

Документы, необходимые для проведения этической экспертизы клинических диссертационных исследований.

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя Этического комитета. В заявлении указывается полное название исследования, приводится список представленных документов, данные контактного лица для разъяснения возникающих вопросов со стороны Комитета. Заявление заполняется собственноручно.
2. Расширенная 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. Протокол (план, схема) исследования.
4. Список клинических центров (кафедр, отделений), где планируется проводить исследование, с указанием их адресов.
5. Основные сведения об исследуемом средстве или методе (в том числе инструкции по применению исследуемых средств).
6. Информация для пациента и форма информированного согласия пациента.
7. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента.
8. Профессиональная автобиография исследователя.
9. Обязательство о конфиденциальности.
10. Титульный лист (на папку-скоросшиватель).
11. Протокол заседания отдела (лаборатории), на котором обсуждалась тема диссертационной работы, подписанный заведующим отделом (лабораторией).

Обращаем Ваше внимание, что при необходимости Этический комитет может затребовать заключение рецензента по научно-исследовательской работе.

Все документы подаются в бумажном виде, вкладываются в отдельные файлы и подшиваются в папку, на которую наклеивается титульный лист.