



**Перечень документов представляемых к рассмотрению
Локальной этической комиссии ТОО «MedStartUp» для
проведения этической экспертизы**



**Перечень документов,
представляемых к рассмотрению Локальной этической комиссии
ТОО «MedStartUp»
для проведения этической экспертизы**



**Перечень документов представляемых к рассмотрению
Локальной этической комиссии ТОО «MedStartUp» для
проведения этической экспертизы**

Для получения одобрения клинического исследования заявитель подает в Секретариат ЛЭК ТОО «MedStartUp» следующие документы в бумажном и электронном вариантах:

- заявку на проведение клинического исследования по форме с сопроводительным письмом;
- протокол клинического исследования (оригинал или копию), подписанный спонсором или его уполномоченным представителем и исследователем;
- синопсис протокола клинического исследования для международных исследований на государственном и/или русском языках;
- брошюру исследователя, составленную с учетом стадии разработки образца для клинического исследования;
- инструкцию (проект) по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники;
- информацию для субъекта исследования о клиническом исследовании на государственном и русском языках;
- форму информированного согласия субъектов исследования на государственном и русском языках;
- резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP;
- сведения о клинических базах/сайтах;
- доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель клинического испытания не является спонсором;
- информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к клиническому исследованию (при наличии) на государственном и русском языках);
- копию (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;
- документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании (если это предусмотрено протоколом клинического исследования). Информация, касающаяся условий оплаты или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании, может предоставляться в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается;
- описание предоставляемых документов.