Установленная форма № 38

СОП\_МГЭК\_08

**ФОРМА ЕЖЕГОДНОГО ОТЧЕТА ПО БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДСТАВЛЯЕМОГО В МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ НЕЗАВИСИМЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Кому: Председателю МГЭКМ.В. Журавлевой От кого: [ФИО главного исследователя]Дата: «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г. |

**Ежегодный отчет по безопасности**

[Исследовательский центр] направляет ежегодный отчет по безопасности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования по протоколу № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [полное наименование протокола клинического исследования] за период с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г. по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

Главный исследователь по протоколу клинического исследования:

ФИО

Номер рабочего телефона

Адрес электронной почты

 Контактные данные контрактно-исследовательской организации:

ФИО уполномоченного сотрудника

Номер рабочего телефона

Адрес электронной почты

 Контактные данные разработчика лекарственного препарата:

ФИО уполномоченного сотрудника

Номер рабочего телефона

Адрес электронной почты

|  |  |
| --- | --- |
| Должность | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ ФИО главного исследователя/ |