

ONTUSTIK-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»
Локальная комиссия по биоэтике	044-65/ 1 стр. из 1	
Перечень документов		

### **Биоэтическая экспертиза планируемых исследовательских работ**

1. Датированное заявление на проведение биоэтической экспертизы, подписанная заведующим кафедрой (научным руководителем) с указанием, начат ли набор пациентов в исследование на 3 языках (каз., рус., англ.).
2. Аннотация диссертационной работы на 3 языках (каз., рус., англ.).
3. Протокол планируемого исследования. (каз, рус, англ)
4. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (в случае использования).
5. Форма информированного согласия и информация для пациента.
6. Письменные и другие формы, содержащие информацию для потенциальных участников исследования на языке, понятном для потенциальных участников исследования.
7. Индивидуальная регистрационная карта, дневники и вопросники, анкеты которые предстоит заполнять пациентам, участникам исследования.
8. При наличии исследуемого продукта (лекарственное средство или медицинский прибор) - надлежащее описание его данных по безопасности, фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта (например, действующую версию Брошюры исследователя, публикации, описание свойств продукта).
9. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя, с указанием контактных телефонов и электронным адресом.
10. Список клинических центров, где планируется проводить исследование (с указанием наименования клинической базы, ФИО руководителя организации, адрес расположения клинической базы).
11. Документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования (сертификат страхования или письмо спонсора о компенсации пациентам в случае нанесения ущерба их здоровью в ходе исследования).
12. Описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие расходов и медицинскую помощь).
13. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.
14. Разрешение Фармакологического Комитета на проведение исследования.
15. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.
16. Сертификаты по качественной клинической практике (GCP) и качественной лабораторной практике (GLP) - если имеются.  
(Файловый пластиковый скорошиватель красного цвета)

**Примечание:**

- 1) подача документов соответствии с перечнем и с особенностями проведения исследования исследовательских работ.

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»
Локальная комиссия по биоэтике	044-65/	
Перечень документов	2 стр. из 1	

- 2) *Все документы должны оформляться в обязательном порядке на государственном языке, далее при необходимости на русском, и в соответствии с перечнем некоторые документы сдаются на трех языках(каз., рус., англ.).*
- 3) *Для докторантов является обязательным подача документов на государственном и английском языке, и при необходимости на русском языке.*