

Номер СОП-КЭ-012	Название Экспертиза заключительно отчета	Версия 7.0 от 03.08.2020
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.437 Комитет по Этике		Заменяет версию 6.0 от 15.08.2019
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено Семенова А.И.
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.
Дата заседания 03.08.2020	Номер заседания № 13	Дата 03.08.2020
		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: