

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СТАВРОПОЛЬСКОГО
КРАЯ ГБУЗ СК «ПЯТИГОРСКИЙ МЕЖРАЙОННЫЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»
г. Пятигорск, пр-т Калинина 31, тел. (8793) 39-37-34**

СОП №2 Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы

1. Представление документов

1.1 Документация по планируемому клиническому испытанию подается в Комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть главный исследователь, врач-исследователь, со-исследователь.

1.2 Досье по планируемому клиническому исследованию, представляемое в целях этической экспертизы этого исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате, возможна запись на CD-диск, документы подаются в одном экземпляре.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются вЭК не позднее чем за неделю до очередного заседания комиссии.

3. Досье должно включать следующие документы:

1. Заявление, подписанное заявителем и датированное, на имя председателя Комитета по этике.
 - В заявлении указывается полное название протокола исследования,
 - Приводится список представленных документов с датами и номерами версий (если они есть);
 - Обязательство информировать Комитет об изменениях в клиническом исследовании, в информации для пациента, о ходе исследования, о нежелательных побочных явлениях, о предоставлении текущих и итоговых отчетов;
2. Протокол клинического исследования или поправки к Протоколу (на английском и русском языках).
3. Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата, или информацию для пациента и форму письменного информированного согласия на русском языке;
4. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента;
5. Брошюра исследователя;
6. Список исследователей с приложением их научных автобиографий (Curriculum vitae (CV) главного исследователя, датированное и подписанное;
7. Копия документа об обязательном страховании жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного средства, или документ о гарантиях соблюдения прав пациента, оказания медицинской помощи субъектам исследования, о предоставлении компенсации в случае нанесения вреда здоровью и т.д.;
8. Информацию о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования;