|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Принято секретарем Комитета по биоэтике | |  | Председателю Комитета по биоэтике |
| « » 2022 г. | |  | **ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России** |
| Максименко Н.А. | |  | Название учреждения |
| Ф.И.О. Подпись | | | **443079, г. Самара, ул. Гагарина, 20** |
|  | | | адрес (индекс, город, улица, дом)  **Кузнецову С.И.** |
|  | | | Ф.И.О. |
|  | | |
| Уважаемый | **Сергей Иванович!** | | |

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта **№ «…….»**, проводимого фирмой-спонсором…………., Россия, на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, адрес места нахождения: 443099, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89, адрес места осуществления деятельности: 443079, г. Самара, проспект Карла Маркса,   
д. 165 «Б».

**Список прилагаемых документов:**

1. Протокол клинического исследования (версия № дата);
2. Брошюра исследователя препарата (версия № дата);
3. Информационный листок участника клинического исследования с формой информированного согласия (версия № дата);
4. Текущая версия научной биографии исследователей, подтверждающая квалификацию, а также содержащая сведения об опыте работы по соответствующим специальностям и опыте работы по проведению клинических исследований;
5. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
6. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
7. Копия договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, с компанией СПАО «Ингосстрах» (версия № дата);
8. Копия полиса обязательного страхования жизни и здоровья пациента с приложением в виде памятки;
9. Информация о составе препарата;
10. Информация о выплатах и компенсациях пациентам, привлеченным к проведению клинического исследования;
11. Карточка участника клинического исследования (версия № дата);
12. Памятка по заказу такси в рамках клинического исследования (версия № дата);
13. Известная информация, касающаяся безопасности;
14. Макет эИРК;
15. Резюме периодического отчета № 2 по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата
16. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (версия № дата);
17. Копия выписки (разрешения) из протокола заседания Совета по Этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (версия № дата);

на одобрение проведения клинического исследования

Контактные телефоны:

Младший монитор

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Давыдкин И. Л.