**Пакет документов для подачи в локальный этический Комитет**

для Исследователя (Руководителя).

**Документы должны быть представлены в  папке скоросшивателе пластиковом  (с прозрачным верхним листом), через разделители.**

Досье должно включать следующие документы:

1. Заявление в 2-х экземплярах.

2. Копия выписки из протокола заседания кафедры об утверждении темы

3. Протокол №\_\_\_ научно-исследовательской работы по теме: *«Название темы»*, версия 01 от \_\_\_ \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

4. Информационный листок пациента с формой информированного согласия, версия 01 от \_\_\_ \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

5. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента (если применимо).

6. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (если применимо).

7. Инструкция по применению лекарственного средства (если применимо).

8. Руководство пользователя для мед изделия, копия рег. удостоверения (если применимо).

9. Список клинических центров, где планируется проводить исследование.

10. Сurriculum vitae (CV) руководителя, датированные и подписанные.

11. Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования (если применимо).

12. Обязательство о конфиденциальности.

13. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.

14. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.

*Заявление присылается по адресу эл. почты в формате «WORD»:* *lec\_diss@mail.ru*

*Файл должен называться: Заявление\_ФИО\_ (полностью в именительном падеже)*