Перечень документов по клиническим исследованиям с привлечением человека в качестве

объекта исследования, предоставляемых в

**Межвузовский Комитет по этике:**

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя межвузовского Комитета по этике к.и.н. Вольской Елены Алексеевны. В заявлении указывается полное название исследования, приводится список представленных документов, данные контактного лица для разъяснения возникающих со стороны Комитета вопросов (например, координатора исследования).

2. Аннотация к планируемому исследованию (подписанная исполнителем и научным руководителем), в которой сформулированы цели, задачи, материалы и методы исследования, обоснование научной новизны и целесообразности, ожидаемые результаты).

3. Представляется перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев в исследование, план (схема) исследования, список клинических центров (если их несколько), где планируется проводить исследование. Основные сведения об исследуемом средстве и методе (в том числе инструкции по применению исследуемых средств – вкладыш из упаковки, копии регистрационного удостоверения медицинского изделия, сертификаты соответствия и т.п.).

4. Информация для пациента и форма информированного согласия пациента.

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

6. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам – участникам исследования

(если есть).

7. Curriculum vitae (CV) исследователя.

**Крайний срок подачи документов за 2 недели до очередного заседания.**

Документы подаются в электронном виде на адрес электронной почты **ethic.com@mail.ru**

**Секретари Комитета по этике**

Тимофеева Ирина Георгиевна

Береснева Софья Львовна:

8 916 260 76 64