Уважаемый Александр Владимирович!

|  |
| --- |
| Председателю Этического комитета***ОГБУЗ «КОКБ имени Королева Е.И.»*** |
| Название учреждения |
| ***156013 Кострома, пр. Мира, 114*** |
| адрес (индекс, город, улица, дом) |
| ***Бочарову А.В.*** |
| Ф.И.О. |
| « » 2020 г.  |

Свидетельствуем Вам свое почтение и просим Вас провести этическую экспертизу документов и разрешить проведение клинического исследования по протоколу №… "….".

Спонсор проводимого исследования:

Организация, уполномоченная спонсором на проведение исследования в РФ:

Исследование будет проводиться на базе Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Костромская областная клиническая больница имени Королева Е.И.» по адресу: 156013, Кострома, проспект Мира д.114

Главный исследователь– :

Наименование лекарственного препарата:

Лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата:

Цель клинического исследования:

Планируемое число пациентов в России:

Сроки проведения клинического исследования:

Данное исследование будет проводиться в соответствии с протоколом, правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP) и законодательством Российской Федерации.

Просим выдать разрешение на проведение клинического исследования препарата… по протоколу … в Областном государственном бюджетном учреждении здравоохранения "Костромская областная клиническая больница имени Королева Е.И.» под руководством …

Доводим до Вашего сведения, что пакет документов по данному исследованию был представлен в Министерство Здравоохранения РФ для получения разрешения на проведение клинического исследования по протоколу … с приложением результатов этической экспертизы. Разрешение от МЗ РФ №\_\_\_\_от\_\_\_\_\_прилагается.

Для рассмотренияприлагаются следующие документы:

1. Копия разрешения Министерства Здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования по протоколу ….
2. Протокол клинического исследования №….
3. Брошюра исследователя,редакция №
4. Информационный листок пациента и форма согласия на участие в исследовании
5. Индивидуальная регистрационная карта пациента
6. Копия CV главного исследователя;
7. Копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
8. Карточка пациента (если есть),

9. Дневник пациента (если есть);

10. Информация о лекарственном препарате

11. Список исследовательских центров с указанием клинических баз.

С уважением,

Главный исследователь