

Перечень документов для проведения экспертизы на 2021г

1. Заявка подается **не позднее, чем за 15 рабочих дней** до ближайшего заседания ЛЭК в соответствии с графиком заседаний.
2. Заявка и сопроводительные документы подаются в Секретариат Комиссии и регистрируются при условии полноты представленных документов.
3. **Заявка рассматривается в течение 15 дней** с момента регистрации при условии своевременной подачи документов.
4. **Документы подаются в бумажном и электронном вариантах.**
5. Для проведения биоэтической экспертизы **материалов интервенционного клинического исследования** в Локальную комиссию по биоэтике необходимо предоставить следующие **документы** (в бумажном и электронном вариантах):
 - 1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом;
 - 2) протокол клинического исследования (оригинал или копию), подписанный спонсором или его уполномоченным представителем и исследователем;
 - 3) синопсис протокола клинического исследования для международных исследований на государственном и русском языках;
 - 4) брошюру исследователя;
 - 5) инструкцию (или проект) по медицинскому применению лекарственного средства, медицинского изделия;
 - 6) информацию для субъекта исследования о клиническом исследовании на государственном и русском языках;
 - 7) форму информированного согласия субъектов исследования на государственном и русском языках;
 - 8) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов надлежащей клинической практики (GCP);
 - 9) сведения о клинических базах;
 - 10) доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель клинического исследования не является спонсором;
 - 11) 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);

12) копию (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;

13) 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 или его законного представителя за участие в клиническом исследовании, предоставляется в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается.

6. Для получения заключения биоэтической экспертизы **материалов неинтервенционного исследования** в Локальную комиссию по биоэтике представляются следующие **документы** (в бумажном и электронном вариантах):

- 1) заявку на проведение клинического исследования с сопроводительным письмом;
- 2) резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP;
- 3) копию регистрационного удостоверения на лекарственные средства;
- 4) копию инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);
- 5) копию Общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения (далее - ОХЛП) (утвержденный вариант);
- 6) протокол клинического исследования, подписанный спонсором или уполномоченным представителем спонсора;
- 7) информацию для субъектов исследования или его законного представителя о клиническом исследовании на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 8) форму информированного согласия субъекта исследования на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);
- 9) образец индивидуальной регистрационной формы на бумажном носителе (если это требуется по протоколу).