Установленная форма № 14

СОП\_МГЭК\_02

**ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПЕРВИЧНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Председателю МГЭК  М.В. Журавлевой  От: [ФИО главного исследователя]  Дата: «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г. |

**Глубокоуважаемая Марина Владимировна,**

Прошу Вас принять на рассмотрение Московским городским независимым этическим комитетом документы на проведение нового исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием человека в качестве субъекта исследования (далее – исследование) по протоколу № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [полное наименование протокола клинического исследования], проводимого \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [название заказчика исследования – контрактно-исследовательская организация, проводящая исследование на территории РФ или разработчик лекарственного препарата] по поручению \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [название разработчика лекарственного препарата, если заказчик – контрактно-исследовательская организация, проводящая исследование на территории РФ] на базе исследовательского центра [полное наименование учреждения].

Главный исследователь по протоколу клинического исследования:

ФИО

Номер рабочего телефона

Адрес электронной почты

Контактные данные контрактно-исследовательской организации:

ФИО уполномоченного сотрудника

Номер рабочего телефона

Адрес электронной почты

Контактные данные разработчика лекарственного препарата:

ФИО уполномоченного сотрудника

Номер рабочего телефона

Адрес электронной почты

# Описание исследования

1. Вид исследования (открытое, контролируемое – указать какое).
2. Фаза исследования (I-IV).
3. Является ли исследование многоцентровым.
4. Предполагаемая продолжительность осуществления всего исследовательского проекта с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
5. Лекарственное средство:

* Не зарегистрировано в РФ.
* Зарегистрировано в РФ.
* Зарегистрировано в других странах.
* Разрешено к применению в РФ, но заявлено по новым дозировкам или по другим показаниям.
* Не применимо

1. Предполагаемое количество испытуемых в данном учреждении.
2. Возраст испытуемых (нижняя/верхняя границы).
3. Пол испытуемых.
4. Критерии включения/невключения и исключения испытуемых в исследование.
5. Разрешение Министерства здравоохранения РФ:

* Получено
* Не получено, ожидается [дата]
* Не применимо

1. Планируется ли отправка образцов биологических материалов за границу:

* Да.
* Нет.
* Не применимо.

Заявитель гарантирует, что при проведении исследования будут соблюдаться все требования законодательства РФ о страховании здоровья пациентов.

В соответствии с Регламентом МГЭК к настоящему заявлению прилагаются:

1. [ПРИЛОЖЕНИЯ].
2. [ПРИЛОЖЕНИЯ].
3. [ПРИЛОЖЕНИЯ].
4. ………………….

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