***Образец заявления с перечнем документов:***

Председателю ЛЭК ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора И.А. Умнягиной от главного исследователя Иванова Ивана Ивановича

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу провести этическую экспертизу документации на предполагаемое клиническое исследование лекарственного препарата (клиническое испытание изделия медицинского назначения) название исследования по протоколу № проводимого организацией (фирмой-спонсором) на ба­зе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ . К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

Приложение:

* разрешение на проведение клинического исследования конкретного лекарственного средства (изделия медицинского назначения), выданное исполнительным органом государственной власти;
* копия договора на проведение этической экспертизы документов; |
* копия договора о проведении клинических исследований лекарственного средства (изделия медицин­ского назначения), содержащий необходимые условия (в случае, если исследования проводятся на базе ФБУН «ННИИГП» Роспотребнадзора);

а) о сроках и об объемах клинических исследований лекарственного средства (изделия медицинского на­значения);

б) об общей стоимости программы клинических исследований лекарственного средства (изделия меди­цинского назначения):

в) о форме представления результатов клинических исследований лекарственного средства (изделия ме­дицинского назначения) в федеральный орган исполнительной власти;

г) об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;

д) об условиях страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клиниче­ских исследований;

* протокол исследования;
* договор страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях;
* письменная форма информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследова­телем для использования в исследовании;
* описание действий, направленных па привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рек­ламные объявления);
* письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам; I
* брошюру исследователя;
* известную информацию, касающуюся безопасности;
* информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
* ткущую версию научной биографии исследователя и/нли другие материалы, подтверждающие его ква­лификацию;

е) в случае проведения пострегистрацонного клинического исследования (испытания изделия медицин­ского назначения) - регистрациоиное удостоверение.

* иные документы по требованию ЛЭК, необходимые для защиты прав и здоровья испытуемых.

Указать контактные телефоны

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_