**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»*, (Например, «версия 01 от \_\_\_ \_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г».)

4. Информационный листок пациента с формой информированного согласия, (Например, «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. Обязательство о конфиденциальности.

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