

Комисия по етика към „МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ЕКСЕЛСИОР“ ООД,  
Лозенец, ул. „Голо Бърдо“ № 4,  
София 1407  
България

**ОТНОСНО:** Годишен доклад за прогреса на клинично изпитване по чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ::

*“Многоцентрово, рандомизирано, заслепено за изследвателя, контролирано клинично изпитване фаза 3 за оценка на ефикасността, безопасността и имуногенността на MF59-адювантна четиривалентна противогрипна ваксина в сравнение с непротивогрипна ваксина при възрастни пациенти над 65 годишна възраст”*

**EudraCT номер:** 2015-000728-27  
**Протокол на Възложителя:** V118\_18  
**Възложител:** Seqirus UK Ltd.  
Maidenhead SL6 8AA, Berkshire,  
Обединено Кралство  
**Заявител за България:** Зейнкро България ЕООД  
**Вх. № в МКЕ:** 151/02.12.2016 г.

Уважаема Комисия,

С настоящото писмо бих искал да представя на Вашето внимание годишен доклад за прогреса на гореупоменатото изпитване на територията на ръководения от мен изследователски център „МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ЕКСЕЛСИОР“ ООД, придружен от допълнителна документация по изпитването, както е описано по-долу.

Центърът е бил разрешен за провеждане на изпитването от ИАЛ с изх. № КИ-109-2-0054/10-09-2016 и от КЕМИ с изх. № КИ-101/18.10.2016.

**Приложена документация:**

- годишен доклад за прогреса на клиничното изпитване на територията на ръководения от мен изследователски център, покриващ периода от 18 октомври 2016 г. до 20 септември 2017 г.;
- актуализиран протокол на изпитването V118\_18, версия 5.0, съдържащ Изменение №4, от дата 6 февруари 2017 г. (на електронен носител);
- формуляр за потвърждение относно извършена от Възложителя проверка на Брошурата на Изследвателя от дата 23 юни 2017 г., съгласно която понастоящем не са предвидени актуализации на Брошура на Изследвателя издание 6 от 27 юни 2016 г. и тя продължава да бъде в сила (на електронен носител).

Оставам на Ваше разположение, в случай че имате допълнителни въпроси относно провеждането на това проучване.

С уважение,

Дата: 03.11.2017.

Проф. Тодор Попов

/Главен изследовател/

