

**Порядок подачи заявки
на Локальную комиссию по биоэтике
РГП на ПХВ «ННЦТО им. ак. Батенова Н. Д.» МЗ РК**

1. Заявка подается не позднее, чем за 15 рабочих дней до ближайшего заседания Локальной комиссии по биоэтике (далее-ЛКБ) РГП на ПХВ «ННЦТО им. ак. Батенова Н. Д.» МЗ РК в соответствии с графиком заседаний;
2. Заявка и сопроводительные документы предоставляются секретарю ЛКБ и регистрируются при условии полноты представленных документов согласно перечню;
3. Все процедуры осуществляются в соответствии со Стандартными Операционными Процедурами.
4. Для получения одобрения клинического исследования (кроме неинтервенционного) заявитель направляет / предоставляет секретарю ЛКБ следующие документы в бумажном и электронном вариантах:
 - 1) Заявка на проведение клинического исследования по форме с сопроводительным письмом на имя председателя Локальной комиссии по биоэтике РГП на ПХВ «Национальный научный центр травматологии и ортопедии имени академика Батенова Н.Д.» МЗ РК;
 - 2) Протокол исследования и связанные с ним документы, например, опросники, дневники, анкеты и т.д.;
 - 3) Брошюра исследователя, составленная с учетом стадии разработки образца для клинического исследования;
 - 4) Инструкция (проект) по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения или медицинской техники;
 - 5) Информация для субъекта исследования о клиническом исследовании на государственном и русском языках;
 - 6) Форма информированного согласия субъектов исследования на государственном и русском языках;
 - 7) Резюме исследователя и членов исследовательской команды, отражающих их опыт и квалификацию и Сертификат о прохождении курсов GCP;
 - 8) Сведения о клинических базах/сайтах;
 - 9) Доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель клинического испытания не является спонсором;
 - 10) Информация, касающаяся мероприятий по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к клиническому исследованию (при наличии) на государственном и русском языках;
 - 11) Копия (или проект) договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;
 - 12) 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;
 - 13) Опись предоставляемых документов.

5. Для получения одобрения неинтервенционного клинического исследования заявитель направляет или предоставляет секретарю ЛКБ следующие документы в бумажном и электронном вариантах:

- заявку на проведение клинического исследования (в бумажном и электронном вариантах) по прилагаемой форме с сопроводительным письмом;
- резюме исследователя, подтверждающее его квалификацию и сертификат о прохождении курсов GCP;
- 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);