

Документы для этической экспертизы.

1. Подписанная и датированная заявка на имя Председателя ЛЭК КМУ «ВШОЗ», к.м.н., и.о. доцента кафедры «Эпидемиология доказательной медицины и биостатистики» Мещанов Г. Т.
2. Действующие версии резюме исследователей.
3. Протокол предполагаемого исследования (с четкими идентификационными сведениями и датой), вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами.
**Примерный формат смотрите в отдельном файле.*
4. Краткое содержание протокола на понятном для неспециалистов языке.
5. Форма информированного согласия на языке, понятном для потенциальных участников исследования на государственном и русском языках;
6. Вопросники и другие документы, которые будут заполняться участниками исследования, на государственном и русском языках;
**Все документы, которые будут использованы в исследовании, необходимо приложить к заявке.*
7. Дополнительные материалы, используемые при наборе участников (флайеры, рекламные проспекты, объявления).
8. Описание процесса получения и документирования информированного согласия.
9. Описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие дополнительных расходов и медицинскую помощь).
10. Все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Этическими Комитетами или официальными инстанциями в отношении предполагаемого исследования, независимо от места их расположения, и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи. Следует указать причины предыдущего решения об отказе.
11. Заполненная форма самооценки исследования (кроме номера протокола исследования).

**Форму самооценки исследования смотрите в отдельном файле.*