

## КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

№	Наименование документа	Отметка о наличии
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

№	Наименование документа	Отметка о наличии
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**

<b>№</b>	<b>Наименование документа</b>	<b>Отметка о наличии</b>
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, предоставляются 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**

<b>№</b>	<b>Наименование документа</b>	<b>Отметка о наличии</b>
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**

<b>№</b>	<b>Наименование документа</b>	<b>Отметка о наличии</b>
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).	
3	Отчет системы «Антиплагиат»	
4	Рецензия на монографию	
5	Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на расчётный счет НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова».	