

Стандартная операционная процедура № 6

Утверждена на заседании МКЭ 18 мая 2006 г., протокол №02-06

Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений

Протокол заседания должен быть оформлен в течение 10 рабочих дней после заседания. После расшифровки протокола секретарями Комитета он должен быть верифицирован ответственным секретарем Комитета. Протокол после вычитки подписывают Председатель и ответственный секретарь Комитета.

В течение 7-и рабочих дней после заседания Комитета заявитель должен получить информационное письмо о принятом решении. В информационном письме в случае принятия принципиального решения об одобрении должны быть четко сформулированы вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения, при отсрочке в принятии решения должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение, вопросы и рекомендуемые изменения и/или дополнения. При решении об отказе в одобрении должны быть четко сформулированы причины, не позволяющие принять положительное решение. Письмо должно быть подписано ответственным секретарем Комитета.

После оформления протокола секретарь имеет право выдавать выписки из протокола, которые являются официальными документами, удостоверяющими факт одобрения или отказа в одобрении клинического исследования. Выписки подписывает ответственный секретарь Комитета.

Выписки о безусловном одобрении и отказе в одобрении выдаются сразу же после подписания протокола. Выписки о принципиальном одобрении выдаются после ответов на поставленные вопросы, внесения рекомендованных изменений и/или дополнений в материалы исследования в рабочем порядке после рассмотрения этих материалов одним из членов Комитета и ответственным секретарем Комитета.

Выписки из протокола оформляются на бланке Комитета. Выписки должны содержать:

- номер протокола, дату и место проведения заседания
- персональный состав присутствующих
- пункт повестки дня («Слушали:») с указанием полного название протокола планируемого исследования и всех представленных документов с идентификационными характеристиками
- принятое решение («Постановили:»)
- подпись ответственного секретаря

Протокол и выписки оформляются на русском языке, переписка с представителями заявителей в России ведется на русском языке, иная переписка в случае необходимости может вестись на английском или немецком языке.