

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия Тапсыратын құжаттардың тізімі	044-65/ 1 беттің 1 беті

### **Жоспарланған зерттеу жұмыстарының этикалық сараптамасы**

1. Кафедра меңгерушісі (ғылыми жетекші) қол қойған биоэтикалық сараптама жүргізуге арналған күні көрсетілген өтінішке пациенттерді зерттеуге қабылдау 3 тілде (қаз., орыс., анг.).
2. Диссертациялық жұмыстың 3 тілдегі аннотациясы (қаз., орыс., анг.).
3. Жоспарланған зерттеу хаттамасы.(қаз, орыс,ағылш.)
4. Қолданылатын дәрілік препараттарға қысқаша аннотация (пайдаланған жағдайда).
5. Ақпараттандырылған келісім нысаны және пациентке арналған ақпарат.
6. Потенциалды зерттеуге қатысушылар үшін түсінікті тілде ақпаратты қамтитын жазбаша және басқа нысандар.
7. Жеке тіркеу картасы, Күнделіктер мен сауалнамалар, пациенттерге, зерттеуге қатысушыларға толтырылатын сауалнамалар.
8. Зерттелетін өнім (дәрілік зат немесе медициналық құрал) болған кезде - оның қауіпсіздігі, фармакологиялық, фармацевтикалық және токсикологиялық деректер жөніндегі деректерінің тиісті сипаттамасы, осы уақытқа дейін өнімді қолданудың қолданыстағы клиникалық тәжірибесін сипаттаумен бірге (мысалы, зерттеушінің брошюрасының қолданыстағы нұсқасы, Жарияланымдар, өнімнің қасиеттерінің сипаттамасы).
9. Зерттеушінің және оның ғылыми жетекшісінің қол қойылған және күні көрсетілген кәсіби өмірбаяндары, Байланыс телефондары мен электрондық мекенжайы көрсетілген.
10. Зерттеуді жүргізу жоспарланған клиникалық орталықтардың тізімі (клиникалық базаның атауын, ұйым басшысының ТАӘ, клиникалық базаның орналасқан мекенжайын көрсете отырып).
11. Зерттеу барысында олардың денсаулығына зиян келтірілген жағдайда зерттеуге қатысушы пациенттердің құқықтарын сақтау кепілдіктері туралы құжат (сақтандыру сертификаты немесе зерттеу барысында олардың денсаулығына зиян келтірілген жағдайда пациенттерге өтемақы төлеу туралы демеушінің хаты).
12. Зерттеуге қатысқандар үшін зерттеуге қатысқаны үшін барлық өтемақылардың сипаттамасы (шығындарды жабу мен медициналық көмекті қоса алғанда).
13. Жарнамалық материалдарды қоса алғанда, зерттеу туралы хабардар ететін және пациенттерді қатысуға тарту үшін қолданылатын материалдар.
14. Фармакологиялық Комитеттің зерттеу жүргізуге рұқсаты.
15. Өтініш берушінің қалауы бойынша жоспарланған зерттеу барысында этикалық нормаларды сақтау үшін маңызы бар басқа да құжаттар қосымша ұсынылуы және қаралуы мүмкін.
16. Сапалы клиникалық тәжірибе (GCP) және сапалы зертханалық тәжірибе (GLP) сертификаттары - егер бар болса.  
(Қызыл түсті файлдық пластикалық скорошиватель)

**Ескерту:**

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия Тапсыратын құжаттардың тізімі	044-65/ 1 беттің 2 беті	

- 1) зерттеу жұмыстарын жүргізудің тізбесіне және ерекшеліктеріне сәйкес құжаттарды беру.
- 2) барлық құжаттар міндетті түрде мемлекеттік тілде өткізіледі, қажет болған жағдайда орыс тілінде де өткізіледі, және тізбеге сәйкес кейбір құжаттар үш тілде өткізіледі(қаз., орыс., ағылш.).
- 3) докторанттар үшін құжаттарды мемлекеттік және ағылшын тілінде беру міндетті болып табылады, қажет болған жағдайда орыс тілінде де өткізіледі.