

ROCZNE SPRAWOZDANIE Z BADANIA pt:

Numer zgody Komisji Bioetycznej:

Data rozpoczęcia badania:

Sprawozdanie za rok:

Informuję, że w roku obejmującym sprawozdanie

1. Wprowadzono następujące zmiany nie wpływające na przebieg badania i bezpieczeństwo pacjentów (*proszę zaznaczyć*):
☐ **NIE**
☐ **TAK** (*lista zmian*):

2. Miały miejsce następujące przypadki ciężkich zdarzeń niepożądanych (*proszę zaznaczyć*):
☐ **NIE**
☐ **TAK** (*proszę wymienić i opisać*):

3. Doszło do przedwczesnego zakończenia badania z powodu następujących przyczyn (*proszę zaznaczyć*):
☐ **NIE**
☐ **TAK** (*proszę wymienić i opisać*):

4. Miały miejsce inne niż wyżej wskazane, zdarzenia, o których zdaniem badacza Komisja powinna być poinformowana (*proszę zaznaczyć*):
☐ **NIE**
☐ **TAK** (*proszę wymienić i opisać*):

.....
data

.....
podpis głównego badacza