**Приложение 2**

**Форма А. Заявка НИР**

**ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ**

Документы досье должны отправляться онлайн через основной сайт Университета, раздел Наука, далее Локальная комиссия по биоэтике, а также представляться в файловой папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде по электронной почте lbk\_zkmu@mail.ru.

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ (Форма А-1)
2. Заявка исследования (Форма А-2)
3. Информированное согласие с информацией для участника на государственном и русском языках (Форма А-3).
   * для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата»;
   * в случаях НИР с базами данных достаточно предоставить документ, подтверждающий согласие руководителя на получение данных. При проведении опросов респондентов прописывается информация для участника вначале опроса, отвечая на которые участник соглашается на участие в исследовании.
4. Протокол исследования (Аннотация) (Форма А-4)
5. Шкалы, анкеты, алгоритмы или иные материалы, используемые в научной работе, прилагаются на языке оригинале.
6. Брошюра исследователя, посвященная клиническим испытаниям.
7. Актуальные Curriculum vitae (CV) исследователей, подписанные исследователями и датированные. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии). Сертификат GLP при наличии.
8. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей – документы, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее пяти лет.
9. При подаче заявки на повторное рассмотрение (при изменении плана и протокола исследования) приложить документы новой версии и указать, что заявка повторная (приложить предыдущую версию решения ЛКБ). Для продолжающих НИР ежегодно сдается по форме промежуточные отчеты, для завершающих НИР – заключительный отчет по форме. Для промежуточных и заключительных отчетов приложить предыдущие версии решения ЛКБ. С формами отчетов ознакомиться в приложениях.
10. Заявка промежуточных и заключительных отчетов заполняются в соответствии требованиям (Приложение 7)
11. При проведении НИР на лабораторных животных обязательно заполнение соответствующих форм документаций (Приложение 3).