Установленная форма № 40

СОП\_МГЭК\_09

**ФОРМА ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ОТЧЕТА О ДОСРОЧНОМ ПРЕКРАЩЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

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

**Отчет о прекращении клинического исследования**

Исследовательский центр на базе [полное наименование учреждения] сообщает о досрочном прекращении исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования по протоколу № \_\_\_\_\_ [полное наименование протокола].

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

Исследование рассмотрено МГЭК [дата вынесения решения]

Протокол заседания МГЭК [номер протокола]

Описание исследования

1. Задачи, гипотезы и специфические цели настоящего исследования.
2. Вид исследования (открытое, контролируемое – указать какое).
3. Фаза исследования (I-IV).
4. Является ли исследование многоцентровым.
5. Дата начала и дата прекращения исследования.
6. Продолжительность исследования для отдельного испытуемого.
7. Лекарственное средство:

🞏Не зарегистрировано в РФ.

🞏Зарегистрировано в РФ.

🞏Зарегистрировано в других странах

🞏Разрешено к применению в РФ, но заявлено по новым дозировкам или по другим показаниям.

1. Характер исследования:

🞏Диагностическое

🞏Терапевтическое

🞏Фармакокинетическое

🞏Фармакодинамическое

🞏Другое \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Информация о серьёзных нежелательных явлениях в других исследовательских центрах (указать №№ CIOMS-форм) и реакция на них МГЭК.
2. Информация о серьезных нежелательных явлениях в Вашем исследовательском центре (дата возникновения СНЯ, описание СНЯ, предполагаемая связь с исследуемым препаратом, меры, принятые исследователем и реакция МГЭК на СНЯ)
3. Информация о непредвиденных побочных действиях (эффектах, не описанных в брошюре исследователя) лекарственного средства.
4. Причины прекращения клинического исследования.

Описание испытуемых и процесса набора испытуемых для участия в исследовании

1. Количество испытуемых, включенных в исследование в Вашем центре.
2. Количество испытуемых, полностью завершивших участие в исследовании в Вашем центре.
3. Возраст испытуемых (нижняя/верхняя границы).
4. Пол испытуемых.
5. Тип пациентов (амбулаторные, стационарные).
6. Являются ли испытуемые здоровыми добровольцами.
7. Набор испытуемых (укажите, пожалуйста, источник и методы набора испытуемых в Вашем центре).
8. Информация о пациентах, досрочно выбывших из исследования в Вашем центре (код пациента, дата включения и дата выхода из исследования, причина выхода).

|  |  |
| --- | --- |
| Главный исследователь | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ФИО/ |