

ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ДОСЬЕ И ПРОЦЕДУРА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ

1. Представляемое досье.

Досье - это документы по планируемому клиническому исследованию, представляемые в целях этической экспертизы данного клинического исследования, которое должно включать все необходимые документы для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном виде, в одном экземпляре.

2. Адрес представления.

Заявление и приложенные к нему документы, информационные письма, корреспонденция и прочее, предназначенное для локального этического комитета при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России, представляются по адресу: 614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, 26, научный отдел, каб. 220 (научный отдел), с понедельника по пятницу с 10.00 до 17.00 часов, перерыв на обед с 13.00 до 14.00 часов. Тел.: (3432)217-09-40., либо, по согласованию, председателю ЛЭК при ПГМУ по адресу: г. Пермь, ул. Екатерининская, 85, каб. 311.

3. Досье должно включать следующее:

- 3.1. письмо от заявителя (заявление) с просьбой о проведении экспертизы с грифом: «В Локальный Этический Комитет при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.Вагнера Минздрава России». В письме указывается полное название протокола, приводится перечень представляемых документов с номерами версий, дат (если они есть). Заявителем может быть контрактно-исследовательская организация, клиника, ведущий врач-исследователь и другие. Письмо предоставляется в бумажном виде, заверенное должным образом. В письме необходимо указать контактное лицо для разъяснения возникающих вопросов со стороны Комитета (координатор исследования и т.п.);
- 3.2. протокол клинического исследования (на русском языке и языке оригинала);
- 3.3. индивидуальную регистрационную карту (оригинал и по возможности на русском языке);
- 3.4. информацию для пациента и форму информированного согласия (на русском языке и на языке оригинала);
- 3.5. дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам - участникам исследования (на русском языке и на языке оригинала), если они предусмотрены протоколом исследования;
- 3.6. брошюру исследователя (оригинал и перевод на русском языке);
- 3.7. список исследовательских центров, где планируется проводить исследование. Желательно предоставить перечень стран / список центров за рубежом, где планируется или уже проводится данное клиническое исследование;
- 3.8. оригинал резюме исследователей на русском языке. В Резюме должно быть перечислено участие в клинических исследованиях в предлагаемой области и годы участия. В конце Резюме должно содержать фразу: «Я, нижеподписавшийся, свидетельствую, что ознакомился и понял данный протокол. Я даю согласие на следование протоколу (название и номер протокола)», подпись и дату*.

**По желанию заявителя допускается предоставлять вместо оригинала резюме исследователей ксерокопию резюме при условии наличия оригинальной подписи исследователя и указанной выше фразы в Протоколе исследования;*

3.9. ксерокопию полиса/сертификата/договора страхования, выданного страховой компанией, имеющей разрешение/лицензию на право деятельности на территории РФ;

3.10. предыдущие решения отечественных этических комитетов в отношении данного клинического исследования и разрешение на его проведение, если оно ранее выдавалось.

По усмотрению заявителем могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

Рабочий язык Локального Этического Комитета — русский. Локальный Этический Комитет может дополнительно запросить русский перевод любого представленного документа, а также другую информацию касающуюся данного исследования.

4. Оформление представления.

Фактом подтверждения представления заявления в Локальный Этический Комитет является присвоение номера.

При получении заявления Локальный Этический Комитет проводит экспертизу правильности оформления документов и осуществляет следующие мероприятия:

- формализует факт получения материалов на рассмотрения (вносит данные о поступившем на экспертизу планируемом исследовании в базу данных);
- проводит экспертизу полноты представленной документации и правильности ее оформления;
- при выявлении недостатков в оформлении представленных документов по возможности сообщает об этом заявителю по телефону, факсу или электронной почте, указанным в Письме от заявителя (раздел 3, пункт 3.1.);
- передает досье на этическую экспертизу.

При отсутствии в досье полного комплекта необходимых документов в приеме может быть отказано.