

«14» сентября 2015 г.

СОП

Предоставление документов к рассмотрению

1. Представление документов

- 1.1. Документация по планируемому исследованию подается в Этический Комитет (ЭК) от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования. Заявителем может быть ведущий врач-исследователь базы исследования.
- 1.2. Досье по планируемому исследованию, представляемое в целях его этической экспертизы, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и предоставляются в одном экземпляре.

2. Сроки и адрес представления

Документы подаются в ЛЭК не позднее, чем за 5 рабочих дней до очередного заседания комитета по адресу: Санкт-Петербург, ул. Аккуратова д.2 . **Преседатель ЛЭК:** Бернгардт Эдвард Робертович, р.т. +7(812) 7025586; Санкт-Петербург, пр.Пархоменко, д.15 **Секретарь ЭК:** Кандинский Антон Викторович, моб.+7904-3390790; Санкт-Петербург, ул. Маяковского д.12 **Зам.председателя ЭК** Нездоровина Виктория Геннадьевна, р.т. +7(812) 2738067

3. Документация должна включать следующее:

- заявление главного исследователя с просьбой рассмотреть вопрос о проведении исследования. В заявлении приводится полное название протокола исследования.
- Разрешение Министерства здравоохранения РФ,;
- протокол исследования со всеми существующими дополнениями/изменениями к нему на английском и/или русском языке ;
- брошюра исследователя с информацией о безопасности лекарственного средства на английском и/или русском языке;
- форму информированного согласия пациента и все поправки к ней на английском и/или русском языке;
- любую информацию для испытуемых на английском и/или на русском языке;
- информацию о выплатах и возможных компенсациях испытуемым;
- список всех исследователей;
- профессиональная биография главного исследователя;
- информацию о страховании участников исследования и врачей-исследователей
- любые другие определенные заранее документы, которые могут потребоваться ЭК для выполнения его обязанностей (индивидуальная карта пациента; сертификаты качества исследуемых препаратов - если имеются).

Председатель ЭК
Э.Р. Бернгардт

