



4. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



ЭКСПЕРТИЗА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК. В заявлении указывается полное название темы исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные исполнителя;

2. Протокол клинического исследования на английском (если применимо) и русском языке актуальной версии;

3. Информация для пациента/добровольца* и форма информированного согласия;



*В информации для пациента должно быть предусмотрено разъяснение для пациента и его согласие на использование его персональной информации по результатам исследования и биологического материала, например: я предоставляю право на использование результатов и публикацию данных исследований с соблюдением принципов конфиденциальности. С целью защиты персональных данных все исследования и хранение образцов биологического материала в (указать где) будут проводиться в зашифрованном виде.

4. Копия страхового полиса и договора страхования пациентов/добровольцев участвующих в исследовании;

5. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять пациентам/добровольцам-участникам исследования;

6. Брошюра исследователя на русском и английском (если применимо) языке;

7. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов (если применимо);

8. Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);

9. Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение клинического исследования;

10. Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Фармакологического комитета, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются, на момент подачи документов

11. Информация об использовании ИИ в соответствии с Регламентом работы с ГИИ в ВолгГМУ;

12. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования;

13. Этический комитет имеет право запросить дополнительную информацию и/или документацию, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

