**СПИСОК ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ НЕКЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ОБЪЕКТОМ КОТОРОГО**

**ЯВЛЯЕТСЯ ЧЕЛОВЕК**

Документация для рассмотрения подается в Локальный этический комитет от лица заявителя, несущего ответственность за научный, организационный и этический аспекты исследования (основного (главного) исследователя/ответственного исполнителя).

Досье по планируемому исследованию, представляемое в целях проведения этической экспертизы исследования, должно включать все документы, необходимые и существенные для полноценной этической экспертизы. Документы должны быть представлены в бумажном формате и в электронном виде на электронном носителе. Бумажные документы представляются в скрепленном виде в папке с разделителями.

Документы в бумажном формате подаются в одном экземпляре, за исключением заявления, которое подается в 2-х экземплярах.

Список документов для экспертизы неклинического исследования, объектом которого является человек:

1. Подписанное заявителем и датированное заявление (2 экземпляра) адресуется в ЛЭК на имя председателя (заместителя председателя). В заявлении указывается полное название темы исследования и приводится список представленных документов с номерами версий и датами (при наличии) и контактные данные

2. Протокол (план) исследования на русском языке.

3. Информационный листок участника испытания и форма информированного согласия на русском языке.

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. Информацию о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).

7. Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат или медицинское изделие, являющихся предметом исследований (по запросу ЛЭК).

8. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения или руководство по эксплуатации на медицинское изделие, являющихся предметом исследований.

9. Резюме исследователя.

10. Экспертное заключение.

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