

Перечень документов на экспертизу клинического исследования.

1. Подписанное главным исследователем и датированное заявление (по форме) на рассмотрение исследования.
2. Протокол планируемого исследования.
3. Брошюра исследования.
4. Форма индивидуальной регистрационной карты пациента.
5. Информация для пациента.
6. Форма письменного информированного согласия пациента (на казахском и русском языках).
7. Список исследовательских центров.
8. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователей.
9. Договор о страховании (описание условий страхования пациентов).
10. Анкета или дневник пациента, которые предстоит заполнить участникам исследования (если предусмотрено).
11. Материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных участников исследования.
12. Все предыдущие решения, принятые Комиссией по биоэтике.

Документы должны предоставляться на электронном и бумажном носителях.