

## СПИСЪК

на документите, изисквани за разглеждане на първоначален пакет за клинично проучване (многоцентрово) към Комисията по Етика към МБАЛ „Света Петка” Видин

1. **Входящо писмо** от главен изследовател/ ДИО/ Възложител, представящо списъка на документите, които се внасят за разглеждане  
*(забележка - документите могат да се внасят или на хартиен носител или на CD ROM, входящото писмо е винаги на хартия за резолиране в ЕК)*
2. Кратко **резюме на протокола** на български език и основните параметри, които са свързани с него - време и продължителност на провеждането му, планиран брой пациенти и специфични ангажименти на институцията към провеждане на протокола (ако има такива)
3. **Протокол** и актуални допълнения към него (на английски език)
4. **Информация за Съгласие на Пациента** и подписна страница – основна и българска версии
5. Актуални документи за **информация за пациента** (например - Дневник, Карта на Участника, инструкции за прием на медикамента или за употреба на устройства (ако има такива документи))
6. **Брошура на Изследователя** или **КХП** (за маркетизираните продукти)
7. **Списък на екипа** и актуално **CV** (ако не е представяно до момента)
8. **Копие от застрахователен сертификат** за центъра (може да се предостави и към момента на старта на работата на центъра с пациенти – т.е. при инициращата визита, ако не е наличен към датата на представяне на останалите документи)
9. **Прсекто-Договор** за изследователския център
10. **Документ** за платена такса

Председател ЕК към МБАЛ „Света Петка” Видин.....

