Установленная форма № 35

СОП\_МГЭК\_08

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

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

**Регулярный отчет по безопасности**

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

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/ |