*Образец*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Председателю  локального этического Комитета  профессору, д.м.н.  В.Н. Николенко  Руководителя проекта Data set  Должность, структурное подразделение…..  ФГАОУ 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 формирования и документирования набора клинических данных «название Data set».

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

Список представленных документов:

1. Документ об утверждении названия наборов данных (data set).

2.Паспорт набора данных согласно Приложения 1. Структура паспорта data set (датасета), рекомендованная Минздравом России, Методических рекомендаций по формированию и документированию наборов клинических данных ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Версия 1.0.

3.Соглашение о конфиденциальности, подписанное и датированное Руководителем (Заявителем) проекта подготовки и применения наборов данных (data set).

4.Типовое согласие на обработку персональных данных (для проспективного набора данных).

5.Сертификат специалиста.

6.CV Руководителя (Заявитель) проекта подготовки и применения наборов данных (data set).

7. Список клинических центров, где планируется осуществлять подготовку и применение наборов данных (data set).

8. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе подготовки и применения наборов данных (data set).

Подпись

Число

 Контактные телефоны:

e-mail:

Заявление присылается по адресу эл. почты в формате «WORD»: [lec\_diss@staff.sechenov.ru](mailto:lec_diss@staff.sechenov.ru)

Файл должен называться: Data set\_ФИО (полностью в именительном падеже)