Форма заявления для экспертизы исследовательских проектов

(международные многоцентровые клинические исследования)

Председателю Локального Этического

 комитета КФУ

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *Ф.И.О. (полностью) председателя*

 от главного исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *Ф.И.О. (полностью) заявителя*

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *контактный телефон ,E-mail*

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Уважаемый (-ая) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!

 *И.О. председателя*

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *номер протокола, название работы*

проводимого фирмой-спонсором \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 *указать название фирмы- спонсора*

на клинической базе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *название организации, адрес*

Список прилагаемых документов:

*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*

Дата Подпись главного исследователя

**Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.**

**Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за неделю (5 рабочих дней) до заседания.**

**О принятом решении секретарь ЛЭК сообщает исследователю устно незамедлительно. Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.**