

**Председателю Этического
комитета при Государственном
бюджетном образовательном
учреждении высшего
профессионального образования
«Воронежская государственная
медицинская академия имени
Н.Н.Бурденко» Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
Глухову Александру Анатольевичу**

Дата:

Касательно: проведение этической экспертизы материалов клинического исследования препарата _____.

Уважаемый Александр Анатольевич!

В соответствии с правилами проведения клинических исследований направляем Вам документы для одобрения проведения исследования препарата _____, проводимого фирмой _____, по протоколу _____ «Многоцентровое.....» XXX фазы, на базе _____.

На рассмотрение предоставляются следующие документы:

1. Разрешение Министерства здравоохранения и социального развития РФ № XX от XX.XX.XXXX;
2. Протокол клинического исследования..... на английском языке;
3. Протокол клинического исследованияна русском языке;
4. Брошюра исследователя, версия.....от на английском языке;
5. Брошюра исследователя, версия ... от на русском языке;
6. Информационный листок пациента и форма согласия на участие в исследовании, версияот XX.XX.XXXX на английском языке;
7. Информационный листок пациента и форма согласия на участие в исследовании, версия ... от XX.XX.XXXX на русском языке;
8. Информация для пациента, версия на английском языке;
9. Информация для пациента, версия на русском языке;
- 10.Руководство по исследованию для пациента, версия на английском языке;
- 11.Руководство по исследованию для пациента, версия ... от XX.XX.XXXX на русском языке;
12. Опросники.....(перечислите какие)
- 13.CV главного исследователя

С благодарностью и глубоким уважением,
главный исследователь
ФИО и подпись