*Приложение 3*

*(подается на бланке ФГБНУ НИИР им. В. А. Насоновой*

Председателю Комитета по этике при

ФГБНУ НИИР им. В.А.Насоновой

Б.С. Белову

от *ФИО ГИ*

Уважаемый Борис Сергеевич!

Выражаю вам свое почтение и направляю к Вашему сведению краткий отчёт о ходе выполнения клинического исследования на базе ФГБНУ «НИИР им. В. А. Насоновой», по протоколу: ***Название***: «\_\_\_\_\_\_\_\_»(разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинических исследований № \_\_\_ от Дата):

В нашем центре исследование проводится с Дата.

**Статус пациентов:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Запланировано** |  |
| **Скринировано** |  |
| **Рандомизировано** |  |
| **Выбыли из исследования по причине:** **Нежелательных явлений****Серьезных нежелательных явлений****Отказ от участия****Продолжает участвовать** |  |
| **Продолжает участвовать** |  |

**Серьёзные Нежелательные явления:**

За период с г. по г. в нашем центре зарегистрировано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_СНЯ. Спонсор и ЛЭК были своевременно уведомлены о произошедшем событии.

**Отклонения от протокола:**

С г. по г. в нашем центре были зарегистрированы следующие отклонения от протокола:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Дата отклонения** | **Номер пациента** | **Описание отклонения** |
|  |  |  |

Данные отклонения не повлияли на безопасность пациентов. Спонсор был своевременно уведомлен о произошедших отклонениях.

Следующие документы по исследованию: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ были своевременно поданы и одобрены Национальным и Локальным Этическим Комитетом.

С уважением,

Главный Исследователь

ФИО Дата