**Пакет документов для подачи на проведение этической экспертизы инициативного исследования:**

1. письмо на имя Председателя в 2 экземплярах на проведение экспертизы по планируемому НИР, заявка в электронном виде;
2. протокол исследования/синопсис протокола, подписанный главным исследователем;
3. образец формы информированного согласия испытуемого и/или информации для испытуемого;
4. резюме на главного исследователя, копия сертификата GCP;
5. список со-исследователей с квалификационными данными;
6. в случае сравнения/изучения применения зарегистрированных лекарственных средств:
* инструкцию по применению ЛС с сайта ГРЛС <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>;
1. индивидуальная регистрационная карта испытуемого (если предусмотрено);
2. образец договора о страховании здоровья испытуемого (если предусмотрено);
3. индивидуальный дневник испытуемого (если предусмотрено);
4. используемые опросники (если предусмотрено);
5. рекламные материалы, которые будут использованы для набора испытуемых (если предусмотрено);
6. информацию о выплатах испытуемым за участие в исследовании (если предусмотрено);
7. копию договора на проведение исследования (если предусмотрено);
8. список центров (для многоцентрового исследования);
9. любая другая имеющаяся информация.

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