

**Порядок подачи заявки на проведение экспертизы в
Локальную этическую комиссию**

АО «НАЦПДХ»

1. Заявка подается не позднее, чем за 15 рабочих дней до ближайшего заседания ЛЭК в соответствии с графиком заседаний.
2. Заявка и сопроводительные документы подаются в Секретариат Комиссии и регистрируются при условии полноты представленных документов.
3. Заявка рассматривается в течение 30 дней с момента регистрации при условии своевременной подачи документов
4. Все процедуры осуществляются в соответствии со Стандартными Операционными Процедурами.
5. Для получения одобрения **клинического исследования** (кроме неинтервенционного) заявитель подает в Секретариат ЛЭК следующие документы в бумажном и электронном вариантах:
 - заявку на проведение клинического исследования по форме согласно приложению 1 с сопроводительным письмом;
 - протокол клинического исследования (оригинал или копию), подписанный спонсором или его уполномоченным представителем и исследователем;
 - синопсис протокола клинического исследования для международных исследований на государственном и/или русском языках;
 - брошюру исследователя, составленную с учетом стадии разработки образца для клинического исследования,
 - инструкцию (проект) по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники;
 - информацию для субъекта исследования о клиническом исследовании на государственном и русском языках;
 - форму информированного согласия субъектов исследования на государственном и русском языках;
 - резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию;
 - сведения о клинических базах/сайтах;
 - доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель клинического испытания не является спонсором;
 - информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к клиническому исследованию (при наличии) на государственном и русском языках).
 - копию (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;
 - документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании (если это предусмотрено протоколом клинического исследования). Информация, касающаяся условий оплаты или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании, может предоставляться в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается;
 - описание предоставляемых документов.
6. Для проведения **неинтервенционного клинического исследования** заявитель подает в Секретариат Комиссии следующие документы:
 - заявку на проведение клинического исследования (в бумажном и электронном вариантах) по прилагаемой форме с сопроводительным письмом;

- копию регистрационного удостоверения на лекарственное средство;
- копию инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);
- протокол клинического исследования, подписанный спонсором или уполномоченным представителем спонсора;
- информацию для субъектов исследования о клиническом исследовании на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);
- форму информированного согласия субъекта исследования на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);
- образец индивидуальной регистрационной формы на бумажном носителе (если это требуется по протоколу);
- опись предоставляемых документов

Документы подаются в бумажном и электронном вариантах.