Список документов, предоставляемых для этической экспертизы и вынесения решения при проведении исследования в рамках научной работы

1. Направительное письмо (письмо подачи) главного исследователя на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК.
2. Протокол научно-клинического исследования.
3. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам исследования.
4. Брошюра исследователя.
5. Регистрационные удостоверения на используемые медицинские изделия и/или лекарственные средства.
6. Информационный листок участника исследования (Информация для пациента/Информированное добровольное согласие).
7. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
8. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и предназначенные для привлечения пациентов.
9. Резюме и копия сертификата GCP главного исследователя.