

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

1. Заявка на проведение клинического исследования лекарственного препарата на имя генерального директора ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России;
2. Протокол клинического исследования 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 лекарственного препарата для медицинского применения Министерства здравоохранения Российской Федерации (для клинических исследований новых лекарственных средств (I-III фаза), изучения новых показаний, режимов дозирования, путей введения зарегистрированных лекарственных препаратов, новых методов диагностики и лечения);
8. Копия заключения Комитета по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (для клинических исследований новых лекарственных средств, изучения новых показаний, режимов дозирования, путей введения зарегистрированных лекарственных препаратов, новых методов диагностики и лечения);
9. Копия регистрационного удостоверения лекарственного средства и Общих технических документов (для пострегистрационных клинических исследований (IV фаза));
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. 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;
15. Доверенность от спонсора – для контрактно-исследовательских организаций;
16. Документ, подтверждающий полномочия лица, подписывающего договор со стороны Заказчика.

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