

В зависимости от вида исследования Заявитель готовит пакет документов, который затем прикрепляет в Заявке через личный кабинет на сайте

Виды исследования:

- 1. Клиническое исследование**
- 2. Доклиническое исследование**
- 3. Клиническое исследование в рамках обучения в докторантуре/магистратуре**
- 4. Доклиническое исследование в рамках обучения в докторантуре/магистратуре**
- 5. Для утверждения монографии /для выхода на защиту**

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ
2. Протокол исследования
3. Информированное согласие с информацией для пациента/здорового добровольца на казахском и русском языках.
4. Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата на казахском и русском языках.
5. Информированное согласие для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.
6. Копии разрешений Минздрава РК на проведение клинического исследования и выписок из заседаний Комиссии по вопросам этики при Минздраве РК.
7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента.
8. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
9. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования, предоставляются на казахском и русском языках.
10. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
11. Брошюра исследователя;
12. Договор/меморандум с клиническими базами.
13. Для пострегистрационных исследований копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).
14. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме исследователей, подписанные исследователями и датированные.

15. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными.
16. Документы для главных исследователей, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее пяти лет.
17. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии).
18. Для клинических исследований лекарственных препаратов – копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента.
19. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, инструкции по применению препаратов и устройств (если имеются).
20. Предыдущие решения комиссий по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.
21. При подаче на одобрение новых версий документов – соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.
22. Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).
23. Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на расчётный счет НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».
24. Прочие

ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ
2. Протокол исследования
3. Аннотация диссертационной исследовательской работы
4. Актуальное Curriculum vitae (CV) главного исследователя
5. Сертификаты исследователя по Надлежащей Лабораторной Практике (GLP).
6. Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на расчётный счет НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ В РАМКАХ ОБУЧЕНИЯ В ДОКТОРАНТУРЕ/ МАГИСТРАТУРЕ

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ
2. Протокол исследования
3. Аннотация диссертационной исследовательской работы

4. Выписка из протокола заседания Научного совета НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова» с рекомендацией утверждения темы исследования и научного руководства на Ученом совете.
5. Выписка из протокола заседания кафедры об одобрении прохождении экспертизы ЛКБ;
6. Информированное согласие с информацией для пациента/здорового добровольца на казахском и русском языках.
7. Договор/меморандум с клиническими базами.
8. CRF (Case Report Form) — карты пациента для исследования.
9. Информированное согласие для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.
10. Документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.
11. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
12. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования, представляются на казахском и русском языках.
13. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
14. Документы по безопасности: предварительные данные (публикации, обзор литературы).
15. Сертификаты и регистрационные удостоверения на используемые устройства/импланты (если применяются)..
16. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме исследователей, подписанные исследователями и датированные.
17. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными.
18. Документы для главных исследователей, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее пяти лет.
19. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии).
20. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, инструкции по применению препаратов и устройств (если имеются).
21. Предыдущие решения комиссий по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.
22. При подаче на одобрение новых версий документов – соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.

23. Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).

24. Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на расчётный счет НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».

25. Прочие

ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ В РАМКАХ ОБУЧЕНИЯ В ДОКТОРАНТУРЕ/ МАГИСТРАТУРЕ

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ
2. Протокол исследования
3. Информированное согласие для пациента/добровольца, предоставляются на казахском и русском языках
4. Аннотация диссертационной исследовательской работы
5. Выписка из протокола заседания Научного совета НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова» с рекомендацией утверждения темы исследования и научного руководства на Ученом совете.
6. Выписка из протокола заседания кафедры об одобрении прохождении экспертизы ЛКБ;
7. Актуальное Curriculum vitae (CV) резюме диссертанта
8. Актуальное Curriculum vitae (CV) резюме научного руководителя/консультанта;
9. Сертификаты исследователя по Надлежащей Лабораторной Практике (GLP).
10. Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на расчётный счет НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».

ДЛЯ УТВЕРЖДЕНИЯ МОНОГРАФИИ /ДЛЯ ВЫХОДА НА ЗАЩИТУ

1. Монография/диссертация.
2. Выписка из заседания этического комитета с одобрением проведения исследования (ранее полученная).
3. Выписка из протокола заседания Научного совета НАО «КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова» с рекомендацией утверждения темы исследования и научного руководства на Ученом совете (для докторантов).