**Приложение 4**

**Форма В. Заявка НИР выполняемых над лабораторными животными**

**ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ**

Документы должны предоставляться секретарю ЛКБ

* 1. Заявление Председателю ЛКБ (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);
	3. Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на

расчётный счет ОФ «KAZNMU ENDOWMENT».

**В случае предоставления неполного пакета документов**

**Локальная комиссия по биоэтике возвращает документы спонсору (или руководителю исследования) в течение 3 (трех) рабочих дней с даты официального приема документов.**

**Форма В-1.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Председателю Локальной комиссии по биоэтикепри НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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 ЛКБ**

**НАО «Казахский национальный медицинский университет имени**

**С.Д. Асфендиярова»**

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

(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 комиссией по биоэтике.*
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 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий", 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 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий», согласно которым утилизацию отходов осуществлять в соответствии с санитарно - эпидемиологическими правилами и нормами «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления" (Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020.)

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 № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**По результатам биоэтической экспертизы медицинского исследования Локальная комиссия по биоэтике принимает одно из следующих решений:* Одобрить проведение медицинского исследования
* Необходимо доработать материалы заявки на проведение медицинского исследования
* Отказать в проведении медицинского исследования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Основанием для отказа в проведении исследования является:1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;3) нарушение основных принципов проведения исследований с участием человека и животных, отраженных в Стандартах надлежащей лабораторной практике - Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (для доклинических (неклинических) исследований, если применимо) и надлежащей клинической практики - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (для клинических исследований, если применимо), утвержденных [приказом](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1004885159) и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167 ) (далее - Приказ № 15).Период действия одобрения: с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Подпись (Председатель ЛКБ) «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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 комиссии по биоэтике (ЛКБ)

НАО «Казахский национальный медицинский

университет имени С.Д. Асфендиярова»

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

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.

**РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**

|  |
| --- |
| **Резюме** |
| **Ф.И.О. при его наличии (полностью)** |
| **Дата рождения** |
| **Образование (с указанием учебного заведения)** |
| **Специальность** |
| **Последипломное образование** |
| **Ученая степень и звание (если имеется)** |
| **Место работы и должность** |
| **Стаж работы по специальности** |
| **Научные труды, публикации (указать количество и названия статей, монографий имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)** |
| **Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)** |
| **Наличие сертификата Надлежащей клинической практики**  |
| **Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail** |
| **Подпись главного исследователя (исследователя)** |
| **Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)** |
| **Дата** |

**В нысаны Зертханалық жануарларға жүргізілген зерттеу жұмыстарына өтінім**

**ҚҰЖАТТАР ТІЗІМІ ЖӘНЕ ҮЛГІЛЕРІ**

Құжаттар БЖК хатшысына өткізілуі тиіс.

* 1. БЖК төрағасының атына өтініш (В-1 Нысаны);
	2. Бас зерттеушінің және оның ғылыми жетекшісінің кәсіби резюмесі (диссертациялық зерттеу жағдайында);
	3. ҒЗЖ аннотациясы (В-2 Нысаны);
	4. Өтініш, жоспарланып отырған эксперименттердің хаттамасымен (В-3 Нысаны);
	5. Клиникаға дейінгі зерттеулерді өткізу үшін өндіріс бөлмелерінің жағдайы туралы

анықтама (В-4 Нысаны);

* 1. Клиникаға дейінгі зерттеулерді өткізу үшін ұйымның иелігіндегі жабдықтар мен

аппараттар туралы мәліметтер (В-5 Нысаны);

* 1. Зертханалық жануарлар туралы мәліметтер және оларды күтіп-баптау туралы мәліметтер

(В-6 Нысаны);

* 1. Клиникаға дейінгі зерттеулерді өткізу кезінде қолданатын әдіс-тәсілдердің тізімі (В-7

Нысаны);

* 1. Стандартты операциялық рәсімдердің тізімі (В-8 Нысаны);
	2. Кепілдікті міндеттеме (В-9 Нысаны).
	3. «KAZNMU ENDOWMENT» ҚҚ есептік шотына зерттеу жүргізу үшін нысаналы жарнаның енгізілгенін растайтын құжат.

**Құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда**

**Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия құжаттарды ресми қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде демеушіге (немесе зерттеу жетекшісіне) құжаттарды қайтарады.**

**В-1 Нысаны**

«С.Ж.Асфендияров атындағы

Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ

Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия төрағасына
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Т.А.Ж.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(жұмыс орны, қызметі, курсы, мамандығы, кафедрасы)

**ӨТІНІШ**

Сізді, жоспарланып отырылған эксперименталды зерттеуге этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын (клиникаға дейінгі зерттеу)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(зерттеудің түрі)

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» тақырыбында

(зерттеудің тақырыбы)

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

(диссертациялық жұмыс, университетішілік гранттар және т.б.).

аясында орындалуға жоспарланған.

Зерттеу жұмысының болжамды өткізілу мерзімі: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Өтінішке келесі құжаттар ұсынылады:

1.Зерттеу хаттамасы мен тапсырыс;

2.Аннотация;

3.Зерттеушілер туралы мәліметтер (резюме);

Клиникаға дейінгі зерттеулердің түрі (емдік құралдар үшін)

1. Токсикологиялық: өткір/өткірасты/субхроникалық/ созылмалы улағыштық; кумулятивтік іс-әрекет; жергілікті қоздырғыш іс-әрекет; аллергендік; иммундық улағыштық; тератогендік; мутагендік; эмбриотоксикалық; гонадотоксикалық; канцерогендік; пирогендік.
2. Жалпы фармакологиялық;

3. Айрықшалықты фармакологиялық (клиникалық-фармакологиялық тобын көрсету қажет);

4. Фармакокинетикалық;

5. Химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық және басқа клиникаға дейінгі зерттеулер.

Бас зерттеуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

 Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж.

Хабарласатын тұлға:

Тел.: E-mail:

**В-2 Нысаны**

**АННОТАЦИЯ**

* 1. Ғылыми-зерттеу жұмысының атауы;
	2. Берілген тақырып бойынша әдебиеттердің кеңейтілген шолуымен кіріспе;
	3. Мәселенің көкейтестілігі;
	4. Ғылыми-зерттеу жұмысының мақсаты;
	5. Ғылыми-зерттеу жұмысының міндеттері;
	6. Зерттеудің жоспарланған басталу уақыты және ұзақтылығы;
	7. Ғылыми жаңашылдығы;
	8. Теориялық және практикалық маңыздылығы;
	9. Эксперименталдық үлгінің таңдап алуының дәлелдемесі;
	10. Жануарлардың қатысуынсыз зерттеуді өткізу мүмкін еместігінің дәлелдемесі;
	11. Зерттеу нысанын таңдау (түрі, жынысы, жас мөлшері, жануарлардың саны) күтіп-бағу

шарттары, тамақтандыру, ауыру сезімі қатты байқалатын процедуралар жүргізу, ауыру сезімін жоғалту және эвтаназия әдістері, материалдар жинау тәсілдерін сипаттау шарттарымен;

* 1. Биоматериал түрі (патологоанатомиялық немесе аутопсийялық соттық-медициналық,

биопсиялық, операциялық (оның ішінде архивтік), нысандар, саны, алу тәсілі;

* 1. Зерттеу тәсілдері, эксперименттің ұзақтылығы;
	2. Күтілетін нәтижелер;
	3. Статистикалық анализ тәсілдері.

Бас зерттеуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж.

Диссертациялық зерттеулер болған кездегі ғылыми жетекші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж.

**В-3 Нысаны**

**Тіркеу №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Тапсыру мерзімі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**С.Ж.Асфендияров атындағы**

**Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ БЖК-ға**

**ЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАҒА ТАПСЫРЫС**

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

(ғылыми зерттеудің/бағдарламаның/жобаның атауы)

|  |  |
| --- | --- |
| **Бас зерттеуші**(аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі) | **Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника** |
| **Зерттеушілер**(аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі) | **Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника**(студенттер үшін: курс, факультет) |

\* Сараптама қорытындысы бас зерттеушіге ұсынылады

**БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ**

1. *Өтініште көрсетілген ақпарат, менің пайымдауым мен білімімен ұйқаса отырып, нақты көрсетілген деп санаймын. Аталған зерттеу жұмысын өткізу бойынша жауапкершілікті өз мойныма аламын және Университет ұсынған этикалық міндеттері мен зерттеу жұмысында Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссиямен ұсынылған адамдарға жүргізілетін зерттеу тәртіптері мен құжаттарға қатысты ережелерді ескере отырып зерттеу жүргіземін.*
2. *Зерттеу мәліметтері Университет талаптарына сәйкес жинастырылады, әрі сақталатындығына кепілдік беремін.*
3. *Мен, өзіммен бірге жұмыс атқаратын зерттеу тобында және техникалық қызметкерлерде, зерттеу жұмысын өткізу үшін, ұсынылған құжатта сипатталғандай, сәйкесінше жеткілікті тәжірибе мен мүліктік-техникалық заттарға ие болуға мүмкіндік бар екендігін хабарлаймын. Зерттеу барысында немесе нәтижесінде туындайтын кез-келген төтенше жағдайларды және күтпеген оқиғаларды шешуге шамам келетіндігін айқындаймын.*

Бас зерттеуші «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ ж.

Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекшісі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж.

**ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ**

I. Жалпы ақпарат:

1. Зерттеудің тақырыбы:
2. Орындаушының (магистрант, докторант, ізденуші) аты-жөні, бас зерттеушінің қызметі және лауазымы; мекеменің аты және адресі:
3. Жоспарланған зерттеуді жетекші ететін ғылыми жетекшінің (кеңесшінің) аты-жөні және лауазымы:
4. Зерттеуді бастамашылық ететін мекеме:
5. Зерттеудің өткізетін орны:
6. Зерттеудің ұзақтылығы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_нан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дейін
7. Беріліп отрыған зерттеу жұмысы, осыдан бұрын басқа этикалық комитеттер арқылы сараптамадан өтті ме, нәтижелері қандай?

II. ҒЗЖ туралы ақпарат:

1. **Зерттеудің мақсаты мен міндеттері:**
2. **Зерттеудің түйіндемесі.** Бұл жерде зерттеудің қысқаша дәлелдемесін (негіздемесін), жаңашылдығын, өзектілігін және сілтемелерді жазыңыз.
3. **Зерттеудің түрлері:**
4. **Зерттеудің сипаты** (өткір немесе созылмалы эксперимент);
5. Таңдап алынған зерттеу моделін толық жете суреттеу (мысалы, жүректің ишемиялық ауруын, бронхикалық астманы модельдеу, және т.б..);
6. **Күтіп-бағу шарттары және жануарлардың сипаты:** түрі, сызықтығы, жынысы, жасы, салмағы, деректер алу, оларды таңбалау тәсілі, оларды күтіп-баптау туралы мәлімет, қоршаған орта туралы, жемшөп рационы және деректер алу. Бұл ретте ескере кететін жайт «ҚР клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер жүргізу ережелері» талаптарына сай (2007 жылдың 25 шілде, №442), шарттың мазмұны жануардың түріне қарай және зерттеудің ұзақтығына тәуелді. Бактериалды контаминация қауіп-қатерін төмендету мақсатында кедергілік жүйені ұстану қажет: барлық материалдарды жеткізу, «таза» және «лас» дәліз бойынша жануарларды күту және қызметкерлерді көшіру кедергі арқылы жүзеге асырылады.
7. **Репродукция (егер қарастырылған болса).** Төлдің болашақ уақыттағы тағдырын көрсету, оның экспериментке қатысуы.
8. **Жануарға егжей-тегжейлі және қадамдық әсердің сипаттамасы**. Эксперимент үрдісінде қолданылатын әдістер:

А) дайындық кезеңінде:

Химиялық заттарды, азықтық үстемелер, физикалық-механикалық әсердерді енгізу.

Б) негізгі кезеңде:

Эксперментальды материалдар жинау тәсілі, алынған материалдар тізімі, жануарларды жансыздандыру қарастырылды ма, егер қарастырылған болса, қандай тәсілмен. Қолданылған препаратар, түрлері, жүргізілген жансызданудың сипаттамасын міндетті үрде ұсыну керек.

В) қорытынды кезеңде (эксперименттен соң жануарды пайдалану, жануардың биологиялық материалдарын пайдаға асыру әдісінің сипаттамасы)

Бұл ретте ескере кететін жайт «ҚР клиникаға дейінгі зерттеулер мен медициналық-биологиялық эксперименттер жүргізу ережелері» талаптарына сай (2007 жылдың 25 шілде, №442), санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес қалдықтарды кәдеге жаратуды іске асыру (2014 жылдың 13 қаңтары, №19) «медициналық қалдықтарды жинауға, зарарсыздандыруға, сақтауға, тасымалдауға және көмуге қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар» нормативтік-құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде N 2674.

1. Алынған ақпараттарды өңдеу және зерттеудің басқа да тәсілдердің, қолданылған морфологиялық, фзиологиялық, жасушалы-молекулярлық, гистохимиялық, гистологиялық, иммунологиялық, биохимиялық сипаттамасы.
2. Бұрын осы зерттеулерге ұқсас зерттулер жүргізілді ме: (әлде жүргізіліп жатыр ма?) егер иә – қандай нәтижемен?
3. **Деректер талдауы;**
4. **Қосымшалар.**

Бас зерттеуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж.

Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж.

АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

Университет Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жарияланымдар мен пікірлер, талқылаулар, академиялық еркіндік ізденістер қағидаларына ілесуге ұмтылады, университеттің биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық қағидаларына, этикалық зерттеулер бойынша ұлттық және халықаралық басшылықтарға, зерттеуші ретінде адамның не/немесе жануарлардың, және кез-келген коммерциялық құпиялылық келісім міндеттерімен нақтыланған.

|  |
| --- |
| **Қызметтік қолданысқа арналған****Тапсыру мерзімі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Тіркеу №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Этикалық сараптама нәтижесі:* Кемшілігі жоқ деп зерттеу жұмысын қолдау.
* Зерттеу жұмысын мардымсыз кемшіліктерімен қолдау. Бірақ, алдымен кемшіліктерді түзету.
* Зерттеу тәсілдері мен әдістеріне өзгеріс енгізу (қажетті өзгерістерді сипаттай отырып) және қайта қарастыруға жіберу.
* Зерттеу жұмысын жүргізуге жол бермеу (себеп-салдарын айқындай отырып).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Зерттеу жүргізуден бас тартуға негіз болып табылады:1) зерттеу жүргізуде ғылыми негіздеменің болмауы;2) биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің қолайсыздығы;3) тиісті зертханалық практика стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзу-Гуд зертхана практикасы (Good Laboratory Practice) (егер қолданылса, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үшін) және тиісті клиникалық практика-Гуд клиника практикасы (Good Clinical Practice) (егер қолданылса, клиникалық зерттеулер үшін) м. а. бұйрығымен бекітілген "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 ақпанда № 22167 болып тіркелген ) (бұдан әрі - № 15 бұйрық).Мақұлдау мерзімі: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-нан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дейін\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_қолы (БЖК төрағасы) «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ жКуәландыру/Шығыс № |

**В-4 Нысаны**

 **ЗЕРТХАНАДАҒЫ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУГЕ АРНАЛҒАН ӨНДІРІСТІК БӨЛМЕНІҢ ЖАЙ-КҮЙІ ТУРАЛЫ АНЫҚТАМА**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Бөлменіңтағайындалуы  | Арнайы немесе бейімделген | Ауқымы, шаршы м. | Температурасы С,ылғалдылығы % | Арнайы жабдықтың болуы  | Ескерту  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |   |

Бас зерттеуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_ж.

**В-5 Нысаны**

**ЗЕРТХАНАДАҒЫ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУ ҮШІН МЕКЕМЕЛЕРДЕГІ АППАРАТТАР МЕН ЖАБДЫҚТАР**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Зауыт нөмірі, түрі (маркасы), атауы | Өндіруші (ел, кәсіпорын, фирма) | Негізгі техникалық сипаттамасы | Эксплуатацияны енгізу жылы  | Бағалау күні (метрологиялық тексеру куәлігінің №, кезеңдері) | Амортизация дәрежесі, % | Ескерту |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Бас зерттеуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_ж.

**В-6 Нысаны**

**ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАР ЖӘНЕ ОЛАРДЫ БАҒЫП-КҮТУ ШАРТТАРЫ**

Түрі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Тұқымы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Жынысы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дене салмағы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Жалпы саны\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Алу деректері \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Акклиматизация кезеңі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Идентификация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Рандомизация\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Тордағы жануарлардың саны\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Тордың көлемі (размері)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Тор материалы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Рацион\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Ауа температурасы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Ауаның ылғалдылығы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Бас зерттеуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_ж.

**В-7 Нысаны**

**ЗЕРТХАНАЛЫҚ ЖАНУАРЛАРҒА ЗЕРТТЕУ ЖҮРГІЗУ КЕЗІНДЕ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ӘДІСТЕР ТІЗІМІ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Әдіс атауы | Әдебиеттер дерегіне сілтеме |
| 1 | 2 | 3 |

Бас зерттеуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_ж.

**В-8 Нысаны**

**ЗЕРТТЕУДЕ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ЗЕРТТЕУ ЗЕРТХАНАСЫНЫҢ СТАНДАРТТЫ ОПЕРАЦИЯЛЫҚ РӘСІМДЕРДІҢ ТІЗІМІ**

|  |  |
| --- | --- |
| № | Стандартты операциялық рәсімдердің атауы |
| 1 |  |
| 2 |  |

ҚР Мемлекеттік стандарының талаптарына сәйкес «Тиісті зертханалық тәжірбие. Негізгі ережелері» (ҚРСТ 1613-2006) зерттеу зертханаларында болуы керек: стандартты операциялық рәсімдер барлық жұмыстың сипаттамасымен, жануарлардың отасы мен кезеңдері, сонымен қатар жануарларды күтіп-баптауға байланысты (тамақтандыру, бағып-қағып асырау, төсемелерін ауыстыру, көшіру, торды жуу, жануарларды асырайтын бөлмені тазалау) жатады.

СОП-тар (стандартты операциялық процедуралар) барлық өндірістік оталарды әзірлейді: түсімді, сәйкестендіруді, маркетингті, өңдеуді, сынаманың сұрыпын, зерттелетін және стандартты заттарды қолдануға және сақтауға; қоршаған ортаны бақылау үшін жабдықтар және өлшеу құралдарын колибрлеу және қызмет көрсету; реактивтерді даярлау, нәрлі орталарды, жемшөптерді; жазбаларды, есептерді жүргізу және сақтау; тест-жүйелер ұстайтын бөлмелерді күту; қабылдау, тасу, орналастыру, сипаттау, сәйкестендіру және тест-жүйелерін күту; тест-жүйелеріне назар аудару, тест-жүйелерін пайдаға асыру немесе зиянсыздандыру;сапамен қамтамасыз ету бойынша бағдарламаны жүзеге асыру. СОП-ты қабылдамау зерттеу жетекшісімен келісіліп және құжатталады

Бас зерттеуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_ж.

**В-9 Нысаны**

**КЕПІЛДЕМЕЛІК МІНДЕТТЕМЕ**

«С.Ж.Асфендияров атындағы

Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ

Биоэтика жөніндегі комиссия төрағасына
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Т.А.Ж.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(жұмыс орны, қызметі, курсы, мамандығы, кафедрасы)

**Кепілдемелік міндеттеме**

Мен, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(бас зерттеушінің аты-жөні)

Эксперименттегі жануардың жағдайын бақылау процедурасын іске асыруға, бағып-күтудің тиісті шартын қамтамасыз етуге, тамақтандыруға және дұрыс күтім жасауға міндеттенемін.

Бас зерттеуші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

 Диссертациялық зерттеулер болған кезде ғылыми жетекші \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Қолы)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ж.

**ЗЕРТТЕУШІ ТҮЙІНДЕМЕСІ**

|  |
| --- |
| **Түйіндеме** |
| **Т.А.Ж., бар болса (толығымен):** |  |
| **Туған күні:** |  |
| **Білімі (оқу орнын көрсету):** |  |
| **Мамандығы:** |  |
| **Жоғары оқу орнынан кейінгі білім:** |  |
| **Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса):** |  |
| **Жұмыс орны мен лауазымы:** |  |
| **Мамандығы бойынша жұмыс тәжірибесі:** |  |
| **Ғылыми еңбектер, басылымдар (зерттеу мәселесіне қатысты мақалалардың, монографиялардың саны мен атаулары, шыққан жылы мен баспасы көрсетіледі)** |  |
| **Зерттеу жүргізу тәжірибесі (оқу саласы)** |  |
| **Тиісті клиникалық тәжірибе сертификаты** |  |
| **Ұйымның мекен-жайы, байланыс телефоны, факс, e-mail** |  |
| **Бас тергеушінің (тергеушінің) қолы** |  |
| **Ресми түрде куәландырылған басшының қолы (кадр бөлімі)** |  |
| **Күні** |  |