

 Академия профилактической медицины	Локальная комиссия по биоэтике Перечень документов, подаваемых на биоэтическую экспертизу в ЛКБ <a href="mailto:lkb-apm@academypm.org">lkb-apm@academypm.org</a>	Казахская Академия Питания 
---	--	---

### **Перечень документов, подаваемых на биоэтическую экспертизу в ЛКБ материалов интервенционного клинического исследования**

Спонсор или руководитель исследования для проведения биоэтической экспертизы материалов интервенционного клинического исследования представляет в ЛКБ следующие документы:

1. Сопроводительное письмо (заявление) на имя Председателя ЛКБ на проведение клинического исследования;
2. Заявка, на проведение клинического исследования;
3. Протокол клинического исследования, подписанный спонсором или его уполномоченным представителем и/или руководителем исследования;
4. Синопсис протокола клинического исследования на казахском и русском языках;
5. Брошюра исследователя;
6. Копия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (или руководства по эксплуатации изделия медицинского назначения и медицинской техники);
7. Информация для субъекта (участника) исследования о клиническом исследовании на казахском и русском языках;
8. Форма информированного согласия субъектов (участников) исследования на казахском и русском языках;
9. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) на бумажном носителе;
10. Резюме исследователя (-ей), сертификат о прохождении курсов GCP;
11. Сведения о клинических базах;
12. Контракт (договор) со спонсором;
13. Доверенность, выданная спонсором с четко определенными делегированными полномочиями, если заявитель клинического исследования не является спонсором/руководителем исследования;
14. Копия договора страхования гражданско-правовой ответственности спонсора за причинение вреда здоровью и жизни субъектам исследования;
15. Документ, определяющий условия выплаты вознаграждения или компенсации субъектам (участникам) исследования за участие в клиническом исследовании (если это предусмотрено протоколом клинического исследования).
16. Информация по набору субъектов исследования (материалы информационного и рекламного характера, которые будут использоваться для привлечения субъектов исследования к исследованию (при наличии) на казахском и русском языках);

 <p>Академия профилактической медицины</p>	<p>Локальная комиссия по биоэтике Перечень документов, подаваемых на этическую экспертизу в ЛКБ lkb-apm@academypm.org</p>	<p>Казахская Академия Питания</p> 
---	---	---

### **Перечень документов, подаваемых на биоэтическую экспертизу в ЛКБ материалов неинтервенционного клинического исследования**

Спонсор или руководитель исследования для получения заключения биоэтической экспертизы материалов неинтервенционного клинического исследования представляет следующие документы:

1. Сопроводительное письмо (заявление) на имя Председателя ЛКБ на проведение клинического исследования;
2. Заявка на проведение клинического исследования;
3. Протокол клинического исследования, подписанный спонсором или уполномоченным представителем спонсора;
4. Копия регистрационного удостоверения на лекарственные средства (на изделие медицинского назначения и медицинской техники);
5. Копия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства (или руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения и медицинской техники);
6. Информация для субъекта (участника) исследования о клиническом исследовании на казахском и русском языках;
7. Форма информированного согласия субъектов (участников) исследования на казахском и русском языках;
8. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) на бумажном носителе;
9. Резюме исследователя (-ей), сертификат о прохождении курсов GCP;

Председатель  
Локальной комиссии  
по биоэтике



Синявский Ю.А.



Академия  
профилактической  
медицины

Локальная комиссия по биоэтике

Казахская  
Академия Питания



УТВЕРЖДАЮ

Председатель Локальной комиссии  
по биоэтике  
ОО «Академия профилактической медицины»,  
ТОО «ОО Казахская академия питания»  
Синявский Ю.А.

«01» 10 2019 года

Стоимость проведения этической экспертизы  
Локальной комиссии по биоэтике при  
Академии профилактической медицины и  
Казахской академии питания

1.	Полная экспертиза	100 000 (сто тысяч) тенге
2.	Ускоренная экспертиза	70 000 (семьдесят тысяч) тенге
3.	*Привлечение независимого эксперта (консультанта)	50 000 (пятьдесят) тысяч тенге на каждого эксперта / консультанта

\*Указанная сумма оплачивается дополнительно к полной или ускоренной экспертизе, в случае привлечения независимого консультанта/эксперта