

Заявление о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

В Министерство здравоохранения
и социального развития Российской Федерации

От _____
(наименование организации)

(адрес места нахождения)

(телефон, факс, эл. адрес)

ЗАЯВЛЕНИЕ о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

_____, в лице _____,
(наименование организации) (должность, Ф.И.О.)

действующего на основании _____, в соответствии с п. п. 5 - 7

Порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 748н, и п. 2 ст. 39

Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", просит выдать разрешение на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Сведения о заявителе и лекарственном препарате:

1) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

_____;

2) наименование юридического лица, привлеченного разработчиком лекарственного препарата для медицинского применения к организации проведения клинического исследования (при наличии):

_____;

3) наименование лекарственного препарата для медицинского применения:

_____;

4) лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата для медицинского применения:

_____;

5) наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

_____;

6) цель клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

_____;

7) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

_____;

8) предполагаемое количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения:

_____;

9) перечень медицинских организаций с указанием их адресов, в которых предполагается проведение

клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:

Приложение:

1. Сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований.
2. Копии договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, от " ____ " _____ г. N ____.
3. Документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.
4. Отчет о доклинических исследованиях лекарственного средства и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии).
5. Проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.
6. Брошюра исследователя.
7. Информационный листок пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения.
8. Информация о составе лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

" ____ " _____ г.

(подпись)

М.П.

Источник - Касенов Е.Б.

Сохраните в закладки наш сайт: [Бланк-Образец.Ru](https://blank-obrazets.ru)

Прямая ссылка на документ:

https://blank-obrazets.ru/zayavlenie_o_vydache_razresheniya_na_provedenie_mezhdunarodnogo_mnogocentrovogo_klinicheskogo_