

**Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационной / исследовательской работы с участием человека**

1. заявление (письмо-обращение на имя председателя ЛЭК КГМУ с перечнем представленных документов)
2. протокол исследования с обоснованием числа испытуемых
3. краткая аннотация работы
4. описание методов исследования, аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются)
5. информационный листок пациента и форма информированного согласия (в случае, если требуется согласие опекуна или родителя, то адаптированная информация для опекуна и опекаемых)
6. профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя
7. индивидуальная регистрационная карта пациента (перечень собираемой информации о пациенте)
8. заключение о том, что работа запланирована (ЦПК) или копия отзыва (рецензии) независимого специалиста на планируемое исследование
9. анкеты, опросники и другие инструменты, используемые для сбора информации для исследования.

Комитет имеет право запросить и другие документы, которые могут потребоваться ему для исполнения своих обязанностей.

Срок подачи документов для рассмотрения на очередном заседании: не менее чем за 5 рабочих дней до заседания.

Выписки о принятом решении выдаются в течение 10 рабочих дней после заседания.

- Указанные материалы просьба предоставлять в электронном виде и на бумажном носителе;
- материалы приносить в папке с отдельными файлами для каждого из выше перечисленных документов.