

## СПИСОК ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Заявление на получение разрешения на проведение клинического исследования с описанием типа и дизайна клинического исследования, исследуемого лекарственного препарата и информацией о прилагаемых документах.
2. Заявление на получение разрешения на сострадательное использование с описанием заболевания, применяемого исследуемого лекарственного препарата и информацией о прилагаемых документах.
3. Пакет документов (досье исследуемого лекарственного препарата (IMPD) о качестве, безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата (препаратов) в формате, принятом международными советом по гармонизации технических требований к регистрации лекарств, за исключением клинических исследований, проведенных в период пострегистрационного применения лекарственного препарата в Армении.  
  
К заявлению на исследуемый лекарственный препарат, применяемый для сострадательного лечения, должен прилагаться сертификат о соответствии производственной площадки требованиям надлежащей производственной практики и другие документы, указанные в настоящем пункте (при наличии).
4. Цветной образец этикетки(ок) и упаковки исследуемого лекарственного препарата.
5. Информация о разрешении проведения клинических исследований или сострадательного лечения компетентными органами других стран (при наличии).
6. Протокол клинического исследования или сострадательного лечения на армянском языке (если переведено, должна быть прикреплена оригинальная версия).

7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК).
8. Описание исследуемого лекарственного препарата для исследователя (брошюра исследователя) или общая характеристика зарегистрированного лекарственного препарата на армянском языке (если переведено, должна быть прикреплена оригинальная версия).
9. Форма информированного согласия на армянском языке (если переведено, должна быть прикреплена оригинальная версия).
10. Дополнительная информация, предоставляемая субъекту на армянском языке (при наличии).
11. Данные об исследователе (исследователях) (резюме) на армянском языке, включая информацию о профессиональном образовании и опыте работы.
12. Информация о медицинском или ветеринарном учреждении (учреждениях), участвующем в клиническом исследовании (сострадательном лечении), с указанием названия, номера лицензии, и приложить копию лицензии.
13. Проект договора между спонсором и/или контрактной исследовательской организацией (организациями) и медицинским или ветеринарным учреждением (учреждениями), участвующим в клиническом исследовании.
14. Копия документа, подтверждающего страхование субъекта исследования (с минимальной страховой суммой 500 000 драмов), за исключением клинических исследований, проводимых в период пострегистрационного использования лекарственного препарата.
15. Документ, подтверждающий оплату государственной пошлины за экспертизу документов клинических исследований.
16. Соглашение о проведении инспекции для оценки соответствия правилам надлежащей клинической практики после прекращения или завершения клинических исследований.

17. Описание действий (рекламные объявления или иные мероприятия), направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании.
18. Информация о выплатах и компенсациях субъектам исследования (при наличии).