

Перечень документов для рассмотрения планируемого клинического исследования лекарственного препарата:

- Уставные документы организации, доверенность (для контрактной организации)
- письмо-обращение (заявка) на проведение клинического исследования в ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России на имя ректора (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытаний и прилагаемых документов);
- письмо-обращение (заявка) в Комитет по биоэтике при ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России для рассмотрения планируемого исследования на имя председателя Комитета (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытания и прилагаемых документов);
- разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение КИ;
- одобрение Комитета по этике при Федеральном органе по контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, планируемых исследований;
- подтверждение оплаты страхового взноса (копия);
- договор обязательного страхования пациентов, участвующих в КИ лекарственного препарата для медицинского применения;
- регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения о (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения);
- инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения);
- брошюра исследователя (научные данные и подробная информация о препарате);
- протокол КИ с указанием сроков исследования, подписанный организацией–разработчиком (заказчиком или спонсором исследования) и главным исследователем, прошитый и заверенный печатью фирмы (приложение к договору);
- индивидуальная регистрационная карта;
- дневник пациента;
- CV исследователей (биография, резюме);

• информационный листок пациента, участвующего в КИ лекарственного препарата для медицинского применения, который должен содержать сведения:

1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности КИ этого лекарственного препарата;

2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;

3) об условиях участия пациента в КИ лекарственного препарата для медицинского применения;

4) о цели или целях и продолжительности КИ лекарственного препарата для медицинского применения;

5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;

6) об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;

7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в КИ лекарственного препарата для медицинского применения.

Копии документов должны быть заверены печатью организации!

Перечень документов для рассмотрения планируемого клинического испытания медицинского изделия:

- заявление о проведении необходимых процедур на имя ректора ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, содержащее перечень представленных документов;
- копия документа, устанавливающего право организации обращаться с таким заявлением;
- информация о нормативных документах, регламентирующих порядок производства и обращения данного вида изделия;
- техническая, эксплуатационная и фотографическая документация по данному виду медизделий и необходимым принадлежностям, необходимая для их корректного применения;
- документация, содержащая результаты всех видов экспертиз и исследований, проведенных в целях установления свойств данного типа изделия.