

|                                                                                                                                                                                                                                |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <p align="center"><b>РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии»</b></p> <p align="center"><b>Локальная комиссия по биоэтике</b></p> <p align="center"><b>Перечень документов для проведения экспертизы</b></p> | <p align="center"><b>Стр. 1 из 2</b></p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|

## **Перечень документов для проведения экспертизы**

### **Порядок подачи заявки на проведение экспертизы в Локальную комиссию по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК**

1. Заявка подается не позднее, чем за 15 рабочих дней до ближайшего заседания Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК (далее – ЛКБ НПЦТ) в соответствии с графиком заседаний.

2. Заявка и сопроводительные документы подаются в Секретариат Комиссии и регистрируются при условии полноты представленных документов.

3. Заявка рассматривается в течение 30 дней с момента регистрации при условии своевременной подачи документов.

4. Все процедуры осуществляются в соответствии со Стандартными Операционными Процедурами.

5. Для получения одобрения **клинического** исследования (кроме неинтервенционного) заявитель подает в Секретариат ЛКБ следующие документы в бумажном и электронном вариантах:

- заявку на проведение клинического исследования по форме согласно приложению 1 с сопроводительным письмом;
- протокол клинического исследования (оригинал или копию);
- брошюру исследователя, составленную с учетом стадии разработки образца для клинического исследования,
- инструкцию (проект) по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники;
- информацию для субъекта исследования о клиническом исследовании на государственном и русском языках;
- форму информированного согласия субъектов исследования на государственном и русском языках;
- резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию;
- сведения о клинических базах/сайтах;
- доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель клинического испытания не является спонсором;
- информацию, касающуюся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к

|                                                                                                                                                                                                                                |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <p align="center"><b>РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии»</b></p> <p align="center"><b>Локальная комиссия по биоэтике</b></p> <p align="center"><b>Перечень документов для проведения экспертизы</b></p> | <p align="center"><b>Стр. 2 из 2</b></p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|

клиническому исследованию (при наличии) на государственном и русском языках).

- копию (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;

- документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании (если это предусмотрено протоколом клинического исследования). Информация, касающаяся условий оплаты или компенсации субъектам исследования за участие в клиническом исследовании, может предоставляться в сопроводительном письме со ссылкой на соответствующий документ, которым это предусматривается;

- опись предоставляемых документов.

6. Для проведения **неинтервенционного клинического исследования** заявитель подает в Секретариат Комиссии следующие документы:

- заявку на проведение клинического исследования (в бумажном и электронном вариантах) по прилагаемой форме с сопроводительным письмом;

- копию регистрационного удостоверения на лекарственное средство;

- копию инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);

- протокол клинического исследования;

- информацию для субъектов исследования о клиническом исследовании на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);

- форму информированного согласия субъекта исследования на государственном и русском языках (если это требуется по протоколу);

- образец индивидуальной регистрационной формы на бумажном носителе (если это требуется по протоколу);

- опись предоставляемых документов

Документы подаются в бумажном и электронном вариантах.