**Пакет документов по клиническому исследованию для подачи на первичное рассмотрение в ЛЭК:**

1. письмо на имя Председателя в 2 экземплярах на проведение экспертизы по планируемому КИ, заявка в электронном виде;
2. протокол исследования, подписанный главным исследователем;
3. образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого;
4. для проведения I-III фаз исследования:

* копию разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования;
* брошюру исследователя;
* копию решения Совета по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации для многоцентрового исследования;

1. для проведения пострегистрационного исследования (IV фаза):

* копию регистрационного удостоверения лекарственного средства;
* документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);

1. резюме на главного исследователя, копия сертификата GCP;
2. список исследователей с квалификационными данными;
3. индивидуальная регистрационная карта испытуемого (CRF);
4. образец договора о страховании здоровья испытуемого (если предусмотрено);
5. образец договора о страховании профессиональной ответственности исследователей;
6. индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);
7. используемые опросники (если предусмотрено);
8. рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых (если предусмотрено);
9. информацию о выплатах испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено);
10. копию договора на проведение исследования;
11. список центров (для многоцентрового исследования);
12. любая другая имеющаяся информация.

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