# Промежуточный отчет о ходе клинического исследования

**Регистрационный №** **Дата подачи**  **Код исследования**

*Заполняется в печатной форме и представляется главным исследователем. На вопросы Да/Нет просьба указать ответ жирным шрифтом.*

1. **Детали исследования**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Название исследования |  | | |
| Номер протокола |  | | |
| Сроки проведения исследования | *Дата начала*  *Дата окончания* | | |
| За какой период предоставляются  сведения? |  | | |
|  | | | |
| Спонсор исследования:  *(название организации)* | Адрес: | Тел./e-mail: | |
| Исследовательские центры:   1. *название организации* 2. *название организации* | Адрес: | Тел./e-mail: | |
| Главный исследователь\*:  *ФИО, научная степень, должность* | Институт/клиника/ центр | Номер лицензии организации | Телефон/  E- mail |
|  |  |  |
| Другие исследователи:  1. *ФИО, научная степен должность* | Институт/клиника/ центр | Номер лицензии организации | Телефон/ E- mail |
|  |  |  |
| 2. *ФИО, научная степен должность* |  |  |  |

1. **Даты начала и окончания**

|  |  |
| --- | --- |
| Началось ли проведение исследования? |  |
| Если да, напишите фактическую дату начала  исследования и клиническую базу. |  |
| Если нет, назовите причины, по которым исследование не начинается.  Когда планируется начало исследования? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Закончилось ли проведение исследования? | Да/Нет |
| Если нет, когда планируется завершение  исследования? |  |
| Если Вы не ожидаете, что исследование будет  завершено, напишите причину(ы) |  |

1. **Набор пациентов.**

|  |  |
| --- | --- |
| Число набранных участников | Предложенное в первичной заявке:  Фактическое число набранных на сегодняшний день: |
| Количество участников, завершающих  исследование: | Фактическое количество, участвующих в  исследовании на сегодняшний день: |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Есть ли какие-либо серьезные трудности с набором участников? | Да/Нет |
| Если да, напишите причину(ы) |  |
| Планируете ли вы увеличить запланированный набор участников в исследование? | Да/Нет |
| Есть ли сведения об исключении субъектов из исследования? |  |

1. **Отчеты по безопасности**

|  |  |
| --- | --- |
| Были ли какие-либо серьезные и непредвиденные нежелательные реакции и явления в этом исследовании?  С чем связаны? | Да/Нет |
| Были ли данные о СНЯ представлены ЛКБ?  Если нет, объясните причины позднего уведомления. | Да/Нет |
| Был ли представлен Годовой отчет о  безопасности? | Да/Нет/ |

1. **Поправки**

|  |  |
| --- | --- |
| Были ли внесены какие-либо поправки в  протокол исследования в течение года? | Да/Нет |
| Если да, просьба указать дату и номер поправки,  причины внесения в протокол исследования. |  |

1. **Серьезные нарушения протокола или надлежащей клинической практики**

|  |  |
| --- | --- |
| Имели ли место какие-либо серьезные нарушения протокола исследования в течение года? | Да/Нет |

**VI. Другие вопросы**

|  |  |
| --- | --- |
| Хотите ли вы сообщить ЛКБ о каких-либо других события, связанные с исследованием?  Существуют ли какие-либо этические вопросы,  по которым требуется дополнительная консультация?  Если да, то приложите отдельное заявление с подробностями. | Да/Нет  Да/Нет |

Подпись ФИО Дата

Приняла документы:

Секретарь ЛКБ подпись

«\_ »\_ 20\_\_\_г