**Стандартная операционная процедура**

**по рассмотрению заявок сторонних организаций в локальную**

**этическую комиссию**

**Пакет документов для подачи на рассмотрение Комиссии**

Досье должно включать следующие документы:

1. Перечень представленных документов с номерами версий и датами;

2. Протокол испытания или эксперимента;

3. Список научных центров, где планируется проводить исследование, испытание или эксперимент;

4. Curriculum vitae (CV) исследователя (краткая характеристика профессиональной деятельности).

5. Предыдущие решения отечественных комитетов по этике в отношении данного планируемого исследования, испытания или эксперимента, если таковые имеются.

**По клиническим исследованиям, испытаниям или экспериментам с привлечением человека в качестве объекта исследования, испытания или эксперимента, в Комиссию необходимо предоставить следующий пакет документов:**

1. Подписанное заявителем и датированное заявление на имя председателя Комиссии. В заявлении указывается полное название исследования, испытания или эксперимента, приводится список представленных документов, данные контактного лица для разъяснения возникающих вопросов со стороны Комиссии (например, координатора исследования).

2. Аннотация к планируемому исследованию, испытанию или эксперименту (подписанная исполнителем и научным руководителем проекта), в которой сформулированы цели, задачи, материалы и методы исследования, испытания или эксперимента, обоснование научной новизны и целесообразности, ожидаемые результаты.

3. Перечень критериев включения, не включения и исключения добровольцев в исследование, испытание или эксперимент, план (схема) исследования, испытания или эксперимента. Основные сведения об исследуемом средстве или методе (в том числе инструкции по применению исследуемых средств).

4. Информация для пациента и форма информированного согласия пациента.

5. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента (если есть).

6. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам - участникам исследования, испытания или эксперимента (если есть).

7. *Сurriculum vitae* (CV) исследователей, датированные и подписанные исследователями (главным исследователем);

8. Список клинических научных центров, где планируется проводить исследование, испытание или эксперимент;

9. Информация о страховых документах, компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования, испытания или эксперимента в ходе исследования, испытания или эксперимента;

10. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании, испытании или эксперименте и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования, испытания или эксперимента.

При подаче на экспертизу дополнений и изменений к одобренным ранее протоколам представляются аннотации (краткое изложение сути изменений и их причин).

*Примечание:* документы предоставляются в папке, через разделители, с подробной описью (даты и номера версий) в бумажном и электронном виде.