

Документы, предоставляемые в региональный этический комитет исполнителями исследований:

1. Заявление.
2. Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования.
3. Информированное согласие пациента(форма).
4. Информация для пациента.
5. Инструкция по препарату или методу вмешательства.
6. Индивидуальная карта испытуемого (регистрационная).

Информированное согласие (ИС) – основные положения.

- Использовать можно только одобреннуюЭК версию ИС.
- Информацию надо представить в письменном виде.
- Предоставьте достаточное время больному или родственникам для принятия решения.
- ИС должно быть получено в письменном виде, раньше любых процедур, связанных с исследованием.
- Больной/доброволец и исследователь должны каждый собственной рукой подписать и датировать ИС.
- Больной должен получить копию подписанного ИС.

Документы, представляемые в РЭК исполнителем исследований, проводимых на лабораторных животных:

1. Заявление.
2. Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования.
3. Обоснование предполагаемых к использованию методик исследования с учетом их соответствия нормативным документам