

| 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 | 16 ДЕК 2025 | | |
| Разработчик | Должность | ФИО | Подпись |
| | Секретарь ЭК | Т.В. Потетюрина |  |
| Дата введения в действие | 16 ДЕК 2025 | | |
| Заменяет | ЭК-СОП-11-01 | | |
| № версии: ЭК-СОП-11-02 | | | |

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-11-02 |
| | | 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.