|  |  |
| --- | --- |
|  | Председателю локального этического Комитета при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  Минздрава России (Сеченовский Университет) |
|  |  |
|  | ФИО Председателя |
|  | от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  должность |
|  |  |
|  | название подразделения Университета (адрес подразделения) |
|  |  |
|  | (ФИО) |

« \_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_

Заявление

Глубокоуважаемый \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!

Прошу Вас на очередном заседании локального этического Комитета провести этическую экспертизу научно-исследовательской работы по протоколу №\_\_\_\_ по теме:

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_».

Планируемые сроки проведения работы:

На рассмотрение предоставляются следующие документы:

1. Копия выписки из протокола заседания кафедры об утверждении темы или иной документ, подтверждающий утверждение темы.

2. Протокол №\_\_\_ научно-исследовательской работы по теме: *«Название темы»*, версия 01 от \_\_\_ \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

3. Информационный листок пациента с формой информированного согласия, версия 01 от \_\_\_ \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. *(если применимо)*

4. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента *(если применимо).*

5. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования *(если применимо).*

6. Инструкция по применению лекарственного средства *(если применимо).*

7. Руководство пользователя для мед изделия, копия рег. удостоверения *(если применимо).*

8. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.

9. Сurriculum vitae (CV) руководителя, *(датированные и подписанные).*

10. Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования *(если применимо).*

11. Обязательство о конфиденциальности.

12. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.

13. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

14. Другое (копии Договоров, Лицензий и т.п.) *(если применимо).*

С уважением,

Руководитель исследования,

Ф.И.О.

Контактное лицо:

Тел.:

Заявление присылается по адресу эл. почты в формате «WORD»: [lec\_diss@mail.ru](mailto:lec_diss@mail.ru)

Файл должен называться: Заявление\_ФИО\_ (полностью в именительном падеже, например: Заявление\_Иванов Иван Иванович)