

A DEBRECEI EGYETEM KLINIKAI KÖZPONT REGIONÁLIS ÉS INTÉZMÉNYI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGÁHOZ BENYÚJTANDÓ DOKUMENTUMOK

1. A vizsgálat protokollja.
2. A vizsgálat magyar nyelvű szinopszisa.
3. Investigator's Brochure.
4. A vizsgálatvezető és a résztvevő kutatók tudományos életrajza, különös tekintettel a klinikai gyógyszerkísérletekkel kapcsolatos korábbi részvételükre.
5. A betegek / önkéntesek toborzásához használt anyagok, hirdetések.
6. Magyar nyelvű betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat.
7. Önkéntességi, ill. a betegnek a vizsgálatba való beleegyezését tartalmazó nyilatkozat űrlapja.
8. Az Eütv. 164. § szerinti felelősségbiztosítás másolata.
9. Központi engedélyező/véleményező szervezetek (GYEMSZI OGYI, ETT, EEKH, stb.) a tervezett vizsgálatokkal kapcsolatos döntése.
10. A vizsgálatban résztvevő személyeknek (egészséges önkénteseknek és betegeknek) adott valamennyi juttatás és kompenzáció.

A dokumentumokat kizárólag elektronikusan szükséges a KEB-hoz (ajszm948@mail.com) beadni.