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 с фазой и видом исследования. Поправки к протоколу, (если есть).
2. Планируемое количество пациентов, сроки набора;
3. Брошюра для исследователя о лекарственном препарате.

Информация про лекарственный препарат. Отчеты по безопасности лекарственного препарата-если есть;

1. Информационный листок пациента с формой информированного согласия;
2. Резюме главного исследователя и со-исследователей;
3. Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациентов (если есть), участвующих в КИ; Фирма-страхователь, страховая сумма на каждого пациента.
4. Информационное письмо лечащему врачу;
5. Дневники, опросники, анкеты, образцы заполнения индивидуальной регистрационной карты пациента, литература для пациентов и др. сопутствующие документы, если имеются.
6. 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**