**Председателю** *<Название ЛЭК и учреждения>* **от** *<ФИО ГИ>*

**Глубокоуважаемый/ая** *<Имя Отчество председателя ЛЭК>***!**

Выражаю Вам искреннее почтение и прошу принять к сведению информацию о завершении в центре исследования препарата <название препарата> по протоколу «номер и название протокола».

**Спонсор проведения клинического исследования:** <*название спонсора на русском и английском, страна>*.

В России спонсор поручил проведение клинического исследования компании ООО «*название компании*», адрес: <*адрес компании>*, действующей на основании доверенности от <дата доверенности>.

Исследование было одобрено Министерством здравоохранения Российской Федерации *<дата разрешения>*, разрешение на проведение КИ *<№ разрешения>*, разрешение Министерства здравоохранения на включение в исследование указанного выше центра было получено <дата разрешения>, номер разрешения <№ разрешения>.

**Главный исследователь:** <звание, Ф.И.О.>

**Центр:** <название центра>

**Адрес центра:** <адрес центра>

Исследование проводилось/(проводится) на базе <название учреждения> (в случае, отличия юридического и фактического мест осуществления деятельности):

Проведение исследования в центре было одобрено ЛЭК: <дата одобрения ЛЭК>.

Визит открытия центра был проведен <дата инициации>.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование клинической базы** | **Планируемое кол-во пациентов** | **Кол-во скринированных/ включенных пациентов** | **Кол-во СНЯ** | **Нарушения правил GCP** |
|  |  |  |  |  |

В центре не было скринировано/рандомизировано ни одного пациента из-за <сложности критериев отбора, организационных сложностей, отсутствия подходящих под критерии пациентов>

**Закрытие центра было проведено** <дата визита закрытия>.

<Если уже известно> Исследование в России закончено <дата закрытия последнего центра в стране>.

Вся документация по исследованию <код протокола> хранится в архиве центра по адресу:

<адрес архива>.

В ходе проведения исследования в центре было/не было зарегистрировано <количество> отклонений от протокола, <количество> случаев беременности пациенток или партнеров пациентов, <количество> серьезных нежелательных явлений и <количество> отклонений от GCP. Подробная информация приведена в таблицах ниже.

Зарегистрированные в центре серьезные нежелательные явления:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № пациента | Описание СНЯ | Результат | Дата разрешения |
|  |  |  |  |

Зарегистрированные в центре случаи беременности пациенток или партнеров пациентов:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № пациента | Дата регистрации беременности | Исход и краткое описание | Дата разрешения |
|  |  |  |  |

Зарегистрированные в центре отклонения от протокола исследования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | № пациента | Описание отклонения |
|  |  |  |

Зарегистрированные в центре отклонения от GCP:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | № пациента | Описание отклонения |
|  |  |  |

<Если применимо> При мониторировании исследования в центре не было выявлено грубых нарушений или отклонений от протокола исследования, которые бы влияли на безопасность участников исследования или на качество полученных данных. Вся информация по безопасности была подана в ЛЭК своевременно.

<Если применимо> Описание произошедших в центре протокол специфичных событий, связанных с безопасностью пациента, но не расцененных как СНЯ или НЯ. (Например, проведение дополнительных визитов пациента, после окончания участия в исследовании)

<Если применимо> За время проведения исследования вышли следующие поправки к протоколу исследования <если применимо> <и версии информационных листков пациента с формой информированного согласия>:

1. <Версия поправки/протокола, дата вступления в силу>
2. <Версия ИС, дата вступления в силу>

<Если применимо> За время проведения исследования вышла следующая информация по безопасности:

1. <Брошюра исследователя, версия, дата выхода>
2. <Дополнение к брошюре исследователя, версия, дата выхода>
3. <Ежегодный обновляемый отчет по безопасности исследуемого препарата, дата выхода>
4. <SUSAR, номер>
5. <Прочая информация по безопасности>

<Если применимо> За время проведения исследования в центре был проведен аудит/инспекция. По результатам аудита/инспекции были выявлены следующие нарушения. <Кратко описать количество minor, major, critical. Указать, что все необходимые по результатам аудита действия были предпринят>.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| С уважением,  Главный исследователь |  | <*ФИО ГИ>* |
| Дата: | «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ |  |