

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР КОЛОПРОКТОЛОГИИ ИМЕНИ А.Н. РЫЖИХ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России)**

ЛНЭК ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России

ул.Саляма Адила, д.2, Москва, 123423
e-mail: lnc@gnck.ru; info@gnck.ru

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА**

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ:

1. Письмо - подачи с датами и номерами версий (ПО ФОРМЕ) 2 экземпляра;
2. Протокол клинического исследования (с указанием номера версии и даты);
3. Информация для пациента и форма письменного информированного согласия пациента (с указанием номера версии и даты);
4. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента;
5. Дневники, анкеты, которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования;
6. Брошюра исследователя (для международных клинических исследований помимо русского может быть представлена на английском языке, с указанием номера версии и даты);
7. Список клинических центров, где планируется проводить исследование;
8. Резюме (Curriculum vitae (CV)) главного исследователя, датированное и подписанное главным исследователем;
9. Копии страховых документов;
10. Информация о компенсациях и выплатах, предусмотренных для субъектов исследования в ходе исследования;
11. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем;
12. Разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение КИ;
13. Выписка из протокола совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации;

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