Документы на русском языке должны быть представлены:

1. **в электронном виде**, в формате PDF, одним файлом (документы начиная с заявления, сканировать по порядку согласно перечню, указанному в заявлении), по адресу: lec\_diss@staff.sechenov.ru . Название файла: Data set\_ФИО (например: Data set\_Иванов Иван Иванович), в теме электронного письма в ЛЭК также указать: Data set\_Иванов Иван Иванович

2. **заявление в формате WORD** по адресу: [lec\_diss@staff.sechenov.ru](mailto:lec_diss@staff.sechenov.ru) Файл должен называться: Заявление\_ФИО (полностью в именительном падеже, например: Заявление\_Иванов\_Иван\_Иванович)

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

для Руководителя (Заявителя) проекта подготовки и применения наборов данных (data set).

1. Заявление (*подписанное и датированное*) на имя Председателя ЛЭК с указанием ФИО, электронной почты и номера телефона руководителя проекта подготовки и применения наборов данных (data set).

2. Документ об утверждении названия наборов данных (data set).

3.Паспорт набора данных согласно Приложения 1. Структура паспорта data set (датасета), рекомендованная Минздравом России, Методических рекомендаций по формированию и документированию наборов клинических данных ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Версия 1.0.

4.Соглашение о конфиденциальности, подписанное и датированное Руководителем (Заявителем) проекта подготовки и применения наборов данных (data set).

5.Типовое согласие на обработку персональных данных (для проспективного набора данных).

6.Сертификат специалиста.

7.CV Руководителя (Заявитель) проекта подготовки и применения наборов данных (data set).

8. Список клинических центров, где планируется осуществлять подготовку и применение наборов данных (data set).

9. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе подготовки и применения наборов данных (data set).

Сроки и адрес представления документов

Документы присылаются в ЛЭК не менее чем за **7 (семь) рабочих дней до заседания**, на адрес электронной почты: [*lec\_diss@*](mailto:lec_diss@)*staff.sechenov.ru*