

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СТАВРОПОЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИНЯТО
Решением Ученого совета университета
от 31.05.2017, протокол № 10



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.И. Кошель

Приказ от 31.05.2017 № 505-ОД

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Положение о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Положение) определяет порядок организационных мероприятий в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет), направленных на соблюдение юридических и этических требований при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – клинические исследования).

1.2. Клинические исследования проводятся в соответствии с:

- Руководством ICH-GCP по проведению клинических исследований от 01.05.1996;
- Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (версия от октября 2013 года.);
- Конституцией Российской Федерации;
- Гражданским Кодексом Российской Федерации;
- Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» от 27.09.2005;
- Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов»;
- Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по

этике»;

- Уставом Университета и настоящим Положением;
- Свидетельством Университета об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

1.3. Клинические исследования проводятся в целях:

- установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;
- подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения для пациентов с определенными заболеваниями;
- подбора оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установления безопасности лекарственных препаратов и их эффективности для пациентов с определенными заболеваниями;
- определение профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

1.4. Нарушение правил клинической практики, фальсификация результатов клинического исследования влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.5. При реализации клинических исследований (испытаний) в Университете используются следующие определения субъектов участия:

Исполнитель - Университет, заключающий договор о проведении клинического исследования (испытания) (далее - Договор) на определенной клинической базе (базах).

Заказчик - организация, получившая в установленном порядке разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия, лекарственного средства.

Главный (ведущий) исследователь - работник Университета, ответственный за организацию, выполнение и контроль проведения клинического исследования (испытания) на определённой клинической базе Университета.

Соисследователь - работник Университета и (или) квалифицированный специалист, привлеченный на основании гражданско-правового договора, выполняющий полностью или определенную часть клинического исследования (испытания).

Группа исследователей - профессиональное объединение работников Университета и квалифицированных специалистов, привлеченных на основании гражданско-правовых договоров, для проведения клинического исследования (испытания) на клинической базе Университета.

II. ПРАВА ПАЦИЕНТОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

2.1. Клинические исследования проводятся в строгом соответствии с требованиями к правам пациентов, установленных в статье 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2.2. Участие пациентов в клиническом исследовании является добровольным.

2.3. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

- о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
- о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
- об условиях участия пациента в клиническом исследовании;
- о цели или целях и продолжительности клинического исследования;

- о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
- об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента;
- о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании.

2.4. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листе пациента.

2.5. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования.

2.6. Проведение клинического исследования с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей.

Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов клинического исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах.

2.7. Запрещается проведение клинического исследования с участием в качестве пациентов:

- детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

- военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

- сотрудников правоохранительных органов;
- лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

2.8. Допускается проведение клинического исследования предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

III. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ИСПОЛНИТЕЛЯ

3.1. Исполнитель имеет право:

- обладать полной и достоверной информацией о ходе выполнения доклинического исследования лекарственного средства, проекте протокола клинического

исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования;

- запрашивать у Заказчика и получать от него документы, которые потребуются для проведения клинического исследования на высоком научном уровне;
- получать денежные средства за проведение клинического исследования.

3.2. Исполнитель обязан:

- назначить Главного исследователя, ответственного за проведение клинического исследования, и Соисследователей;
- обеспечить проведение Группой исследователей клинического исследования на высоком научном уровне;
- приостановить или прекратить клиническое исследование по предложению Главного исполнителя;
- предоставить Заказчику результаты клинического исследования в форме заключения;
- предоставить уведомление Минздрава России о начале и об окончании проведения клинического исследования.

IV. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ЗАКАЗЧИКА

4.1. Заказчик имеет право:

- выбирать Главного исследователя, ответственного за проведение клинического исследования, и Соисследователей;
- осуществлять текущий контроль проведения клинического исследования;
- получать информацию о результатах клинического исследования в форме заключения.

4.2. Заказчик обязан:

- предоставлять полную и достоверную информацию о результатах доклинического исследования лекарственного средства, содержащимися в брошюре исследователя, проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанный разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими материалами такого исследования;
- страховать за свой счет риск причинения вреда жизни и здоровью пациентов;
- ознакомить застрахованных лиц - пациентов с условиями договора и организовать выдачу им полисов обязательного страхования;
- предоставить по запросу Исполнителя документы, которые потребуются для проведения клинического исследования на высоком научном уровне;
- приостановить или прекратить клиническое исследование, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов;
- оплатить проведение клинического исследования.

V. РЕГЛАМЕНТ РЕАЛИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

5.1. Планирование, организация и проведение клинических исследований

5.1.1. В целях планирования клинического исследования на определенной клинической базе Исполнителя (в соответствии со свидетельством Университета об аккредитации на право проведения клинических исследований или на основании соглашения о проведении клинических исследований, заключённого с медицинской организацией) Главный исследователь обращается в адрес проректора по научной и инновационной работе со служебной запиской с приложением документов Заказчика (приложение № 1) о возможности проведения клинического исследования, его характере и условиях проведения без предоставления конфиденциальной информации.

5.1.2. При положительном решении Группы организации клинических исследований (далее - Группа ОКИ) о возможности проведения клинического исследования Главный исследователь готовит пакет документов (Приложение № 2) для проведения экспертизы в Этическом комитете Университета, состав которого указан в разделе «Университет» – «Подразделения» – «Этический комитет» на официальном сайте Университета (www.stgmu.ru).

5.1.3. После получения разрешения Этического комитета Университета Главный исследователь представляет в Центр доказательной медицины, доклинических и клинических исследований, медицинской профилактики, кардиологии (далее – Центр), для проведения согласования следующие документы:

- проект Договора на проведение клинических исследований в электронном и печатном виде с контактными данными лица, представляющего Заказчика (номер телефона, e-mail);

- копию решения Этического комитета Университета;

- разрешение Минздрава России на проведение клинических испытаний медицинского изделия, лекарственного средства.

- копию выписки из протокола Заседания Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации.

5.1.4. Центр передает на согласование проект Договора заместителю начальника управления правового обеспечения и кадровой политики. Согласованный договор в трех экземплярах передается на подпись ректору Университета.

5.1.5. Один оригинальный экземпляр Договора, подписанный обеими сторонами, регистрируется и хранится в Центре, копию Договора в течение 3-х рабочих дней с даты заключения Договора Центр передает на хранение в бухгалтерию планово-финансового управления.

5.1.6. После подписания Договора Главный исследователь представляет в Центр предложения по формированию Группы исследователей, о чем издается соответствующий приказ ректора Университета.

Исполнитель по представлению Главного исследователя в срок, не превышающий 3-х рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования, сообщает об этом в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

5.1.7. Работы по клиническому исследованию проводятся в строгом соответствии с утвержденным протоколом и условиями Договора, документация оформляется своевременно и передается для учета в Центр, это контролируется Главным исследователем.

5.1.8. При изменении банковских реквизитов, наименования Исполнителя и других данных Центр централизованно извещает всех Заказчиков клинических исследований об изменениях.

Управление правового обеспечения и кадровой политики оформляет дополнительные соглашения об изменениях.

Главный исследователь контролирует согласование и заключение дополнительных соглашений с Заказчиком и поступление оригиналов документов к Исполнителю.

5.1.9. При завершении выполнения Договора или его части Главный исследователь представляет в Центр служебную записку на имя проректора по научной и инновационной работе о выполненном объеме работ и 2 экземпляра акта приемки-сдачи работ (с указанием объема принятых работ), подписанные Заказчиком.

5.1.10. После подписания акты передаются в бухгалтерию планово-финансового управления, на основании которых выписывается счет (счет-фактура), затем возвращаются в Центр, Главному исследователю для дальнейшей отправки Заказчику.

5.2. Изменение или прекращение (приостановление) клинических

исследований

5.2.1. В случае усмотрения необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования Исполнитель сообщает об этом Заказчику, который принимает решение о соответствующем обращении в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

5.2.2. Форма сообщения о внесении изменений в протокол клинического исследования должна содержать следующие сведения:

наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования;

- дата внесения изменений в протокол клинического исследования;
- наименование и место нахождения заявителя;
- наименование организации, привлеченной разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);
- наименования и места нахождения медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование;
- дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования и номер этого разрешения;
- изменения, вносимые в протокол клинического исследования.

После обращения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до получения его решения Исполнитель по согласованию с Заказчиком либо приостанавливает проведение клинического исследования либо продолжает исследование по утвержденному протоколу.

5.2.3. Клиническое исследование применения может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов.

В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании, Главный исследователь обязан письменно проинформировать об этом проректора по научной и инновационной работе для извещения Заказчика в рамках и от имени Исполнителя.

5.2.4. Решение о приостановлении клинического исследования принимают ректор Университета и (или) Заказчик на основании извещения Главного исследователя.

Решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения ректора Университета или Заказчика.

5.2.5. Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования применения должна содержать:

- информацию об Исполнителе и Заказчике;
- описание данного исследования;
- данные Главного исследователя (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, стаж работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов, перечень клинических исследований лекарственных препаратов, в которых он принимал участие (периоды участия) в качестве Главного исследователя или Соисследователя);
- результат данного исследования (завершение, приостановление или прекращение данного исследования с указанием их причин и влияния на оценку его результатов, общую оценку риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого лекарственного препарата, а также предполагаемые дальнейшие действия).

5.3. Процедуры завершения клинического исследования или его этапа

5.3.1. При поступлении к Исполнителю денежных средств по завершении выполнения клинического исследования или его этапа, планово-финансовое управление представляет в Центр информацию о поступившей сумме.

5.3.2. Для проведения оплаты вознаграждения участникам реализации Договора на клиническое исследование планово-финансовый отдел планово-финансового управления готовит и согласовывает с Центром проект приказа ректора Университета.

Группе исследователей вознаграждение распределяется на основании предложений Главного исследователя.

VI. ГРУППА ОРГАНИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

6.1. С целью координации деятельности участников клинических исследований создается Группа ОКИ, состав которой утверждается приказом ректора Университета.

6.2. В состав Группы ОКИ входят проректор по научно-инновационной работе (председатель) и руководители Центра, управления правового обеспечения и кадровой политики, планово-финансового управления.

6.3. Функции Группы ОКИ:

- разработка проектов локальных нормативных актов в сфере проведения клинических исследований;
- подготовка проекта приказа о проведении клинического исследования;
- координация деятельности подразделений Университета при проведении клинических исследований;
- организация взаимодействия с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и Заказчиком;
- рассмотрение пакета документов на проведение клинического исследования, представленного Заказчиком;
- взаимодействие Заказчика с Исполнителем;
- взаимодействие с Этическим комитетом Университета;
- рассмотрение и утверждение размера выплат участникам клинического исследования, в соответствии с рекомендациями Заказчика;
- уведомление Минздрава России о начале и об окончании проведения клинического исследования;
- регистрация и анализ всех проводимых в Университете клинических исследований.

6.4. На основании извещения от Главного исследователя о прекращении клинического исследования или отдельных его этапов Группа ОКИ выносит рекомендацию о прекращении исследования или отдельных его этапов и передает ее в уполномоченный орган для принятия решения.

В случае прекращения или приостановления клинического исследования по инициативе Заказчика, последний предоставляет письменное извещение в адрес Исполнителя с указанием причин.

VII. ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. Главный исследователь должен иметь:

- клиническую специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию;
- стаж работы по программам клинических исследований не менее 5-ти лет.

7.2. Главный исследователь должен быть ознакомлен с результатами доклинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, содержащимися в брошюре исследователя, проектом протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования, и другими материалами такого исследования.

7.3. Функции главного исследователя:

- по результатам изучения предоставленных Заказчиком документов докладывает Группе ОКИ о возможности проведения клинического исследования в рамках законодательства;
- осуществляет подбор Соисследователей и пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании;
- предоставляет в Центр, необходимую для мониторинга информацию;
- представляет в Центр промежуточные отчеты о ходе клинического исследования;
- представляет в Центр заключительный отчет, что является официальной датой окончания клинического исследования;
- предоставляет в Центр проекты уведомления Минздрава России о начале и об окончании проведения клинического исследования;
- информирует Соисследователей о результатах доклинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, содержащихся в брошюре исследователя, проекте протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования, и других материалах такого исследования.

7.5. Главный исследователь несет ответственность за доведение до сведения пациентов информации о рисках и потенциальной пользе от участия в клиническом исследовании.

7.6. Главный исследователь обязан немедленно сообщать Заказчику и в Этический комитет Исполнителя о нежелательных явлениях и отклонениях лабораторных показателей от нормы, которые определены протоколом как критические для оценки безопасности.

7.7. В случае возникновения угрозы здоровью или жизни испытуемого во время клинического исследования, при недостаточной эффективности испытуемого образца или ее отсутствии Главный исследователь должен остановить клиническое исследование или отдельные его этапы.

VIII. ДОГОВОР О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

8.1. Клиническое исследование проводится в соответствии с Договором о проведении клинического исследования, заключаемым между Заказчиком, получившим разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и Университетом (Исполнителем).

8.2. Договор о проведении клинического исследования должен содержать:

- 1) условия и сроки проведения данного клинического исследования;
- 2) общую стоимость программы данного клинического исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат Исполнителю с распределением долей Главному исследователю и Соисследователям, предлагаемые Заказчиком. При этом выплата Исполнителю не может быть менее 8% (восемь процентов) от общей стоимости программы;
- 3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

IX. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ИСПОЛНИТЕЛЯ

9.1. Этический комитет Университета несет ответственность при проведении клинических исследований по следующим позициям:

- обеспечение защиты прав и безопасности и благополучия всех участников клинического исследования;

- проведение осуществление мониторинга текущих исследований;
- оценка соответствия научной квалификации Главного исследователя и Соисследователей предлагаемому клиническому исследованию;
- регистрация всех нежелательных явлений при проведении клинических исследований;
- контроль соблюдения прав пациентов, включая доступность и полноту формы информированности пациентов о рисках и пользе, которые им может принести участие в клиническом исследовании.

9.2. Особое внимание Этический комитет должен уделять клиническим исследованиям с участием уязвимых категорий пациентов - несовершеннолетних, недееспособных лиц, пациентов, находящихся в неотложных состояниях, иных лиц, на которых может быть оказано давление.

X. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

10.1. Главный исполнитель должен соблюдать конфиденциальность в отношении всей научной, технической, и/или иной информации, при обращении с документами клинического исследования, результатами, формулами и т.д., которые были получены от Заказчика или из других источников. Исключения могут быть оговорены в договорах, заключаемых между Заказчиком и Исполнителем.

10.2. Условия конфиденциальности не должны препятствовать раскрытию информации в той ее части, в которой это требуется законом или решениями суда. Однако, при условии, что Главный исполнитель в случае, если от него потребуются раскрыть любую подобную информацию, должен незамедлительно в любой форме уведомить Заказчика о такой потребности с тем, чтобы Заказчик смог предпринять поиск мер защиты или других надлежащих способов предотвращения или ограничения разглашения информации.

10.3. В случае непосредственного обращения к медицинской документации участников клинического исследования, Главный исполнитель и Заказчик обязуется соблюдать конфиденциальность в отношении данных о личности пациента или участника клинических испытаний и соблюдать все действующие законы, нормативные акты и основные положения о конфиденциальности такой документации.

Документы, предоставляемые Заказчиком

- Учредительные документы об организации-разработчике лекарственного препарата для медицинского применения;
- Свидетельство о постановке на налоговый учет и органах статистики;
- Свидетельство о внесении записи в Единый государственный Реестр юридических лиц о создании юридического лица;
- Доверенность на уполномоченное лицо с указанием всех полномочий, в том числе и на подписание Договора на проведение клинического исследования по конкретному протоколу;
- Разрешение Минздрава России на проведение клинических испытаний медицинского изделия, лекарственного средства (копию обращения в Минздрав России за получением соответствующего разрешения);
- Выписка из протокола Заседания Совета по этике Минздрава России;
- Иные документы, относящиеся к предмету клинического исследования.

Документы, предоставляемые в Этический комитет Университета

- Заявка на проведение клинического исследования на имя ректора Университета (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытаний и прилагаемых документов);
- Заявка для рассмотрения планируемого исследования на имя председателя Этического комитета (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытания и прилагаемых документов);
- Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования;
- Одобрение Комитета по этике при Федеральном органе по контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, планируемых исследований:
 - Подтверждение оплаты страхового взноса (копия);
 - Договор обязательного страхования пациентов, участвующих в клиническом исследовании (копия);
 - Договор о проведении клинического исследования;
 - Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения):
 - Инструкция по применению лекарственно препарата для медицинского применения (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения);
 - Брошюра исследователя (научные данные и подробная информация о препарате);
 - Протокол клинического исследования с указанием сроков исследования, подписанный Заказчиком и Главным исследователем, прошитый и заверенный печатью фирмы (приложение к договору);
 - Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании, который должен содержать сведения:
 - 1) о лекарственном препарате для медицинского применения и сущности клинического исследования этого лекарственного препарата;
 - 2) о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента;
 - 3) об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;
 - 4) о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
 - 5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата для медицинского применения на состояние его здоровья;
 - 6) об условиях обязательного страхования жизни и здоровья пациента;
 - 7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.
- Индивидуальная регистрационная карта;
- Дневник пациента;
- CV (*curriculum vitae*) исследователей
- (биография, резюме).