**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 исследованияИсключение 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 ЛКБэ:**

 Дата:………………… Председатель ЛКБэ

 Дата:………………… Секретарь ЛКБэ