

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY 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 на 3 языках (каз., рус., англ.).
4. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты (в случае использования).
5. Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя на 2 языках, (каз., рус.) с указанием контактных телефонов и электронным адресом.
6. Форма информированного согласия и информация для пациента.
7. Письменные и другие формы, содержащие информацию для потенциальных участников исследования на языке, понятном для потенциальных участников исследования.
8. Индивидуальная регистрационная карта, дневники и вопросники, анкеты которые предстоит заполнять пациентам, участникам исследования.
9. 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).
10. Список клинических центров, где планируется проводить исследование (с указанием наименования клинической базы, ФИО руководителя организации, адрес расположения клинической базы).
11. Подписанные и датированные действующие версии профессиональных автобиографий исследователей.
12. 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).
13. Описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие расходов и медицинскую помощь).
14. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем.
15. Разрешение Фармакологического Комитета на проведение исследования.
16. По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.
17. Сертификаты по качественной клинической практике (GCP) и качественной лабораторной практике (GLP) - если имеются.
(Файловый пластиковый скорошиватель красного цвета)

Примечание: подача документов соответствии с перечнем и с особенностями проведения исследования исследовательских работ.