**Пакет документов для подачи в локальный Комитет по этике**

для Исследователей (Руководителя)

Досье должно включать следующие документы:

1. Перечень представленных документов с номерами версий и датами в электронном виде
2. Копия выписки заседания кафедры об утверждении темы
3. Протокол научно-исследовательской работы.
4. Информационный листок пациента с формой информированного согласия.
5. Форму индивидуальной регистрационной карты пациента. (если применимо)
6. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.(если применимо)
7. Инструкцию по применению лекарственного средства (если применимо)
8. Руководство пользователя для мед изделия (если применимо)
9. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.
10. Сurriculum vitae (CV) руководителя, датированные и подписанные;
11. Информацию о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования; (если применимо).
12. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;
13. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

При подаче на экспертизу дополнений и изменений к одобренным ранее протоколам просьба представлять аннотации (краткое изложение сути изменений и их причин).

**Обращаем Ваше внимание на то, что документы предоставляются в папке, через разделители, с подробной описью (даты и номера версий) в бумажном и электронном виде.**