Председателю Локального

Этического комитета КФУ

Файзуллину Р.И

от главного исследователя

Ф.И.О. заявителя

Уважаемый Рашат Искандарович!

Просим Вас рассмотреть на заседании ЛЭК КФУ и дать заключение на проведение клинического исследования по протоколу:

Название протокола (клинического исследования):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, проводимого *организацией* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на базе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Список прилагаемых документов (видоспецифичных для подаваемого исследования):

1. Протокол исследования (поправки к протоколу, если есть);
2. Брошюра для исследователя о лекарственном препарате;
3. Отчеты по безопасности;
4. Информационный листок пациента с формой информированного согласия;
5. Резюме главного исследователя;
6. Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в КИ;
7. Информационное письмо лечащему врачу;
8. Дневники, опросники, анкеты, образцы заполнения индивидуальной регистрационной карты пациента, литература для пациентов и др. сопутствующие документы, если имеются.
9. Мнение независимого консультанта/ эксперта

Указать контактные телефоны.

Дата Подпись главного исследователя

**Указанные материалы просьба предоставлять и в электронном виде и на бумажном носителе; - материалы приносить в папке с отдельными файлами для каждого из выше перечисленных документов**