

ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ КОММЕРЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявитель должен представить секретарю этического комитета документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования (перечень прилагается).

Перечень документации

- 1.заявление** (письмо-обращение на имя председателя Локального Комитета по этическим вопросам профессора Гурылевой М.Э. с просьбой провести экспертизу представленных документов);
- 2.протокол исследования (на русском и на английском языках);**
- 3.брошюра исследования (на русском и на английском языках);**
- 4.форма информированного согласия и информация для пациента (на русском и на английском языках);**
- 5.разрешение МИНЗДРАВА** (с обязательным включение в перечень заявляемого центра в г.Казани);
- 6.полис по страхованию гражданской ответственности при проведении клинического исследования** лекарственного средства (с обязательным включение в перечень заявляемого центра в г.Казани; страховка должна покрывать весь срок проведения исследования);
- 7.выписка с заседания Центрального Комитета по этике;**
- 8.образец индивидуальной регистрационной карты пациента (ИРК);**
- 9.CV главного исследователя и соисследователей с указанием базы проведения исследования;**
- 10.список медицинских центров, в которых планируется исследование;**
- 11.опросники пациентов (если есть);**
- 12.все рекламные материалы (если имеются);**
- 13.дневник пациента, карточка пациента и др. (если предусмотрено).**

NB!

Просьба предоставить:

- **ЗАЯВЛЕНИЕ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ** (приветствуется отправка электронной версии на адрес kgmu1@rambler.ru и на бумажном носителе, **В ДВУХ ЭКЗЕМПЛЯРАХ;**
- **исследование подается в жесткой папке**

Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: **не менее чем за 2 недели до заседания.**

Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.

Уважаемые исследователи!

Напоминаем, что рабочим языком является русский и любая предоставляемая информация (в том числе и информационные письма компании-спонсора и отчеты о СНЯ) должна иметь перевод на русский язык или комментарии главного исследователя с его подписью.

Исходящий номер на поданное исследование ставится только при предоставлении полного пакета документации.