

СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Заявление от главного исследователя на имя председателя ЛЭК – к.м.н. В.В. Кулабухова
2. Письмо-подачи с датами и номерами версий протокола клинического исследования
3. Протокол клинического исследования (с указанием номера версии и даты)
4. Информация для пациента и форма информированного согласия пациента (с указанием номера версии и даты)
5. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента
6. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования
7. Брошюра исследователя (для международных исследований помимо русского может быть представлена на немецком и английском языках, с указанием номера версии и датой)
8. Список клинических центров, где планируется проводить исследование
9. Резюме (CV) главного исследователя
10. Копии страховых документов
11. Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для исследования в ходе исследования
12. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем
13. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования
14. Копии сертификатов по качественной клинической практике (GCP) и /или качественной лабораторной практике (GLP)

Обращаем Ваше внимание на то, что ВСЕ документы предоставляются на бумажном носителе на русском языке, а для международных исследований дополнительно на языке страны-заявителя или английском языке в твердой папке-регистраторе с пронумерованными и подписанными разделителями.

ПИСЬМО-ПОДАЧИ предоставляется также в электронном виде на почту simonovatoxy@mail.ru.