Установленная форма № 26

СОП\_МГЭК\_04

**ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПОВТОРНОЙ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

**ПО РАНЕЕ ОДОБРЕННОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 повторной этической экспертизы 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

Исследование рассмотрено МГЭК [дата вынесения решения]

Протокол заседания МГЭК [номер протокола]

К настоящему заявлению прилагаются следующие дополнительные документы:

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

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