

СОП-ЛЭК-010
ЭКСПЕРТИЗА ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНО ОТЧЕТА
(Версия 1.0 от 25.09.2021г.)

1. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Форма СОП-010-01), Формы прекращения исследования до запланированного срока (Форма СОП-010-02) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы. Информация о завершении исследования должна поступать в ЛЭК в сроки, установленные протоколом.
2. Секретарь получает, изучает материалы отчета, проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного ЛЭК.
3. Экспертиза:
 - 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.
4. По итогам рассмотрения принимается решение:
 - о принятии заключительного отчета;
 - запрос дополнительной информации.
5. 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.
6. Хранение документов:
 - срок хранения документации в ЛЭК 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 ЛЭК 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 ЛЭК и дата одобрения:
Дата начала исследования:
Дата прекращения:
Планируемое число участников КИ:
Число включенных участников КИ:
Краткое изложение результатов:

Подпись гл. исследователя: _____
Дата: