**Документы для планируемого клинического испытания медицинского изделия**

4.1 Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название Программы испытаний и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные. 4.1. Программа клинического испытания на русском языке. 4.2. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке. 4.3. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо). 4.4. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо). 4.5. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо). 4.6. Брошюру исследователя на русском и английском (если применимо) языке. 4.7. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие 4.8. Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на проведение клинических испытаний медицинского изделия. 4.9. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования 4.10. Резюме исследователя в текущей редакции.

**Документы по текущим и завершившимся исследованиям**

6.1. После одобрения исследования в ходе его выполнения в ЛЭК подаются: - поправки к протоколу исследования - поправки к брошюре исследователя, - новые версии информационных листков для субъектов исследования и форм информированного согласия, - новые версии рекламных документов, - промежуточные отчеты о ходе выполнения исследования - сообщения об отклонениях от протокола и о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и или) увеличивающих риск для субъектов. - сообщения о новых данных, свидетельствующих о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятном влиянии на ход исследования. - сообщения о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях, связанных с проведением исследования 6.2. Для рассмотрения ЛЭК поправки и новые версий представляются с переводом на русский язык. В подписанном заявителем и датированном заявлении (2 экземпляра) в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя) указывается номер и полное название протокола исследования, степень влияния поправок на безопасность пациентов, приводится перечень изменений по сравнению с предыдущей версией, оценка влияния этих изменений на безопасность пациента и приводится список прилагаемых документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные заявителя. 6.3. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны подаваться в ЛЭК не реже 1 раза в год и содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею: сведения о наборе субъектов исследования, информацию о серьезных нежелательных реакциях в этом центре, сведения об исключении субъектов из исследования, новые данные, касающиеся безопасности продукта. 6.4. Сообщения об отклонениях от протокола, новых данных и о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях поступаются в ЛЭК в виде отчетов, в том числе в электронной форме. Отчет по безопасности, направляемый исследователем, должен быть на русском языке и содержать: суть события, критерий серьезности события, исходы (если событие разрешилось). Отчет об отклонении от протокола должен включать: описание того, в чем состоит отклонение, какие предприняты меры для его устранения, объяснение причин, которые привели к отклонению. 6.5. После завершения (прекращения) исследования исследователь, в сроки  установленные протоколом, подает в ЛЭК заключительный отчет об исследовании (отчет о прекращении исследования до запланированного срока). Отчет должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею: даты начала и завершения исследования, число включенных участников исследования и краткое изложение результатов.

**Представление дополнительных документов**

7.1. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значения для соблюдения этических норм выполнения исследования. 7.2. ЛЭК может потребовать от заявителя дополнительные документы, необходимые ему для выполнения своих обязанностей.

**ФОРМЫ И ПРИЛОЖЕНИЯ**

8.1. Заявления, приложение 02-02-01 8.2. Резюме исследователя, приложение 02-02-02

ЛЭК ФГБНУ «ЦНИИТ» СОП 02-02 от 09.10.2020 г.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 02-02-01**

Председателю ЛЭК ФГБНУ «ЦНИИТ»

Комиссаровой О.Г.

от главного исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу провести этическую экспертизу исследовательского проекта.

Протокол №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Название\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

проводимого фирмой/спонсором\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

на клинической базе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Список прилагаемых документов:

- № и Название документа

- Контактные данные: е-mail, контактные телефоны

Дата Подпись исследователя

ЛЭК ФГБНУ «ЦНИИТ» СОП 02-02 от 09.10.2020 г.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 02-02-02**

**РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Фамилия:** |  |
|  | **Имя, Отчество:** |  |
|  | **Дата рождения:** |  |
|  | **Ученая степень/звание:** |  |
|  | **Телефон служебный:** |  |
|  | **Телефон мобильный:** |  |
|  | **Факс:** |  |
|  | **Адрес эл. почты:** |  |

1. **Знание иностранных языков (1 – плохо, 5 – отлично):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Иностранный язык* | *Разговор* | *Чтение* | *Письмо* |
| *Русский* |  |  |  |
| *Английский* |  |  |  |

1. **Опыт работы** *(в обратном хронологическом порядке, в т.ч. указать место работы по совместительству в настоящее время)***:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Должность* | *Дата (месяц/год)* | | *Название учреждения  Подразделение (отделение)  Адрес* |
| *с* | *до* |

1. **Стаж работы:** общий: по специальности:
2. **Высшее образование, интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов***(в обратном хронологическом порядке)***:**

| *Квалификация* | *номер диплома, сертификат, дата выдачи* | *Дата (месяц/год)* | | *Название учреждения,  отдела (отделение) Адрес* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *с* | *до* |

1. **Участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических исследований** *(в обратном хронологическом порядке)***:**

| *Название* | *Дата (месяц/год)* | | *Название учебного заведения/организации, адрес (город)* |
| --- | --- | --- | --- |
| *с* | *до* |  |

1. **Участие в клинических исследованиях** (в обратном хронологическом порядке, в том числе в настоящее время)**:**

| *Код, номер исследования* | *Область исследования* | *Фаза исследования* | *Роль  (главный исследователь,  со-исследователь, координатор,  фармацевт и т.п. )* | *Дата (год)* | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *с* | *до* |

1. **Количество публикаций:**
2. **Научные работы** (перечень монографий, статей и т.п. по профилю клинического исследования, которое планируется проводить)**:**

|  |  |
| --- | --- |
| *№* | *Перечень научных работ* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ПОДПИСЬ:** |  |  | **ДАТА:** |  |