

|  |  |
| --- | --- |
| **Локальная комиссия по биоэтике** | |
| *Номер заявки и дата* | **Промежуточный отчет о ходе клинического исследования** |

|  |
| --- |
| **Регистрационный №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Дата подачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Код регистрации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

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

**I. Детали исследования**

|  |  |
| --- | --- |
| Название исследования |  |
| Номер протокола |  |
| Сроки проведения исследования | *Дата начала – дата окончания* |
| За какой период предоставляются сведения? |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Спонсор исследования | Адрес: | Тел./e-mail: | |
| Исследовательские центры: | Адрес: | Тел./e-mail: | |
| Главный исследователь\*:  *ФИО, научная степень, должность* | Институт / клиника/ центр | Номер лицензии организации | Телефон /E-mail |
|  |  |  |
| Другие исследователи:  *1.ФИО, научная степень, должность* | Институт/ клиника/ центр | Номер лицензии организации | Телефон /E-mail |
|  |  |  |
| *2.ФИО, научная степень, должность* |  |  |  |

**II. 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 проведения? | Да / Нет |
| Если нет, когда планируется завершение исследования? |  |
| Если Вы не ожидаете, что исследование будет завершено, напишите причину(ы) |  |
|  |  |

**III. Набор пациентов.**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Если 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? |  |

**IV. 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 |

**V. Поправки**

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

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

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

**VII. Другие вопросы**

|  |  |
| --- | --- |
| Хотите ли вы сообщить ЛКБ о каких – либо других событиях. 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ф.И.О*.* Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приняла документы:

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

Секретарь ЛКБ подпись

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_г.

*\* (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*