

СПИСОК ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ (МЗ РА) НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Заявка в МЗ РА для получения разрешения на проведение клинического исследования с краткой информацией о типе исследования, описанием исследуемого фармацевтического продукта и перечнем предоставляемых документов.
2. Заявка в МЗ РА для получения разрешения на сострадательное лечение с кратким описанием заболевания, исследуемого фармацевтического продукта и перечнем предоставляемых документов.
3. Пакет документов, содержащий сведения относительно качества, безопасности и эффективности исследуемого фармацевтического продукта (продуктов) согласно руководствам ICH.
4. Образцы цветного изображения этикетки и упаковки исследуемого фармацевтического продукта.
5. Данные о разрешении на проведение клинического исследования или сострадательного лечения со стороны уполномоченных органов в других странах (при наличии).
6. Протокол клинического исследования или сострадательного лечения на армянском языке (в случае перевода предоставить оригинал).
7. Образец индивидуальной регистрационной карты участника исследования.
8. Брошюра исследователя или в случае зарегистрированного препарата – общая характеристика лекарственного препарата на армянском языке (в случае перевода предоставить оригинал).
9. Образец формы информированного согласия участника исследования на армянском языке (в случае перевода предоставить оригинал).
10. Дополнительная информация (при наличии), предоставляемая участнику исследования на армянском языке (в случае перевода предоставить оригинал).
11. Сведения об исследователе (исследователях), включая данные о профессиональном образовании и опыте работы.

12. Сведения о медицинском учреждении (учреждениях), в котором планируется проведение клинического исследования (сострадательного лечения) с указанием названия, номера лицензии и приложением копии лицензии.
13. Проект договора между медицинским учреждением (учреждениями), участвующим в исследовании и заказчиком исследования и/или контрактной исследовательской организацией (организациями).
14. Копия договора страхования для участника исследования (минимальная сумма страхования 500 000 AD), кроме случаев пострегистрационного использования лекарственного препарата в клиническом исследовании.
15. Документ (оригинал), подтверждающий оплату экспертизы документов, представленных для получения разрешения на проведение клинического исследования.