



ЧАСТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ «РЕАВИЗ»

СОГЛАСОВАНО

Председатель Локального Этического комитета  
Медицинского университета «Реавиз»  
Супильников А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор  
Медицинского университета «Реавиз»  
Лысов Н.А.



**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**

**Локального этического комитета Медицинского университета «Реавиз»**

**Номер СОП: 08**

**Версия СОП: 01**

**Дата вступления в действие: 1 сентября 2017**

**Название: Экспертиза заключительного отчета**

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

**Область применения** – экспертиза любого завершившегося проекта. 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.

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

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

Секретарь изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного ЛЭК.

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

Любой член ЛЭК может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей. По

итогах рассмотрения принимается решение о принятии заключительного отчета или запросе дополнительной информации.

Секретарь после принятия решения извещает исследователя о принятом решении. Если отчет принят, секретарь отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его. Срок хранения первичной документации в ЛЭК после получения информации о завершении исследования составляет 3 года. По истечении данного срока секретарь готовит приказ о списании, по его подписании – уничтожает файл клинического исследования.