Председателю ЛЭК при Государственном автономном

учреждении здравоохранения города Москвы

«Московский научно-практический центр

медицинской реабилитации, восстановительной

и спортивной медицины Департамента

здравоохранения города Москвы"

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Уважаемая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!

 Прошу принять к сведению Отчет за \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ год по исследованию «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» (название исследования).

На территории Российской Федерации исследование проводится в соответствии с Разрешением Министерства здравоохранения Российской Федерации: №\_\_\_\_\_ от Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_ (если применимо).

Исследование одобрено Комитетом по Этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения. Выписка из Протокола №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (если применимо).

Исследование одобрено ЛЭК Выписка из Протокола №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дата заседания).

Всего в исследовательском Центре №\_\_\_\_\_ (если применимо) было включено в исследование / скринировано / рандомизировано (выбрать) \_\_\_\_\_\_ пациентов. Период набора пациентов в исследование продолжается / был завершен (выбрать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дата завершения, если применимо).

Все пациенты продолжали участие в исследовании, случаев отзыва информированного согласия не было / Отозвали информированное согласие (выбрать) \_\_\_\_ пациентов.

Зарегистрировано \_\_\_\_\_ нежелательных явлений / Нежелательных явлений не зарегистрировано (выбрать).

Серьезных нежелательных явлений со смертельным исходом не было зарегистрировано / было зарегистрировано, сколько (выбрать).

Серьезных нежелательных явлений связанных с приемом исследуемого препарата / применением исследуемого фактора (выбрать) и процедурами исследования не было зарегистрировано / было зарегистрировано, сколько (выбрать).

Отклонений от протокола не зарегистрировано / зарегистрировано, сколько (выбрать).

Информация по безопасности своевременно подавалась в ЛЭК / подавалась в ЛЭК не своевременно, указать причину (выбрать).

С уважением,

Главный исследователь

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_