Председателю этического комитета

ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России

д.м.н. Марцевичу С.Ю.

« » 21 г.

Уважаемые члены этического комитета!

Прошу Вас на очередном заседании провести этическую экспертизу документов по протоколу ………………………………………………..

 на базе ФГБУ Национального Медицинского Исследовательского Центра Терапии и Профилактической Медицины МЗ РФ.

**Главный исследователь:**

**Исследуемый препарат**:

**Спонсор исследования:**

**Прилагаемые документы:**

1. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинических исследований препарата ………………………
2. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на участие в клиническом исследовании препарата ………..дополнительных центров №
3. Выписка из протокола №…….Межвузовского Комитета по этике от ……..
4. Протокол исследования версия 01 от ……….. на английском языке …………………………..
5. Протокол исследования, перевод на русский язык, дата перевода ………………………..
6. Информационный листок пациента с формой информированного согласия на русском языке, версия ………
7. Брошюра исследователя препарата, версия ……………………… на английском языке
8. Брошюра исследователя , перевод на русский язык, дата перевода
9. Опросник …….. ………..
10. Опросник …………
11. Карточка пациента, версия
12. Список медицинских организаций для участия в исследовании
13. Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарат со страховой компанией « » № от
14. Дополнение №1 от к Договору № от

**Дополнить другими документами, которые перечислены в СОПе № 4 (Стандартные операционные процедуры).**

С уважением,

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/