

**Пакет документов, представляемый на экспертизу, для заключения договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата:**

1. Заявка на проведение клинического исследования БМКП на имя генерального директора ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России;
2. Программа (протокол) клинического исследования БМКП на русском языке актуальной версии;
3. Брошюра исследователя;
4. Информационный листок и форма информированного согласия субъекта исследования;
5. Форма согласия на обработку персональных данных субъекта исследования;
6. Индивидуальная регистрационная карта субъекта исследования;
7. Копия разрешения на проведение клинического исследования БМКП Министерства здравоохранения Российской Федерации;
8. Копия заключения Комитета по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, созданного в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования БМКП;
9. Копия регистрационного удостоверения БМКП и ссылка на размещение в Государственном реестре БМКП (для пострегистрационных клинических исследований);
10. Копия страхового полиса и договора страхования жизни и здоровья субъектов исследования;
11. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять субъектам исследования;
12. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения субъектов исследования (если применимо);
13. Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);
14. Информация о составе БМКП;
15. Предыдущие решения отечественных Советов и/или Комитетов по этике, Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются на момент подачи документов;
16. Доверенность от спонсора – для контрактно-исследовательских организаций;
17. Документ, подтверждающий полномочия лица, подписывающего договор со стороны Заказчика.

Вышеперечисленные документы могут быть представлены в электронном виде на электронном носителе.

Пакет документов необходимо предоставить в Центр биомедицинских и аддитивных технологий ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России по адресу:

Г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23, к. 28, 1 этаж, Центр биомедицинских и аддитивных технологий.

Контактный телефон: +7 (495) 190-86-92.