

Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение заключительных отчетов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-13	Версия: 01



Подготовлено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Жакиш А.Н	Главный исследователь		21.09.2023г
Проверено:			
	Должность	Подпись	Дата
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		23.09.2023г
Одобрено:			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		28.09.2023г

Введен в действие: 28.09.2023г
Срок действия: 28.09.2025г
Взамен:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение заключительных отчетов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-13	Версия: 01

СОДЕРЖАНИЕ

	стр
1. ЦЕЛЬ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ	6
5. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	7

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение заключительных отчетов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-13	Версия: 01

1 ЦЕЛЬ

Описать экспертизу заключительного отчета по всем исследованиям, ранее одобренных Локальной комиссией этики ТОО «MedStartUp» (далее “комиссии” или ЛЭК)

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Секретариат несет ответственность за оценку полноты отчета.

3.1.1 Перед каждым заседанием Секретариат проверяет представленный отчет

3.1.2 Готовит резюме для Председателя ЛЭК

3.1.3 Делает достаточное количество копий для членов ЛЭК.

3.2 Во время заседания каждый член ЛЭК изучает копию окончательного отчета. 3.2.1 Председатель или уполномоченное лицо проводит обсуждение по материалам отчета.

3.2.2 В процессе дискуссии член ЛЭК может запросить консенсус по запросу дополнительной информации или других акций по отношению к исследователю.

3.2.3 Принимается решение о последующих действиях.

3.3 После заседания необходимо известить исследователя о принятом решении.

3.3.1 Принять и зарегистрировать заключительный отчет.

3.3.2 Записать решение в протоколе заседания.

3.3.3 Получить копию окончательного отчета, подписанного Председателем или уполномоченным лицом.

3.3.4 Направить письмо с подтверждением исследователю и затем направить в архив протокол исследования и отчет.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение заключительных отчетов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-13	Версия: 01

Приложение 1

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
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)			

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение заключительных отчетов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-13	Версия: 01

листы, если необходимо)		
Подпись исследователя:		Дата:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура		
 MedStartUp	Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение заключительных отчетов	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-13	Версия: 01

4 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
01	21.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

Стандартная операционная процедура



Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»
Рассмотрение заключительных отчетов

СОП № MSU-BE/BA-LEC-13

Версия: 01

5 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»