Установленная форма № 32

СОП\_МГЭК\_06

**ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ИЗМЕНЕНИЯХ В ДОКУМЕНТАХ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ**

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

**Уведомление об административных изменениях**

**в документах по клиническому исследованию**

Настоящим исследовательский центр на базе [полное наименование учреждения] уведомляет Московский городской независимый этический комитет о внесении изменений в документы по ранее одобренному исследованию лекарственного препарата для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования (далее – исследование) по протоколу № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ [полное наименование протокола клинического исследования].

Изменения внесены в следующие документы:

[Список документов с ссылками на номер страницы и абзаца, содержащие изменения]

 Исследование одобрено МГЭК [дата вынесения решения]

 Протокол заседания МГЭК [номер протокола]

К настоящему заявлению прилагаются:

1. [Список документов на рассмотрение]

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