Список документов, предоставляемых для этической экспертизы и вынесения решения при проведения научно-клинического исследования лекарственного средства

1. Направительное письмо на имя председателя (заместителя председателя) ЛЭК.
2. Копия разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (для предрегистрационных исследований).
3. Заключение Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении данного планируемого исследования (для предрегистрационных исследований).
4. Протокол научно-клинического исследования лекарственного средства.
5. Дневники, анкеты и другие документы, которые предстоит заполнять участникам исследования (если применимо).
6. Информация о выплатах и компенсациях участникам исследования (если применимо).
7. Брошюра исследователя.
8. Информационный листок участника исследования (Информация для пациента/Информированное добровольное согласие).
9. Индивидуальная регистрационная карта пациента.
10. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и предназначенные для привлечения пациентов.
11. Резюме главного исследователя.
12. Предварительный Договор обязательного страхования жизни и здоровья пациентов при проведении клинических исследований лекарственного средства (если применимо).