

Приложение

Председателю Этического комитета
НИИ СП им. Н.В. Склифосовского,
к.м.н. Кулабухову В.В.

от _____

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Прошу провести этическую экспертизу документов по клиническому испытанию -
(номер и название протокола с указанием препарата и области его применения).

Главный исследователь – Ф.И.О.

Список представленных документов:

1. Письмо - подачи с датами и номерами версий протокола клинического исследования;
2. Протокол клинического исследования (с указанием номера версии и даты);
3. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента (с указанием номера версии и даты);
4. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента;
5. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;
6. Брошюра исследователя (для международных клинических исследований помимо русского может быть представлена на немецком или английском языках, с указанием номера версии и даты);
7. Список клинических центров, где планируется проводить исследование;
8. Резюме (Curriculum vitae (CV)) главного исследователя
9. Копии страховых документов;
10. Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования;
11. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;
12. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.
13. Копии сертификатов по качественной клинической практике (GCP) и/или качественной лабораторной практике (GLP) – если имеются

Главный исследователь _____ (подпись)

Дата _____