Установленная форма № 33

СОП\_МГЭК\_07

**ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ ПО ПЕРИОДИЧЕСКОМУ ОТЧЕТУ**

**ОБ ИССЛЕДОВАНИИ**

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

**Глубокоуважаемая Марина Владимировна,**

Прошу Вас принять на рассмотрение Московским городским независимым этическим комитетом периодический отчет об исследовании лекарственного препарата для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования (далее – исследование) по протоколу № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [полное наименование протокола клинического исследования], проводимого \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [название заказчика исследования – контрактно-исследовательская организация, проводящая исследование на территории РФ или разработчик лекарственного препарата] по поручению \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[название разработчика лекарственного препарата, если заказчик – контрактно-исследовательская организация, проводящая исследование на территории РФ] на базе исследовательского центра [полное наименование учреждения].

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 одобрено МГЭК [дата вынесения решения]

Протокол заседания МГЭК [номер протокола]

# Описание исследования

1. Вид исследования (открытое, контролируемое – указать какое).
2. Фаза исследования (I-IV).
3. Дата открытия центра.
4. Дата включения первого пациента.
5. Количество пациентов:

* Скринированных
* Включенных в исследование
* Участвующих на момент отчета
* Окончивших по протоколу
* Выбывших досрочно

1. Информация о зарегистрированных серьезных нежелательных явлениях в центре.
2. Информация об отклонениях от протокола, зарегистрированных в центре.
3. Планируемые сроки проведения исследования.
4. Другие значимые данные \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

К настоящему заявлению прилагаются:

1. [ПРИЛОЖЕНИЯ].
2. [ПРИЛОЖЕНИЯ].
3. [ПРИЛОЖЕНИЯ].
4. ………………….

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ ФИО/