

**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**