**Порядок подачи заявки на проведение экспертизы в**

**Локальную этическую комиссию**

**АО «Национальный научный Центр хирургии им. А.Н. Сызганова»**

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 илимедицинской 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;
* опись  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.*