

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Рассмотрение заключительных отчетов»	№ СОП/014 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1 из 2
--	---

Цель: описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных этической комиссией (ЭК).

Область применения: СОП применима к экспертизе окончательного отчета, который является обязательной формой оценки всех исследований, представленной в виде письменного отчета в ЭК после завершения исследования.

Ответственность: Секретариат несет ответственность за оценку полноты отчета.

Перед каждым заседанием Секретариат проверяет представленный отчет и готовит резюме для Председателя ЭК, а также делает достаточное количество копий для членов ЭК.

Во время заседания каждый член ЭК изучает копию окончательного отчета. Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета. В процессе дискуссии член ЭК может запросить консенсус по запросу дополнительной информации или других акций по отношению к исследователю. Принимается решение о последующих действиях.

После заседания необходимо известить исследователя о принятом решении. Принять и зарегистрировать заключительный отчет. Записать решение в протоколе заседания. Получить копию окончательного отчета, подписанного Председателем или уполномоченным лицом. Направить письмо с подтверждением исследователю и затем направить в архив протокол исследования и отчет.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Рассмотрение заключительных отчетов»	№ СОП/014 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 2 из 2
---	--

Приложение 1

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный №: / -	
Название:			
ФИО исследователя:			
Тел.:		Электронный адрес:	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел.:		Электронный адрес:	
Центр проведения КИ:			
Общее кол-во участников:		Число групп наблюдения:	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			
Характер лечения:			
Дозы ИНП:			
Продолжительность исследования			
Цели:			
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)			
Подпись исследователя:			Дата: