

**Порядок подачи заявки  
на проведение экспертизы в Локальную комиссию по биоэтике  
РГП «Больница Медицинского центра Управления делами  
Президента Республики Казахстан» на ПХВ**

1. Заявка подается не позднее, чем за 15 рабочих дней до ближайшего заседания Локальной комиссии по биоэтике РГП «Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан» на ПХВ (далее - ЛКБ Больницы) в соответствии с графиком заседаний;

2. Заявка и сопроводительные документы предоставляются секретарю ЛКБ Больницы и регистрируются при условии полноты представленных документов согласно перечню;

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 направляет или предоставляет секретарю ЛКБ Больницы 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 и сертификат о прохождении курсов GCP;
- 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 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.

#### **Документы подаются в бумажном и электронном вариантах**

6. Для получения одобрения **неинтервенционного клинического исследования** заявитель направляет или предоставляет секретарю ЛКБ Больницы 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);
- опись предоставляемых документов

**Документы подаются в бумажном и электронном вариантах.**