Председателю Локальной комиссии по биоэтике

АО «НИИ кардиологии и внутренних болезней»

Душимовой Зауре Дмитриевне

от ученая степень, должность

ФИО

**Заявка на проведение исследования**

Название исследования:

Руководитель исследования: Ф.И.О. руководителя, ученая степень, должность.

Контактные данные:

Место проведения исследования:

Организация, инициирующая исследование:

Список Представленных документов:

1. Заявка на проведение исследования;
2. Форма заявки на первичную экспертизу (приложение 1) (дата);
3. Протокол исследования (версия, дата, язык);
4. Формы информированного согласия (версия, дата, язык);
5. Резюме исследователя (CV) (дата);
6. Декларация о конфликте интересов главного исследователя (приложение 2, дата);
7. Все анкеты и другие формы (индивидуальные регистрационные карты) для сбора данных на государственном и русском языках (если применимо);
8. Брошюра исследователя, посвященная клиническим испытаниям (версия, дата, язык);
9. Материалы, используемые для привлечения потенциальных участников исследования;
10. Договор страхования участников (если применимо);
11. Контракт со спонсорами и бюджет проекта (если применимо);

Вид экспертизы:

* первичное рассмотрение
* повторное рассмотрение
* внесение поправок в протокол исследования, форму информированного согласия
* ускоренная, экстренная, текущая
* отчет о серьезном нежелательном явлении
* заключительный отчет

**Подписи:**

Дата: ………………. Руководитель исследования

Дата:………………… Секретарь ЛКБ

**НОМЕР ЗАЯВКИ:** ⬜⬜⬜ / ⬜⬜ - ⬜⬜