Тверской государственный медицинский университет активно проводит клинические исследования лекарственных средств

По всем вопросам, связанным с клиническими исследованиями лекарственных средств необходимо обращаться к ведущему специалисту отдела организации клинических исследований Поселюгиной Ольге Борисовне

телефон (4822) 343460; Email tgmu-nauka@mail.ru

Перечень документов, необходимых для организации проведения клинических исследований лекарственных средств:

* 1. письмо-обращение (заявка) на проведение клинического исследования в ТГМУ на имя ректора (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытаний и прилагаемых документов);
	2. письмо-обращение (заявка) в Этический комитет при ТГМУ для рассмотрения планируемого исследования на имя председателя Комитета (в произвольной форме с указанием наименования протокола или программы испытания и прилагаемых документов);
	3. разрешение Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на проведение КИ;
	4. одобрение Комитета по этике при Федеральном органе по контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, планируемых исследований;
	5. подтверждение оплаты страхового взноса (копия);
	6. договор обязательного страхования пациентов, участвующих в КИ (копия);
	7. договор о проведении КИ ;
	8. регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения о (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения);
	9. инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения (при пострегистрационном клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения);
	10. брошюра исследователя (научные данные и подробная информация о препарате);
	11. протокол КИ с указанием сроков исследования, подписанный организацией–разработчиком (заказчиком или спонсором исследования) и Исследователем;
	12. информационный листок пациента, участвующего в КИ, который должен содержать сведения:
* 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 лекарственного препарата для медицинского применения;
* о цели или целях и продолжительности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
* 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 лекарственного препарата для медицинского применения.
	1. индивидуальная регистрационная карта;
	2. CV исследователей (биография, резюме).

**Образец письма-обращения**

|  |  |
| --- | --- |
| Исх. №\_\_\_\_от «\_\_» \_\_\_\_\_\_ 2019 г. | Ректору федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственный медицинскийуниверситет» Министерства здравоохранения Российской Федерациид.м.н. Чичановской Лесе Васильевне |

**УважаемаяЛеся Васильевна!**

…выражает Вам свое почтение и просит Вас рассмотреть возможность проведения клинического исследования по Протоколу №… (Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на проведение клинического исследования №… от..) на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. К заявлению приложены документы по клиническому исследованию:

Главным исследователем просим назначить …

Приложения:

* Устав или положение об организации;
* Свидетельство о постановке на учет в налоговых органах;
* Свидетельство о внесении в Единый государственный Реестр юридических лиц;
* Доверенность на уполномоченное лицо с указанием всех полномочий, в том числе на подписание договора на проведение КИ по конкретному протоколу;
* Разрешение Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации на проведение КИ;
* Одобрение Комитета по этике при Федеральном органе по контролю качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, планируемых исследований.

|  |  |
| --- | --- |
| С уважением, | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П. |