного клинического исследования установленным этическим требованиям.

Область применения: экспертиза любого завершившегося исследования.

Ответственность: должностные лица и члены ЭК.

Порядок проведения:

1. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании или иметь вид письма, формы, представленной спонсором, и др., при условии, что информация является достаточной для экспертизы. Информация о завершении исследования должна поступать в ЭК в сроки, установленные протоколом.
2. Секретарь получает, изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного ЭК.
3. Экспертиза:
 - 3.1. Эксперт, назначенный председателем (допускается представление отчета представителем исследовательского центра или главным исследователем) представляет данные отчета на заседании ЭК и инициирует дискуссию;
 - 3.2. члены ЭК обсуждают и получают ответы на все возникшие вопросы;

АНО «Развития научных исследований в медицине»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЭК-СОП-11-01
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 2
НАЗВАНИЕ: Экспертиза заключительно отчета		ОТДЕЛ: Этический комитет

- 3.3. любой член ЭК может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей.
4. По итогам рассмотрения принимается решение:
- 4.1. о принятии заключительного отчета;
- 4.2. о запросе дополнительной информации.
5. После экспертизы:
- 5.1. секретарь после принятия решения в течение 3 рабочих дней извещает исследователя о принятом решении;
- 5.2. если отчет принят, секретарь архивирует документы по данному исследованию.
6. Хранение документов:
- 6.1. срок хранения документации клинического исследования в ЭК после получения информации о завершении исследования составляет 3 года.