

Номер СОП-КЭ-012	Название Экспертиза заключительного отчета	Версия 9.0 от 18.08.2022
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы заключительно отчета по исследованию		
Местонахождение ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		Заменяет версию 8.0 от 19.08.2021
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 18.08.2022	Номер заседания № 20	Дата 18.08.2022



1. **Цель** - обеспечение процесса экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному КЭ. Протокол отчета предоставляется по требованию ЛЭК или по желанию исследователя.
2. **Область применения** – экспертиза любого завершившегося проекта. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Форма СОП-012-01), Формы прекращения исследования до запланированного срока (Форма СОП-012-02) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы. Данная СОП применима к экспертизе отчета, который является обязательной формой оценки проведения исследования после его завершения.
3. **Ответственность:** секретарь КЭ отвечает за учет и регистрацию заключительных отчетов, принятие материалов и проверку полноты представленных данных.
4. **Прием отчета:** секретарь получает, изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного КЭ, а также предоставляет материалы отчета членам КЭ.
5. **Экспертиза:**
 - Назначенный Председателем эксперт из числа членов КЭ составляет резюме, представляет данные на заседании КЭ и инициирует дискуссию.
 - В процессе дискуссии любой член КЭ может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей.
 - По итогам рассмотрения принимается решение:
 - о принятии заключительного отчета;
 - запрос дополнительной информации.
6. **После экспертизы:**
 - Секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.
 - Если решено не предпринимать никаких других дополнительных действий, решение заносится в протокол заседания КЭ и исследование считается законченным.
 - В случае если отчет принят, секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его.
7. **Хранение документов:**
 - Срок хранения документации в КЭ после получения информации о завершении исследования составляет 3 года.

Форма заключительного отчета по исследованию

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

Подпись гл. исследователя: _____
Дата:

Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

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

Подпись гл. исследователя: _____
Дата:

