*Образец*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Председателю локального этического Комитета профессору, д.м.н.В.Н. Николенко от аспиранта//или докторанта//или соискателя ученой степени к.м.н.//д.м.н. кафедры … …….. факультетаФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России **(Сеченовский Университет)**Ф.И.О. полностью |

З а я в л е н и е

Прошу провести этическую экспертизу планируемого исследования «название темы», которое должно быть выполнено в рамках диссертационной работы.

Планируемые сроки проведения исследования: *месяц год – месяц год*.

Вид исследования:

Специальность:

Список представленных документов:

1. Копия документа об утверждении темы.
2. Аннотация к планируемому исследованию *(подписанная исполнителем и научным руководителем).*
3. Перечень критериев включения, невключения пациентов в исследование и исключения пациентов из исследования *(если применимо)*.
4. План (схема, дизайн) исследования.
5. Основные сведения о методе исследования, лекарственном средстве или медицинском изделии *(в том числе: краткое описание метода, регистрационный номер и инструкция по применению лекарственных средств, копии регистрационного удостоверения медицинского изделия, сертификаты соответствия и т.п.)*.
6. Информация для пациента с Формой информированного согласия *(если применимо).*
7. Обязательство о конфиденциальности.
8. Список клинических центров, где планируется проводить исследование *(подписанный зав. кафедрой и исполнителем).*
9. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента *(если применимо)*.
10. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять участникам исследования *(если применимо).*
11. Curriculum vitae (CV) исследователя *(подписанное и датированное заявителем).*
12. Другое (копии Договоров, Лицензий и т.п.) *(если применимо).*

Подпись

Число

 Контактные телефоны:

e-mail:

Заявление присылается по адресу эл. почты в формате «WORD»: lec\_diss@staff.sechenov.ru

Файл должен называться: Заявление\_ФИО\_ (полностью в именительном падеже)