Отчёт
об отклонениях от протокола
при проведении исследования

Проект «Название»

Руководитель проекта: Фамилия Имя Отчество

Сроки проведения проекта: месяц год – месяц год

Отчётный период: с месяц год по месяц год

1. **Событие** (описание)

   Непредвиденных событий не было.

Если были, указать какие (какое) и заполнить пункты 2 и 3.

Непредвиденным событием может считаться:

1) Любой вред, нанесенный участнику исследования, который, по мнению исследователя, является как неожиданным, так и связанным с исследованием, независимо от того, был ли вред неблагоприятным событием на площадке проведения проекта или за ее пределами, а также независимо от того, был ли вред серьезным или нет. Серьезное неблагоприятное событие, в том числе смерть участника исследования.

2) Информация, которая указывает на изменение рисков или потенциальных выгод исследования. Например:

- *Промежуточный анализ или отчет о мониторинге безопасности указывает на то, что частота или величина вреда или пользы могут отличаться от тех, которые первоначально были представлены на заседании Этического комитета.*
- *По материалам другого исследования опубликована статья, которая показывает, что риски или потенциальные выгоды от исследования могут отличаться от тех, которые первоначально были представлены в Этический комитет.*

3) Нарушение конфиденциальности данных исследования.

4) Внесение изменений в протокол без предварительного рассмотрения Этическим комитетом для устранения очевидной непосредственной опасности для участника исследования.
5) Заключение в тюрьму участника исследования.
6) Событие, которое требует оперативного сообщения спонсору/фонду.
7) Спонсорская (финансирование фондом) приостановка исследования из-за риска для участников.
8) Жалоба участника, когда жалоба указывает на неожиданные риски или не может быть решена исследовательской группой.
9) Нарушение протокола (означающее случайное или непреднамеренное изменение протокола, утвержденного Этическим комитетом), которое вредит участникам или другим лицам или указывает на то, что участники или другие могут подвергаться повышенному риску.

2. **Предпринятые меры**

3. **Комментарии**

4. **Общее количество событий, не предусмотренных протоколом _0_**

Заключение руководителя проекта (какое влияние произошедшие события оказали на эксперимент; рекомендации о внесении изменений в протокол исследования и информированное согласие на последующий период)**:**

Подпись руководителя проекта **И.О. Фамилия**

Дата **число месяц год**