


Номер СОП-КЭ-012	Название Экспертиза заключительно отчета	Версия 5.0 от 16.08.2018 г.
Содержание и назначение Объясняет процедуру экспертизы заключительно отчета по исследованию		
Местонахождения Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Комитет по Этике		Заменяет версию 4.0 от 17.08.2017 г
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 16.08.2018 г.	Номер заседания № 10	Дата 16.08.2018 г. Подпись 



Цель - обеспечение процесса экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному КЭ. Протокол отчета предоставляется по требованию ЛЭК или по желанию исследователя.

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. Информация о завершении исследования должна поступать в КЭ в сроки, установленные протоколом.

Ответственность. Секретарь КЭ отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных.

Прием отчета: секретарь получает, изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного КЭ.

Экспертиза:

Назначенный Председателем эксперт из числа членов КЭ составляет резюме, представляет данные на заседании КЭ и инициирует дискуссию.

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.

После экспертизы:

Секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

Если отчет принят, секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его.

Хранение документов:

Срок хранения документации в КЭ после получения информации о завершении исследования составляет 3 года.

Форма заключительного отчета об исследовании

Номер 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:
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 КЭ и дата одобрения:
Дата начала исследования:
Дата прекращения:
Планируемое число участников КИ:
Число включенных участников КИ:
Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: _____
Дата: