

«Трансфузиология ғылыми-өндірістік орталығы» ШЖҚ РМК Жергілікті биоэтика комиссиясы Сараптама жүргізу үшін құжаттар тізбесі	2 беттен 1 бет
--	---

Сараптама жүргізу үшін құжаттар тізбесі

ҚР ДСМ «Трансфузиология ғылыми-өндірістік орталығы» ШЖҚ РМК биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясына сараптама жүргізуге өтінім беру тәртібі

1. Өтінім отырыстар кестесіне сәйкес ҚР ДСМ "Трансфузиология ғылыми – өндірістік орталығы" ШЖҚ РМК (бұдан әрі- ЖБК ТҒӨО) биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиясының таяудағы отырысына дейін 15 жұмыс күнінен кешіктірілмей беріледі.

2. Өтінім мен ілеспе құжаттар комиссия хатшылығына беріледі және ұсынылған құжаттар толған жағдайда тіркеледі.

3. Өтінім құжаттардың уақтылы тапсырылуы шартымен тіркелген сәттен бастап 30 күн ішінде қаралады.

4. Барлық процедуралар стандартты операциялық процедураларға сәйкес жүзеге асырылады.

5. **Клиникалық** зерттеуді мақұлдау үшін (интервенциясыз зерттеулерден басқа) өтініш беруші ЖБК хатшылығына келесі құжаттарды қағаз және электрондық нұсқада береді:

- ілеспе хатпен бірге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім;

- клиникалық зерттеу хаттамасы (түпнұсқа немесе көшірме);

- клиникалық зерттеу үшін үлгіні әзірлеу сатысын ескере отырып жасалған зерттеушінің брошюрасы;

- дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымды немесе медициналық техниканы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (жоба);

- зерттеу субъектісі үшін мемлекеттік және орыс тілдеріндегі клиникалық зерттеу туралы ақпарат;

- зерттеу субъектілерінің мемлекеттік және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісімінің нысаны;

- зерттеушінің біліктілігін растайтын қысқаша мазмұны;

- клиникалық базалар / сайттар туралы мәліметтер;

- егер клиникалық сынаққа өтініш беруші демеуші болып табылмаса, нақты анықталған өкілеттіктері бар демеуші берген сенімхат;

- зерттеу субъектілерін іріктеу жөніндегі іс-шараларға қатысты ақпарат (зерттеу субъектілерін мемлекеттік және орыс тілдерінде (бар болса) клиникалық зерттеуге тарту үшін пайдаланылатын ақпараттық және жарнамалық сипаттағы материалдар).

- зерттеу субъектілерінің денсаулығы мен өміріне зиян келтіргені үшін демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шартының көшірмесі (немесе жобасы);

«Трансфузиология ғылыми-өндірістік орталығы» ШЖҚ РМК Жергілікті биоэтика комиссиясы Сараптама жүргізу үшін құжаттар тізбесі	2 беттен 1 бет
--	---

• клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін зерттеу субъектілеріне сыйақы немесе өтемақы төлеу шарттарын айқындайтын құжат (егер бұл клиникалық зерттеу хаттамасында көзделсе). Клиникалық зерттеуге қатысқаны үшін зерттеу субъектілеріне ақы төлеу немесе өтемақы төлеу шарттарына қатысты ақпарат осы көзделген тиісті құжатқа сілтеме жасай отырып, ілеспе хатта берілуі мүмкін;

• ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

6. Интервенциялық емес клиникалық зерттеу жүргізу үшін өтініш беруші комиссия хатшылығына мынадай құжаттарды береді:

• ілеспе хатпен қоса берілген нысан бойынша клиникалық зерттеу жүргізуге өтінім (қағаз және электрондық нұсқада);

• дәрілік затқа тіркеу куәлігінің көшірмесі;

• медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі (бекітілген нұсқа);

• клиникалық зерттеу хаттамасы;

• зерттеу субъектілері үшін мемлекеттік және орыс тілдеріндегі клиникалық зерттеу туралы ақпарат (егер бұл хаттама бойынша талап етілсе);

• зерттеу субъектісінің мемлекеттік және орыс тілдеріндегі ақпараттандырылған келісім нысаны (егер бұл хаттама бойынша талап етілсе);

• қағаз тасығыштағы жеке тіркеу нысанының үлгісі (егер бұл хаттама бойынша талап етілсе);

• ұсынылатын құжаттардың тізімдемесі.

Құжаттар қағаз және электрондық нұсқада беріледі.