**Форма заявки на текущую экспертизу**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ПРОТОКОЛ №.: | | Номер : ⬜⬜⬜ / ⬜⬜-⬜⬜ |
| НАЗВАНИЕ: | | |
| Научный консультант: | | |
| Требуемые действия:   * Продление – продолжение набора новых пациентов * Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения * Прекращение – приостановка исследования   Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?   * НЕТ * ДА (коротко опишите)   Резюме об участниках исследования:  Превышение числа, установленного ЭК  Число новых пациентов с момента последней экспертизы  Общее число пациентов с момента начала исследования  Исключение из набора   * НЕТ * Мужчины * Женщины * Другие (укажите: )   Уязвимые пациенты   * Нет * Физически * Ментально * Социально   Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Объясните изменения в приложении)   Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Объясните изменения в приложении) | Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?   * Нет * Да (объясните в приложении)   Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Объясните в приложении)   Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Объясните в приложении )   Новый исследуемый препарат/прибор?  □ Нет □ Препарат □ Оборудование  №. …………………………..  Название: ……………………………  Спонсор: …………………………  Разработчик: ………………………  Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)   * Нет * Только по медицинским показаниям   Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (объясните изменения в приложении)   Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (объясните изменения в приложении) | |

|  |  |
| --- | --- |
| Замена исследователя/научного руководителя?   * Нет * Отстранен:……………………………………… * Добавлен: ………………………………………………… | Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?   * Нет * Да (Приложите описание) |

**Подписи:**

Дата: ………………. Руководитель исследования

**Комментарий/Решение ЛЭК:**

Дата:………………… Председатель ЛЭК

Дата:………………… Секретарь ЛЭК