

## **Перечень документов для подачи в Комитет по этике для компаний-спонсоров клинических исследований**

Пакет документов должен содержать:

1. Заявление от главного исследователя на имя председателя Комитета по этике, содержащее подробный перечень представленных документов с номерами версий и датами.
2. Копия разрешения Министерства Здравоохранения РФ на проведение клинического исследования.
3. Копия выписки из протокола заседания Совета по Этике.
4. Протокол клинического исследования (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке);
5. Брошюра исследователя (для международных клинических исследований - на английском (немецком) и русском языках);
6. Информационный листок пациента (информацию для пациента и форму письменного информированного согласия пациента) (для международных клинических исследований - на языке страны-заявителя и русском языке).
7. Резюме Главного Исследователя по форме Минздрава.
8. Копия Договора обязательного страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного препарата.
9. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента.
10. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять участникам исследования
11. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

При подаче на экспертизу дополнений и изменений к одобренным ранее протоколам просьба представлять аннотации (краткое изложение сути изменений и их причин).

**Документы предоставляются в папке, через разделители, в бумажном и электронном виде.**