**Перечень документов для исследователей НМИЦ ТПМ (2021 г)**

1. Подписанное заявителем, датированное заявление на имя председателя НЭК Марцевича С.Ю.. (В двух экземплярах). В заявлении указывается полное название исследования, приводится список представленных документов, данные контактного лица для разъяснения возникающих со стороны НЭК вопросов (например, координатора исследования) (пример заявления приводится в другом файле ).
2. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинических исследований препарата ………………………
3. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на участие в клиническом исследовании препарата ………..дополнительных центров №
4. Выписка из протокола №…….Межвузовского Комитета по этике от
5. Протокол исследования от ……….. на английском языке
6. Протокол исследования, перевод на русский язык, дата перевода
7. Информационный листок пациента с формой информированного согласия на русском языке, версия ………
8. Брошюра исследователя препарата, версия ……………………… на английском языке
9. Брошюра исследователя , перевод на русский язык, дата перевода
10. Опросник …….. ………..
11. Опросник …………
12. Карточка пациента, версия
13. Список медицинских организаций для участия в исследовании
14. Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарат со страховой компанией « » № от
15. Дополнение №1 от к Договору № от

 16. Резюме ( Curriculum vitae (CV)) исследователя.( см. отдельный файл)

 Все документы подаются в **распечатанном виде в 1 экземпляре** (кроме письма-подачи, которое подается в 2-х экземплярах).

 Все документы желательно подать также в электронном виде.

 Письмо-подача **обязательно** пересылается в формате Word (без подписей) **по внутренней электронной почте** на имя секретаря (Благодатских Светлана Владимировна) или по **внешней электронной почте** **blagodatskikhsv@mail.ru** c пометкой «НЭК»

Крайний срок подачи документов за 1 неделю до очередного заседания.

Секретарь НЭК Благодатских Светлана Владимировна, к 231-комн.19, тел 8-495-790-71-72, доб 283.

**Прием документов:**вторник и четверг с 11.00 до 17.00