

Зерттеудің түріне байланысты Өтініш беруші құжаттар топтамасын дайындап, оны сайттағы жеке кабинет арқылы Өтінішке тіркейді.

Зерттеудің түрлері:

- 1. Клиникалық зерттеу**
- 2. Клиникаға дейінгі зерттеу**
- 3. Докторантура / магистратура оқу шеңберіндегі клиникалық зерттеу**
- 4. Докторантура / магистратура оқу шеңберіндегі клиникаға дейінгі зерттеу**
- 5. Монографияны бекітуге / қорғауға шығу үшін**

КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ

1. БЖК Төрағасының атына жазылған өтініш
2. Зерттеудің хаттамасы
3. Ақпараттандырылған келісім, пациентке/дені сау еріктіге арналған қазақ және орыс тілдеріндегі ақпаратпен.
4. Дәрілік препаратты клиникалық зерттеуге қатысатын пациенттің қазақ және орыс тілдеріндегі ақпараттық парағы.
5. Ата-ана (занды өкілі) үшін, 14-17 жас аралығындағы жасөспірім үшін ақпараттандырылған келісім және (бар болса) 10 жастан асқан бала үшін бейімделген ақпарат.
6. ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсаттарының көшірмелері және ҚР Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Этика мәселелері жөніндегі комиссия отырыстарынан үзінді көшірмелер.
7. Пациенттің жеке тіркеу картасы (ЖТК).
8. Зерттеуші дәрігердің толтыруына арналған анкеталар, сауалнамалар, шкалалар және т.б.
9. Күнделіктер, анкеталар, сауалнамалар және т.б., оларды қатысушы-пациенттер толтырады, қазақ және орыс тілдерінде беріледі.
10. Зерттеуге қатысушының карточкасы (егер ондай қарастырылған болса).
11. Зерттеушінің брошюрасы;
12. Клиникалық базалармен жасалған шарт/меморандум.
13. Тіркеуден кейінгі зерттеулер үшін дәрілік заттың тіркеу куәлігінің көшірмесі, препарат туралы халықаралық үлгідегі құжат (IPD) немесе қаптамаға қосымша парақ (PI).
14. Өзекті Curriculum vitae (CV), зерттеушілер қол қойған және күні көрсетілген зерттеушілер түйіндемесі.

15. Зерттеу тобы мүшелерінің тізімі, өзекті біліктілік деректерімен.
16. Бас зерттеушілерге арналған, жүргізілетін зерттеуге медициналық мамандануын және клиникалық зерттеулер бойынша кемінде бес жыл жұмыс өтілін растайтын құжаттар.
17. Бас зерттеушілердің (міндетті) және зерттеу тобының мүшелерінің (бар болса) GCP сертификаттарының көшірмелері.
18. Дәрілік препараттардың клиникалық зерттеулері үшін – пациенттің өмірін, денсаулығын міндетті сақтандыру шартының көшірмесі.
19. Зерттеу туралы ақпараттандыратын және пациенттерді қатысуға тарту үшін пайдаланылатын жарнамалық материалдарды қоса алғанда, материалдар; препараттар мен құрылғыларды қолдану жөніндегі нұсқаулықтар (егер бар болса).
20. Осы жоспарланған зерттеуге қатысты Этика жөніндегі комиссиялардың алдыңғы шешімдері, егер бар болса.
21. Құжаттардың жаңа нұсқаларын мақұлдауға берген кезде – енгізілген өзгерістер/толықтырулар бойынша түсіндірмелері бар тиісті құжаттар, не болмаса түзетулер режимінде жаңартылған нұсқалардың қосымша даналарын ұсыну.
22. Субъектілерді зерттеуге қатысуға тартуға бағытталған әрекеттерді сипаттайтын құжаттар (мысалы, жарнамалық хабарландырулар), зерттеу субъектілеріне төленетін төлемдер мен өтемақылар туралы ақпарат (бар болса).
23. «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ есепшотына зерттеу жүргізу үшін мақсатты жарнаның енгізілгенін растайтын құжат.
24. Басқа да

КЛИНИКАҒА ДЕЙІНГІ ЗЕРТТЕУ

1. БЖК Төрағасының атына жазылған өтініш
2. Зерттеудің хаттамасы
3. Диссертациялық зерттеу жұмысының аннотациясы
4. Бас зерттеушінің өзекті Curriculum vitae (CV) түйіндемесі
5. Тиісті зертханалық практика (GLP) бойынша зерттеушінің сертификаттары.
6. «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ есепшотына зерттеу жүргізу үшін мақсатты жарнаның енгізілгенін растайтын құжат.

ДОКТОРАНТУРАДА/ МАГИСТРАТУРАДА ОҚУ ШЕҢБЕРІНДЕГІ КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ

1. БЖК Төрағасының атына жазылған өтініш
2. Зерттеудің хаттамасы
3. Диссертациялық зерттеу жұмысының аннотациясы
4. «С. Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ Ғылыми кеңесі отырысының хаттамасынан үзінді, Ғылыми кеңесте зерттеу тақырыбын және ғылыми жетекшіні бекіту ұсынысымен.

5. БЖК сараптамасынан өтуді мақұлдау туралы кафедра отырысының хаттамасынан үзінді;
6. Ақпараттандырылған келісім, пациентке/дені сау еріктіге арналған қазақ және орыс тілдеріндегі ақпаратпен.
7. Клиникалық базалармен жасалған шарт/меморандум.
8. CRF (Case Report Form) —зерттеуге арналған пациент карталары.
9. Ата-ана (занды өкілі) үшін, 14-17 жас аралығындағы жасөспірім үшін ақпараттандырылған келісім және (бар болса) 10 жастан асқан бала үшін бейімделген ақпарат.
10. Зерттеу барысында денсаулығына зиян келтірілген жағдайда зерттеуге қатысушы-пациенттердің құқықтарын сақтау кепілдіктері туралы құжат.
11. Зерттеуші дәрігердің толтыруына арналған анкеталар, сауалнамалар, шкалалар және т.б.
12. Күнделіктер, анкеталар, сауалнамалар және т.б., оларды қатысушы-пациенттер толтырады, қазақ және орыс тілдерінде беріледі.
13. Зерттеуге қатысушының карточкасы (егер ондай қарастырылған болса).
14. Қауіпсіздік жөніндегі құжаттар: бастапқы деректер (жарияланымдар, әдебиеттерге шолу).
15. Пайдаланылып жүрген құрылғыларға/импланттарға (егер қолданылатын болса) берілген сертификаттар және тіркеу куәліктері.
16. Өзекті Curriculum vitae (CV), зерттеушілер қол қойған және күні көрсетілген зерттеушілер түйіндемесі.
17. Зерттеу тобы мүшелерінің тізімі, өзекті біліктілік деректерімен.
18. Бас зерттеушілерге арналған, жүргізілетін зерттеуге медициналық мамандануын және клиникалық зерттеулер бойынша кемінде бес жыл жұмыс өтілін растайтын құжаттар.
19. Бас зерттеушілердің (міндетті) және зерттеу тобының мүшелерінің (бар болса) GCP сертификаттарының көшірмелері.
20. Зерттеу туралы ақпараттандыратын және пациенттерді қатысуға тарту үшін пайдаланылатын жарнамалық материалдарды қоса алғанда, материалдар; препараттар мен құрылғыларды қолдану жөніндегі нұсқаулықтар (егер бар болса).
21. Осы жоспарланған зерттеуге қатысты Этика жөніндегі комиссиялардың алдыңғы шешімдері, егер бар болса.
22. Құжаттардың жаңа нұсқаларын мақұлдауға берген кезде – енгізілген өзгерістер/толықтырулар бойынша түсіндірмелері бар тиісті құжаттар немесе түзетулер режимінде жаңартылған нұсқалардың қосымша даналарын ұсыну.
23. Субъектілерді зерттеуге қатысуға тартуға бағытталған әрекеттерді сипаттайтын құжаттар (мысалы, жарнамалық хабарландырулар), зерттеу субъектілеріне төленетін төлемдер мен өтемақылар туралы ақпарат (бар болса).
24. «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ есепшотына зерттеу жүргізу үшін мақсатты жарнаның енгізілгенін растайтын құжат.

**ДОКТОРАНТУРАДА/ МАГИСТРАТУРАДА ОҚУ ШЕҢБЕРІНДЕГІ
КЛИНИКАҒА ДЕЙІНГІ ЗЕРТТЕУ**

1. БЖК Төрағасының атына жазылған өтініш
2. Зерттеудің хаттамасы
3. Пациенттің/еріктінің ақпараттандырылған келісімі, қазақ және орыс тілдерінде беріледі
4. Диссертациялық зерттеу жұмысының аннотациясы
5. «С. Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ Ғылыми кеңесі отырысының хаттамасынан үзінді, Ғылыми кеңесте зерттеу тақырыбын және ғылыми жетекшіні бекіту ұсынысымен.
6. БЖК сараптамасынан өтуді мақұлдау туралы кафедра отырысының хаттамасынан үзінді;
7. Диссертанттың өзекті Curriculum vitae (CV) түйіндемесі
8. Ғылыми жетекшінің/кеңесшінің өзекті Curriculum vitae (CV) түйіндемесі;
9. Тиісті зертханалық практика (GLP) бойынша зерттеуші сертификаттары.
10. «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ есепшотына зерттеу жүргізу үшін мақсатты жарнаның енгізілгенін растайтын құжат.

МОНОГРАФИЯНЫ БЕКІТУ /ҚОРҒАУҒА ШЫҒУ ҮШІН

1. Монография/диссертация.
2. Этика комитеті отырысының үзінді көшірмесі, зерттеу жүргізуді мақұлдаумен (бұрын алынған).
3. «С. Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КЕАҚ Ғылыми кеңесі отырысының хаттамасынан үзінді, Ғылыми кеңесте зерттеу тақырыбын және ғылыми жетекшіні бекіту ұсынысымен (докторанттар үшін).