

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ |  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия Тапсыратын құжаттардың тізімі | 044-65/ 1 беттің 1 беті |

Жоспарланған зерттеу жұмыстарының этикалық сараптамасы

1. Кафедра меңгерушісі қол қойған (ғылыми жетекші), зерттеуге пациенттер алынғаны жайлы сілтемесі бар, күні көрсетілген этикалық сараптама өткізу сұраныс (қазақ, орыс, және ағылшын) тілінде.
2. Диссертациялық жұмыстың аннотациясы (қазақ, орыс, және ағылшын) тілінде.
3. Жоспарланған зертеудің хаттамасы (қазақ, орыс, және ағылшын) тілінде.
4. Қолданылған дәрілік заттарға қысқаша аннотация (қолданылған жағдайды).
5. Зерттеуші және оның ғылыми жетекшісінің қолы қойылған кәсіби өмірбаяны, телефон нөмірі көрсетілген нұсқасы (қазақ, орыс) тілінде қажет .
6. Жеке тіркеу картасы, зерттеуге қатысушы пациенттер толтыратын күнделіктер және сұрақшасы.
7. Потенциалды қатысушылардың оларға түсінікті тілдегі ақпарат берілген жазбаша және басқа формалар.
8. Ақпаратталған келісім формасы және пациентке арналған ақпарат.
9. Зерттеуші өнімі бар жағдайда (дәрілік құрал немесе медициналық құрал) қауіпсіздік бойынша мәліметі, өнім қолдануының клиникалық тәжірибесі көрсетілген сипаттамасы бар фармацевтикалық, фармацевтикалық және токсикологиялық мәліметтер (мысалы: зерттеушінің әрекеттегі Брошюра версиясы, басылымдар, өнім қасиеттерінің сипаттамасы).
10. Зерттеу жүргізу жоспарланған клиникалық орталықтар тізімі.
11. Зерттеушілердің кәсіби өмірбаянының қол және күні қойылған әрекеттегі версиясы.
12. Зерттеуге қатысушылардың денсаулығына нұқсан келген жағдайда құқығын қорғайтыны жайлы құжат (сақтандыру сертификаты немесе зерттеу кезінде орын алған зерттелуші денсаулығын нұқсан келген жағдайда пациенттерге төлем жайлы демеуші хаты).
13. Зерттеуге қатысушыларға зерттеуге қатысуы үшін барлық төлемдердің сипаты.
14. Материалдар, оның ішінде пациенттерді қатысуға шақырған жарнамалық ақпараттар.
15. Фармакологиялық комитеттің зерттеуді жүргізуге рұқсаты.
16. Арыз берушінің шешуінше жоспарланған зерттеу барысында этикалық нормалардың сақталуына мағына беретін басқа да құжаттар қосымша беріліп, қарастырылуы қажет.
17. Сапалы клиникалық практикаға (GCP) және сапалы лабораториялық практикаға (GLP) сертификаттары бар болған жағдайда.
(Скорошиватель)

Ескерту: құжаттарды өткізу осы аталған тізімге және зерттеу жұмыстарын жүргізу ерекшеліктеріне сәйкес болуы қажет.