**Приложение II**

**Список документов, необходимых для проведения этической экспертизы научно-исследовательских клинических работ:**

1. Заявление на имя Председателя Этического Комитета (обязательно указать, начат или нет набор пациентов);
2. Заявка на экспертизу исследования - 7 экземпляров (приложение 1);
3. Аннотация диссертационной работы – 7 экземпляров;
4. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты – 7 экземпляров;
5. Профессиональная автобиография исследователя и его научного руководителя (на русском языке) – 7 экземпляров;
6. Образец формы Информированного Согласия Испытуемого - 7 экземпляров (приложение 2);
7. Образец формы Информированного Согласия родителей несовершеннолетних младше 15 лет и законных представителей недееспособных лиц на привлечение детей (недееспособных) в качестве объектов научного исследования - 7 экземпляров (приложение 2);
8. Образец формы информационного листка испытуемого - 7 экземпляров (приложение 3);
9. Протокол и Поправки к Протоколу - 7 экземпляров (приложение 4);
10. Образец Индивидуальной Регистрационной Карты - 7 экземпляров (приложение 5);
11. Брошюра исследователя - 7 экземпляров (приложение 6);
12. Рекламные объявления для привлечения субъектов в исследование (если они использовались) 7 экземпляров.