**ФОРМА РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НЕЗАВИСИМОГО КОМИТЕТА ПО МОНИТОРИНГУ ДАННЫХ**

Дата встречи: 23 апреля, 2020 Председатель IDMC: Александр Эггермонт, MD, PhD

|  |  |
| --- | --- |
| На основе проведённой независимым комитетом по мониторингу данных оценки бзт для данных, представленных на этой встрече по обзору данных, были согласованы следующие решения и рекомендации: | |
| **Выберите одно:** | |
| Прекратить иссл-е 209229 INDUCE-3? | Да |
| Продолжить иссл-е 209229 INDUCE-3 за ???? изменения? | Да |
| Продолжить иссл-е 209229 INDUCE-3 с рядом изменений(в соответствии с рекомендациями в разделе Комментарии)? | Да Χ |
| **Комментарии:**  Независимый комитет по мониторингу данных сделал следующие выводы относительно иссл-я Фазы 3 INDUCE-3:  1) В иссл-и Фазы 3 INDUCE-3 не было выявлено сигналов со стороны бзт, исследования необходимо продолжать в соответствии с планом. Явления кровотечения не рассматривались как связанные с стду и требуют более тщательной оценки возможности включения новых пациентов.  2) Поправки в иссл-я INDUCE-3 и INDUCE-4 подтверждаются в предложенном виде для изменения возможности включения новых пациентов. Требуется проведение дополнительной оценки показателей коагуляции.  3) Предложенные меры, связанные с пандемией COVID-19, являются приемлемыми. Оценки изменений соотношения пользы и риска не проводилось. ***Примечание:*** Спросить у Александра. Исследователь по-прежнему будет нести ответственность за ведение пациента. | |

Подпись ( ) Дата: 28 апреля 2020

Александр Эггермонт, MD, PhD,

Председатель IDMC

*E:\Proj\GSK INDUCE\Meetings\2020-04-23 First IDMC safety review\Recommendation\2020-04-23 GSK INDUCE-3 IDMC recommendation v02\_signed.docx/LB*

Statistics Collaborative • 1625 Massachusetts Avenue NW • Suite 600 • Washington, DC 20036 • 202.247.9700 • факс: 202.247.9701