

Перечень документов на экспертизу клинической НИР

1. Заявление на имя Председателя Комиссии по биоэтике.
2. Протокол планируемого исследования.
3. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копию регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).
4. Профессиональная автобиография исследователей и научного руководителя.
5. Форма информированного согласия и информацию для пациента (на казахском и русском языках).
6. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если необходимо).
7. Сертификаты исследователей по Надлежащей Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике – если таковые имеются (CITI Program).