Приложение № 4

к Приказу № \_\_407\_\_\_\_

от «\_21\_» \_июля\_\_\_2020 г.

**Примерная форма заявки для КНИР, предоставляемой в ЛЭК**

1. Дата подачи заявки, название исследования
2. Является ли исследование многоцентровым?
3. Список исследователей, включая главного исследователя,

утвержденного руководителем учреждения с подтверждением сертифицированного профессионального соответствия исследователя (в области Качественной Клинической Практики (GCP), Качественной Статистической Практики (GSP), Качественной Лабораторной Практики (GLP), опыт работы)

1. Прочие исследователи (со-исследователи)
2. Место проведения исследования
3. Организация, инициирующая исследование
4. Результаты экспертизы другими Этическими комитетами

Описание Исследования.

1. Цель исследования (подробно)
2. Планируемое начало и длительность исследования
3. Количество и тип пациентов/здоровых добровольцев (амбулаторные/стационарные)
4. Предположительная длительность исследования для отдельного испытуемого
5. Возраст испытуемых (нижняя / верхняя границы)
6. Критерии включения / исключения
7. Вид исследования:
8. Открытое
9. Контролируемое или другие характеристики.

**8.** Фаза исследования (для лекарственных средств)

**9.** Характер исследования:

1. диагностическое
2. фармакокинетическое
3. фармакодинамическое
4. терапевтическое
5. сравнительное
6. эпидемиологическое
7. др. (например, для выяснения причин, патогенеза, прогноза заболевания, для определения показателей нормы).

**10.** При исследовании лекарственных средств:

Активное вещество/препарат:

1. Новое;
2. Не представлен (заявлен) к регистрации;
3. Заявлен к регистрации;
4. Наличие регистрации к применению в РФ;
5. Наличие регистрации к применению в других странах;
6. Разрешен к применению, но заявлен по новым дозировкам или по другим показаниям
7. Разрешен к применению.

**11.** При исследовании изделий медицинского назначения (средства профилактики, гигиены, изделия медицинского назначения):

1. Новое;
2. Не представлен (заявлен) к регистрации;
3. Заявлен к регистрации;
4. Наличие регистрации к применению в РФ;
5. Наличие регистрации к применению в других странах;
6. Разрешено к применению, но заявлено по новым показаниям.

**12.** Исследование служит:

1. Непосредственно интересам испытуемых;
2. Чисто научным целям, не имеющим непосредственного значения для испытуемых с точки зрения диагностики и лечения;
3. Новым знаниям и данным о ЛС (переносимость, фармакокинетика, фармакодинамика);
4. Развитию и усовершенствованию методов диагностики и лечения в будущем;
5. Получению данных о причинах и прогнозе заболевания;
6. Получению эпидемиологических данных;
7. Другим целям.

**13.** Каковы ожидаемые побочные эффекты и осложнения.

**14.** Степень риска неблагоприятных исходов для испытуемых. Если есть риск, то какой?

**15.** Какие дополнительные нагрузки возникают у испытуемых из-за участия в исследовании? (кол-во взятой крови, кол-во рентгеновских исследований, кол-во нагрузочных проб и др.)

**16.** Можно ли распознавать и лечить осложнения?

**17.** Имеется ли страховая защита испытуемого и исследователя (вид страховки, страховая компания, страховая сумма)

**18.** Проинформирован ли руководитель исследования о степени биологической безопасности и технической безупречности предмета исследования (доклинические исследования)?

**19.** Проводились ли уже или проводятся сейчас такие же или подобные исследования? Если да – с каким результатом?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (подпись исследователя).

**Примерная форма заявки для соискателей ученой степени, предоставляемой в ЛЭК**

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК

2. Заявка с Протоколом исследования

3. Информированное согласие для пациента/добровольца

4. Аннотация диссертационной исследовательской работы

5. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);

6. Профессиональная автобиография Curriculum vitae (CV) диссертанта и его научного руководителя/консультанта;

7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если применимо);

8. Сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) – если таковые имеются; если их нет, то соискатель должен их получить в соответствующем образовательном учреждении.

Председателю Локального Этического Комитета

ГБУЗ «Детская городская клиническая

больница №9 им. Г.Н. Сперанского

Департамента Здравоохранения Москвы»

Гусевой Н.Б.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Глубокоуважаемый \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_!

Просим рассмотреть на заседании ЛЭК возможность проведения клинического исследования на тему:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прилагаются документы:

* 1. Справка по исследованию
  2. Протокол исследования
  3. Информированное согласие и информация для пациента
  4. Тема КНИР, в рамках которой выполняется исследование

ФИО, отдел университетской клиники или отделение больницы, должность контактный телефон

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма заключительного отчета об исследовании**

1. Номер Протокола исследования (ПИ)
2. Название ПИ
3. Главный исследователь
4. Научный руководитель
5. Научный консультант
6. Телефон:
7. E-mail:
8. Исследовательский центр/ место проведения
9. Спонсор
10. Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования
11. Дата начала исследования
12. Дата прекращения
13. Планируемое число участников КНИР
14. Число включенных участников КНИР
15. Краткое изложение результатов
16. Выводы
17. Публикации по теме КНИР.

Подпись главного исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата

**Форма отчета по прекращению исследования до запланированного срока**

1. Номер Протокола исследования (ПИ)
2. Название ПИ
3. Главный исследователь
4. Научный руководитель
5. Научный консультант
6. Телефон
7. E-mail
8. Исследовательский центр, место проведения
9. Спонсор
10. Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования
11. Дата начала исследования
12. Дата прекращения
13. Планируемое число участников КНИР
14. Число включенных участников КНИР
15. Краткое изложение результатов

Подпись главного исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата