**Требования к предоставлению материалов исследования до его начала**

**Общие требования к предоставлению документов:**

1. Крайний срок подачи материалов исследования - не позднее 1 недели до заседания, на котором планируется их рассмотрение;
2. Материалы исследования в бумажном виде должны направляться секретарю Этического Комитета КБМЭ НИИ кардиологии на имя председателя Комитета, либо его Заместителя;
3. Фактом принятия документов к рассмотрению является Регистрационный Номер и датированная подпись секретаря или одного из членов Этического Комитета на форме письма–подачи (направительное письмо)
4. После подачи документов в КБМЭ и их регистрации в журнале, все документы в электронном виде должны быть направлены председателю КБМЭ на электронный адрес ethicscom@cardio-tomsk.ru.
5. Вся дополнительная информация по требованию Этического Комитета или информация для внесения изменений должна быть предоставлена заявителем в течение 1 месяца с момента получения письменного решения Этического Комитета;
6. Все диссертационные/инициативные исследования должны отвечать международным и российским требованиям этичности и предлагать приемлемый профиль безопасности для субъекта исследования.
7. При рассмотрении диссертационных/инициативных исследований этический комитет должен уделять особое внимание
* добровольному информированному согласию субъекта исследования;
* научной составляющей планируемой работы (подтвержденной экспертом в соответствующей области);
* защите персональных данных пациентов-участников исследования;
* критериям включения и исключения субъектов в исследование;

**Документы, необходимые для представления**:

1. Датированная заявка на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы). Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы *(Приложение 5).*
2. Аннотация диссертационной работы.
3. Протокол (план) планируемого исследования.
4. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.
5. Информация для пациента (информационный листок) и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей (*см.соответствующую СОП).*
6. Индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники на русском языке, которые предстоит заполнять участникам исследования, а также материал (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных участников исследования.
7. Заявление о соответствии систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата
8. Резюме главного исследователя (руководителя работы)