

---

## **Форма А. Заявка НИР с участием человека в качестве субъекта исследования**

### **ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ**

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде.

- 1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (Форма А-1)**
- 2. Заявка с Протоколом исследования (Форма А-2)**
- 3. Рецензия на исследование**
- 4. Информированное согласие с информацией для пациента/здорового добровольца, предоставляются на казахском и русском языках. (Форма А-3)**
- 5. Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.**
6. Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) - документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия.
7. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
- 8. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования (предоставляются на казахском и русском языках).**
9. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (при необходимости).
10. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
11. Для интервенционных исследований - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.
12. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, инструкции по применению препаратов и устройств (если имеются).
13. Предыдущие решения комиссий по этике в отношении данного планируемого



исследования, если таковые имеются.

14. При подаче на одобрение новых версий документов – соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.

15. Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).

16. В ходе одобренного исследования – извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (периодические, ежегодные, финальные) и т.п.



**1) Название:**

**2) Вид исследования:** *(КИ ЛС - Клинические исследования лекарственных средств; БМИ – биомедицинские исследования; Социальные исследования, исследования с использованием биообразцов, исследования с участием животных, другие).*

**3) Источник финансирования:**

**4) Место проведения исследования:**

**5) Сроки проведения исследования:**

**6) Руководитель:**

**7) Исследователь:**

Контакты:

Тел.:

E-mail: