НГИУВ – филиал ФГБОУ ДПО НГИУВ Минздрава России

Локальный этический комитет (ЛЭК)

**ЗАЯВЛЕНИЕ В ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ**

Председателю ЛЭК НГИУВ – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

д-ру мед. наук, профессору Лютиной Е.И.

От: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Прошу провести этическую экспертизу планируемого клинического исследования в рамках диссертационной работы**

Название исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Для рассмотрения заявления представлены следующие документы:

1. Заявление на имя председателя ЛЭК
2. Выписка из протокола заседания кафедры о рассмотрении протокола планируемого клинического исследования с рекомендациями для рассмотрения в Локальном этическом комитете
3. Аннотация темы диссертационной работы
4. Протокол клинического исследования
5. Информационный листок пациента
6. Индивидуальная регистрационная карта испытуемого
7. Информация для пациента, участвующего в клиническом исследовании с информированным согласием
8. Краткая научная автобиография исследователя
9. Копии документов, подтверждающие квалификацию и специализацию исследователя (дипломов, сертификатов, категории, подтверждающих квалификацию исследователя (заверять у нотариуса не нужно), если было изменение фамилии – справка о подтверждении (заключение брака и т.д.).

Краткая аннотация лекарственных препаратов, копии регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, методов диагностики, исследований, патенты, заявки на изобретения, применяемых в исследовании и т.п.

1. Отчет о выполненной работе, если исследование начато до одобрения ЛЭК.
2. Вся документация представляется в бумажном варианте и на адрес электронной почты: [elenalutina@ngiuv.ru](mailto:elenalutina@ngiuv.ru) в формате Word и PDF

Дата подачи документов в ЛЭК «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Контактный телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_