

СПИСОК ДОКУМЕНТОВ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Заявка предоставляется в бумажном и в электронном виде (в общеинститутскую папку обмена «Симонова А.Ю.» → ЛЭК)

Перечень документов:

1. аннотация (подписанная руководителем ответственным исполнителем).
2. Решение проблемной плановой комиссии об утверждении темы
3. перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев (пациентов) в исследование (если клиническое исследование)
4. план (схема) исследования.
5. основные сведения об исследуемом методе или средстве (например, инструкции по применению лекарственных средств).
6. форма информированного согласия.
7. форма индивидуальной регистрационной карты (если она есть).
8. дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (если они планируются).

Руководитель _____ (подпись) Дата _____