



1. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ



ЭКСПЕРТИЗА ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Подписанное научным руководителем (главным исследователем) и датированное ходатайство (направительное, сопроводительное письмо) на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК:

- в заявлении указывается полное название Программы исследования, профиль (специальность подготовки): шифр и наименование, приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии), контактные данные исполнителя.

2. Выписка из протокола заседания Проблемной комиссии (для утверждения темы), в которой отражаются условия проведения эксперимента, перечисляются все основные регламентирующие документы, которыми руководствуется исследователь (в соответствии с положениями GLP);

3. Дизайн (протокол, план) исследования (подписанный исполнителем и научным руководителем):

 составляется на основе аннотации и должен отражать характер (рандомизированное, простое, когортное, в параллельных группах и т.д., в соответствии с положениями GCP), специфику и новизну Вашего исследования;

- описание контингента испытуемых, критерии включения, невключения и исключения испытуемых из исследования;

- описывается алгоритм исследования, все манипуляции и процедуры, которые будут проводиться в ходе исследования.

4. Информация для пациента:

- доступным для понимания пациентов языком изложить максимум информации о проводимом исследовании;
- информация включает: цель исследования, процедуры, проводимые в ходе исследования, предполагаемые риски, возможные в ходе исследования, способы компенсации возможных рисков, гарантия конфиденциальности и непредвзятости, процедура возможного выхода из исследования и контактные данные исследователя.

5. Форма Добровольного информированного согласия на участие в исследовании:

- составляется на основании Информации для пациента;
- особое внимание необходимо обратить на описание рисков, которые могут возникнуть в ходе исследования и на способы их компенсации исследователем.

7. 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 ВолгГМУ;

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

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

✓ Если исследование предполагает работу с историями болезней пациентов, необходимо предоставить письменное разрешение на работу с документами, подписанное руководителем медицинской организации, в котором проводится исследование.

✓ Необходимо обратить внимание на работу с биологическим материалом испытуемых. В случае наличия работ, связанных с биологическим материалом, в том числе с научной целью, необходимо дополнительное добровольное информированное согласие на использование биологического материала в дальнейших целях.

