

**Межвузовский  
КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ  
ПРИ АССОЦИАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВУЗОВ**

119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2    тел.: 8(499)242-95-14, факс: (499)766-09-27

**01.02.2010**

**Компаниям-спонсорам клинических исследований  
Контрактно-исследовательским организациям**

Доводим до Вашего сведения, что Межвузовский комитет по этике при Ассоциации медицинских и фармацевтических ВУЗов принимает к сведению информацию об ожидаемых и неожиданных серьезных нежелательных явлениях, произошедших в рамках клинических исследований, в виде периодических ежеквартальных и годовых отчетов по безопасности препаратов, если Комитет при одобрении не установил иные сроки отчетности в целях безопасности пациентов.

О нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными, следует сообщать в течение 15 дней. О непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни пациентов-участников клинических исследований, проводимых в клиниках ММА им.И.М.Сеченова, необходимо сообщать в срок от 3 до 7 рабочих дней.

Ответственный секретарь  
Комитета



Береснева С.Л.

Ассоциация медицинских  
и фармацевтических вузов  
Межвузовский  
**КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ**  
т.242-95-14, 248-67-85 ф.248-69-77