

Перечень документов, подаваемых на экспертизу в Комитет по Биозтике (КБЭ)

1. Заявление на имя Председателя КБЭ.
2. Аннотация (протокол) исследования.
3. Информация для пациента/здорового добровольца (для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата»), «Лист согласия пациента» (на кыргызском и русском языках).
4. Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с «Информацией для родителя/опекуна», «Лист согласия родителя/опекуна» (на кыргызском и русском языках).
5. Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) - документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия.
6. CV исследователя (резюме).
7. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
8. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования.