**[Перечень документов для проведения экспертизы](http://www.rcrz.kz/index.php/ru/cke-mzsr-rk/perechen-reiting)**

* протокол клинического исследования (оригинал или копию), подписанный спонсором или его уполномоченным представителем и исследователем;
* 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;
* 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.

Для проведения **неинтервенционного клинического исследования** заявитель подает в Секретариат Комиссии следующие документы:

* заявку на проведение клинического исследования (в бумажном и электронном вариантах) по прилагаемой форме с сопроводительным письмом;
* копию регистрационного удостоверения на лекарственное средство;
* копию инструкции по медицинскому применению (утвержденный вариант);
* протокол клинического исследования, подписанный спонсором или уполномоченным представителем спонсора;
* 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