**Список документов для предоставления на заседание Независимого комитета по этике (НКЭ) при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского при проведении клинического исследования лекарственного препарата.**

1. Письмо Главного исследователя председателю НКЭ с просьбой провести экспертизу документов по клиническому исследованию лекарственного препарата *(Образец 1).*
2. Состав и распределение обязанностей участников исследовательской группы по клиническому исследованию лекарственного препарата, с указанием Ф.И.О. и должностей Главного исследователя и исследователей *(Образец 2).* Документ утверждается заместителем директора института по науке и международным связям.
3. Лист согласования по выполняемым вне основного подразделения исследованиям Протокола с письменным согласием заведующих указанных отделений *(Образец 3)* *(*если планируется проведение дополнительных исследований*).* Документ утверждается заместителем директора института по науке и международным связям.
4. Копии сертификата GCP Главного исследователя и исследователей (сертификат действителен не более 3-х лет).
5. Резюме Главного исследователя (Образец 4).
6. \* Письмо от компании - организатора на фирменном бланке на имя директора/заместителя директора института по науке и международным связям с просьбой о проведении экспертизы документов для проведения клинического исследования лекарственного препарата. *(Образец 5).* Документ должен быть завизирован заместителем директора института по науке и международным связям.
7. \* Сведения о государственной регистрации компании–организатора в РФ. Карточка организации.
8. \* Разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданное Минздравом РФ с указанием клинического центра ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (копия).
9. \* Заключение совета по этике по результатам этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Минздрава РФ (копия).
10. \* Протокол клинического исследования (на русском языке и в оригинале).
11. \* Брошюра исследователя (на русском языке и в оригинале).
12. \* Информированное согласие пациента с информацией для пациента (на русском языке и в оригинале) (одобрен Минздравом).
13. \* Полис/договор страхования ответственности за вред жизни и здоровью пациентов при проведении клинических исследований лекарственных средств (копия).

 *\* - Документы, предоставляемые контрагентом*

*Копии документов, имеющих в оригинале подписи и печати должны быть заверены в организации, с которой планируется заключить договор.*

*Для внесения пункта в повестку необходимо предъявить готовый комплект документов секретарю НКЭ за 3 дня до заседания НКЭ.*

*Контактный e-mail секретариата НКЭ: lec@monikiweb.ru*