



2. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



ЭКСПЕРТИЗА НЕКЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ОБЪЕКТОМ КОТОРОГО ЯВЛЯЕТСЯ ЧЕЛОВЕК

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК. В заявлении указывается полное название темы исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные исполнителя;



2. Протокол (план) исследования на русском языке;

3. Информация для пациента с Формой информированного согласия (если применимо);

4. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам испытаний (если применимо);

5. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения участников испытаний (если применимо);

6. Информация выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо);

7. Информация об использовании ИИ в соответствии с Регламентом работы с ГИИ в ВолГМУ;

8. Обязательство о конфиденциальности;

9. Список и сведения о медицинских организациях (исследовательских центрах), в которых предполагается проведение исследования;

10. По усмотрению заявителя на рассмотрение могут быть дополнительно представлены документы, имеющие значение для соблюдения этических норм выполнения исследования;

11. Этический комитет имеет право запросить дополнительную информацию и/или документацию, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

