**Порядок представления заявок и документов на проведение этической экспертизы**

**исследовательской работы, где объектом исследования является человек**

Для получения одобрения проведения планируемого исследования заявитель должен представить секретарю этического комитета документацию, необходимую для тщательного и исчерпывающего анализа этической стороны планируемого исследования (перечень прилагается).

Перечень документации, необходимой для проведения экспертизы диссертационной работы

1. письмо-обращение на имя председателя ЛЭК КГМУ

2. протокол исследования

3. краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (если они используются), описание методов исследования

4. форма информированного согласия и информационный листок пациента (в случае, если требуется согласие родителя, то адаптированную информацию для родителя и ребенка/подростка).

5. профессиональные автобиографии исследователя/исследователей и научного руководителя/консультанта

6. индивидуальная регистрационная карта пациента

7. заключение о том, что работа запланирована (ЦПК) и/или копия отзыва независимого специалиста о научной ценности работы (в случае, если заключения ЦПК нет) или одобрения кафедральной тематики.

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 неделю (5 рабочих дней) до заседания.

О принятом на заседании ЛЭК решении по данному вопросу секретарь ЛЭК сообщает исследователю устно незамедлительно. Выписки о принятом решении выдаются не позднее, чем в течение 10 рабочих дней после заседания.