

Министерство здравоохранения Московской области
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области "Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского"
(ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского)
Независимый Комитет по Этике

УТВЕРЖДАЮ

Директор ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

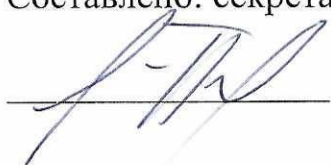
К.Э. Соболев

« 05 » апреля 2024 г.



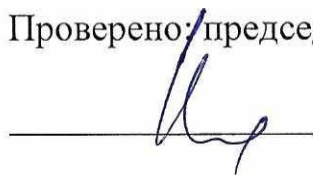
Стандартная операционная процедура:
Экспертиза заключительного отчета

Составлено: секретарь НКЭ, Громыко-Пирадова Л.А.



15.03.2024

Проверено: председатель НКЭ, д.м.н., доцент Котов А.С.



15.03.2024

Москва, 2024 г.

Цель - обеспечение процесса экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному НКЭ.

Область применения – экспертиза любого завершившегося клинического испытания медицинского изделия или исследования лекарственного препарата. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Форма 1), Формы прекращения исследования до запланированного срока (Форма 2) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы.

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

Секретарь изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного НКЭ, доводит до сведения членов НКЭ.

Если необходимо, на заседании НКЭ секретарь инициирует дискуссию. Любой член НКЭ может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей.

При необходимости получения дополнительной информации секретарь связывается с исследователем и сообщает о необходимости предоставления дополнительных материалов. Секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его.

Срок хранения документации в НКЭ после получения информации о завершении исследования составляет 3 года, после чего документы могут быть уничтожены, о чем составляется Акт об уничтожении документов, который подписывает комиссия, состоящая из:

- председателя НКЭ;
- секретаря НКЭ;
- заведующего отделением клинических исследований;
- заведующего отделом планирования, координации и внедрения научных исследований.

Форма заключительного отчета об исследовании

Номер Протокола исследования (ПИ):

Название ПИ:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола НКЭ и дата одобрения исследования:

Дата начала исследования:

Дата завершения:

Планируемое число участников КИ:

Число включенных участников КИ:

Краткое изложение результатов:

Отклонения от протокола:

НЯ

СНЯ

Подпись гл. исследователя: _____

Дата:

Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока

Номер Протокола исследования (ПИ):

Название ПИ:

Главный исследователь:

Телефон:

E-mail:

Исследовательский центр:

Спонсор:

Номер протокола НКЭ и дата одобрения:

Дата начала исследования:

Дата прекращения:

Планируемое число участников КИ:

Число включенных участников КИ:

Краткое изложение результатов:

Причина прекращения исследования:

Отклонения от протокола

НЯ

СНЯ

Подпись гл. исследователя: _____

Дата: