

Требования к предоставлению материалов исследования для этической экспертизы перед началом исследования:

1. Подписанное главным исследователем и датированное заявление (по форме) на рассмотрение исследования
2. Письмо-представление (заявка)
3. Протокол клинического исследования
4. Брошюра исследователя
5. Информационный листок пациента
6. Форма письменного Информированного согласия пациента
7. Сведения об опыте работы исследователя по соответствующим специальностям и опыте работы по проведению клинических исследований (CV главного исследователя)
8. Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации)
9. Сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования
10. Копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании, описание условий страхования пациента
11. Информация о составе лекарственного препарата
12. Описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования (включая рекламные)
13. Информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования
14. Разрешение Этического Комитета при Минздраве РФ.
15. Разрешение Минздрава РФ на проведение исследования в РФ.
16. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента.
17. Анкета или дневник пациента, которые предстоит заполнять участникам исследования (если предусмотрено).

Все документы (кроме заявления) подаются в Этический Комитет в одном экземпляре на бумажном носителе (папке-скоросшивателе) и электронном носителе. Заявление подается в 2-х экземплярах.