**ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ**

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (по электронной почте  [lec.kaznmu@mail.ru](mailto:lec.kaznmu@mail.ru); вн.тел. – 7125, сот. 8 747 790 72 71).

* 1. Заявление Председателю ЛЭК (Форма В-1);
  2. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме главного исследователя и его научного руководителя (в случае диссертационного исследования);
  3. Аннотация НИР (Форма В-2);
  4. Заявка с протоколом планируемых экспериментов (Форма В-3);
  5. Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований (Форма В-4);
  6. Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований (Форма В-5);
  7. Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания (Форма В-6);
  8. Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований

(Форма В-7);

* 1. Перечень стандартных операционных процедур (Форма В-8);
  2. Гарантийное обязательство (Форма В-9);

**Форма В-1.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Председателю Локальной этической комиссии  при АО «Национальный медицинский университет»  д.м.н., профессору Алтынбекову С.А.  от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ф.И.О.)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (занимаемая должность, место работы, курс, специальность, кафедра) |

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу планируемого экспериментального исследования (доклинического исследования)  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(вид исследования)

На тему «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» (название исследования)

планируемого к выполнению в рамках \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(диссертационной работы, программы внутривузовских грантов и др).

Планируемые сроки проведения исследования - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

К заявлению прилагаются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Аннотация;
3. Сведения об исследователях (резюме);

Вид доклинических исследований (для лекарственных средств)

1. Токсикологические: острая /подострая /субхроническая /хроническая токсичности; кумулятивное действие; местнораздражающее действие; аллергенность; иммунотоксичность; тератогенность; мутагенность; эмбриотоксичность; гонадотоксичность; канцерогенность; пирогенность.  
2. Общефармакологические;

3. Специфические фармакологические (необходимо указать клинико-фармакологическую группу);

4. Фармакокинетические;

5. Химические, физические, биологические, микробиологические и другие доклинические исследования.

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

Научный руководитель в случае диссертационных исследований\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

Контактное лицо: тел., е-mail:

**Форма В-2.**

**АННОТАЦИЯ**

* 1. Название научно-исследовательской работы;
  2. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме;
  3. Актуальность проблемы;
  4. Цель научно-исследовательской работы;
  5. Задачи научно-исследовательской работы;
  6. Планируемое начало и длительность исследования;
  7. Научная новизна;
  8. Теоретическая и практическая значимость;
  9. Обоснование выбора экспериментальной модели;
  10. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных;
  11. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала;
  12. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия;
  13. Методы исследования, длительность эксперимента;
  14. Ожидаемые результаты;
  15. Методы статистического анализа.

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

Научный руководитель в случае диссертационных исследований\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

**Форма В-3.**

**Регистрационный №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата подачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ЗАЯВКА**

**на экспертизу экспериментального (доклинического) исследования**

**в ЛЭК АО «Национальный медицинский университет»**

**«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

(вид и название исследования/программы/проекта)

|  |  |
| --- | --- |
| **Главный исследователь\***  (ФИО, научная степень, должность) | **Кафедра/Факультет/Центр/Клиника** |
| **Другие исследователи**  (ФИО, научная степень, должность) | **Кафедра/Факультет/Центр/Клиника**  (для студентов: курс, факультет) |

\* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

**ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**

1. *Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать этические принципы Университета и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной этической комиссией.*
2. *Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.*
3. *Я, вместе с моими co-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Подпись главного исследователя)

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.

(Подпись научного руководителя в случае диссертационных исследований)

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.

**ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ**

I. Общаяинформация:

1. Название исследования:
2. Исполнитель (магистрант, докторант, соискатель) ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации:
3. Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование; ФИО, должность и звание:
4. Организация, инициирующая исследование:
5. Место проведения исследования:
6. Продолжительность исследования: c \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?

II. Информация о НИР:

1. **Цель и задачи исследования:**
2. **Резюме исследования.** Дайте краткое обоснование исследования, включая новизну и актуальность, а также необходимые ссылки;
3. **Виды исследования:**
4. **Характер исследований** (острый или хронический эксперимент);
5. **Детальное описание выбранной модели исследования** (например, моделирование ИБС, бронхиальной астмы, и др.);
6. **Описание животных и условий содержания**: вид, линия, пол, возраст, массу, источник получения, способ их маркировки, сведения об уходе за ними, об окружающей среде, кормовой рацион и источник получения.

При этом следует учесть требования «Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК» (от 25 июля 2007 года N 442) согласно, которым условия содержания зависят от вида животных и продолжительности исследования. С целью снижения риска бактериальной контаминации необходимо придерживаться барьерной системы: доставку всех материалов, перемещение сотрудников и обслуживание животных осуществлять через барьеры по "чистому" и "грязному" коридору.

1. **Репродукция** (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.
2. **Детальное и пошаговое описание воздействия на животное.** Методы, используемые в процессе эксперимента:

а) на подготовительном этапе:

введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия.

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала, перечень забираемого материала, предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом.

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, описание метода утилизации животного биологического материала).

При этом следует учесть требования «Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК» (от 25 июля 2007 года N 442), согласно которым утилизацию отходов осуществлять в соответствии с санитарно - эпидемиологическими правилами и нормами (от 13 января 2004 года N 19) "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов медицинских организаций", зарегистрированных в реестре государственного регистра нормативно- правовых актов под N 2674.

1. **Описание** используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфологических и других методов исследования и обработки полученной информации;
2. Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом?
3. **Анализ данных;**
4. **Приложения.**

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

Научный руководитель в случае диссертационных исследований\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципу свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований, национальным и международным руководствам по этичному проведению исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на экспериментальных животных и любым договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

|  |
| --- |
| **Для служебного пользования**  **Дата подачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Регистрационный №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Результат экспертизы:   * Одобрить проведение исследования без замечаний. * Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после   их исправления.   * Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием   необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.   * Не рекомендовать проведение исследования (с указанием причин отказа)   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Период действия одобрения: с\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Подпись (Председатель ЛЭК)  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.  Заверение/ Исходящий № |

**Форма В-4.**

**СПРАВКА О СОСТОЯНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Назначение помещения | Специальное или приспособленное | Площадь, кв. м. | Температура С, влажность % | Наличие специального оборудования | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |  |

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Форма В-5.**

**ОБОРУДОВАНИЕ И АППАРАТУРА, ИМЕЮЩИЕСЯ В УЧРЕЖДЕНИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование, тип (марка), заводской номер | Изготовитель (страна, предприятие, фирма) | Основные технические характеристики | Год ввода в эксплуатацию | Оценка состояния (№ свидетельства метрологической проверки, периодичность) | Степень амортизации, % | Примечание |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Форма В-6.**

**ЛАБОРАТОРНЫЕ ЖИВОТНЫЕ И УСЛОВИЯ ИХ СОДЕРЖАНИЯ**

Вид\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Порода\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Пол\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Масса тела\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Общее количество\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Источник получения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Период акклиматизации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Идентификация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Рандомизация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Количество животных в клетке\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Размеры клетки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Материал клетки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Рацион\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Температура воздуха\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Влажность воздуха\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Форма В-7.**

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование метода | Ссылка на литературный источник |
| 1 | 2 | 3 |

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Форма В-8.**

**ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ИССЛЕДОВАНИИ**

|  |  |
| --- | --- |
| № | Название стандартной операционной процедуры |
| 1 |  |
| 2 |  |

Согласно требованиям Государственного стандарта РК «Надлежащая лабораторная практика. Основные положения» (СТРК 1613-2006) исследовательские лаборатории имеют стандартные операционные процедуры с описанием всех работ, стадий и операций с животными, в том числе процедур, связанных с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные). СОПы разрабатываются на все производственные операции: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых и стандартных веществ; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение записей, отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся тест-системы; прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за тест-системами; обращение с тест-системами; обезвреживание или утилизацию тест-системы; осуществление программы по обеспечению качества. Отклонения от СОПов документируются и согласовываются с руководителем исследования.

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.

**Форма В-9.**

**ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО**

Председателю Локальной этической комиссии (ЛЭК)

АО «Национальный медицинский университет»

д.м.н., профессору Алтынбекову С.А.

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(Занимаемая должность, место работы, курс, специальность, кафедра)

**Гарантийное обязательство**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО Главного исследователя)

Обязуюсь осуществлять процедуру контроля над состоянием животных, находящихся в эксперименте, для обеспечения надлежащих условий содержания, кормления и квалифицированного ухода.

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г

Научный руководитель в случае диссертационных исследований \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Подпись)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г

**№ \_\_\_**

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. **Главный исследователь:**

Контакты:

Тел.:

E-mail: