**Zpráva o průběhu studie**

Název studie:

Protokol č.:

EudraCT number:

Etickou komisí schválena dne:

1. stručný popis dosavadního průběhu studie:

2. administrativní změny, změny zkoušejících:

3. počet zařazených pacientů:

4. souhrn závažných nežádoucích účinků léku:

5. nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti:

6. zásahy do průběhu studie (zadavatelem, etickými komisemi, státními úřady) a změny protokolu:

7. informace o vykonaných auditech

Formulář vraťte, prosím, do…………………………

Vyhotovil: :…………………………………….

Dne:…………………………………………….