

|  |
| --- |
| **Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия**  |
| *Өтінім нөмірі және датасы* |  **Ақпараттандырылған келісімды бағалау формасы** |

|  |  |
| --- | --- |
| Хаттама №: | Датасы (Ж/К/А): |
| Атауы: |
| Зерттеу демеушісі:*(ұйымның атауы)* | Мекенжайы: | Тел./ e-mail: |
| Зерттеушілердің жалпы саны: |  | Қатысатын орталықтар саны |  |
| Зерттеу орталықтары: | Адрес: | Тел./ e-mail: |
| Негізгі зерттеушілер: | 1.2. | тел. |
| Институт: |  | тел.  |
| Қосалқы зерттеуші (лер): |  | тел.  |
| Зерттеудің ұзақтығы: |  | Статусы: | ⬜ Жаңа ⬜ Қайталанған ⬜ Қосымша |
| Пікір берушінің ТАЖ: |  | тел.  |
| Зерттеу түрі | ⬜ Араласу ⬜ Эпидемиялық ⬜ Бақылау ⬜ Құжаттар ⬜ Клиникалық ⬜ Генетикалық⬜ Әлеуметтік сауалнама ⬜ Басқа (көрсетіңіз)………………………. |
|  Бағалау статусы: | ⬜ Әдеттегі ⬜ Жылдамдатылған ⬜ Шұғыл |
| Зерттеуді қысқаша сипаттаңыз: Тиісті пунктерді белгілеңіз: ⬜ Рандомизир. ⬜ Стратифиц. Рандом. ⬜ Ашық⬜ қосарланған ашық⬜ Плацебо контр. ⬜ Емдеумен⬜ Айқыш. ⬜ Паралл. ⬜ Аралық анализ⬜ Тіндер ⬜ Қан ⬜ Генетика⬜ Мультиорталық. ⬜ Скрининг ⬜ Сипаттамалық*Зерттеу түйіндемесі (Зерттеудің мақсатын, міндеттерін, жоспарын (дизайнын), әдістері мен процедураларды, күтілетін нәтижелерді және т.б. сипаттаңыз)* |

**Зерттеу формасындағы тиісті пунктерді белгілеңіз:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Бөлімдері** | **Ия** | **Жоқ** | **Түсіндірме** |
| *Бет нөмірлері* әр беттің төменгі жағында орналасқан |  |  |  |
| *Көрінуі*Жолдар арасындағы адекватты жиектемелер мен қашықтықтар, маркерлер, беттер арасындағы алшақтықсыз, бөлім тақырыптарынан тыс байланыссыз мәтін пайдаланылды, бөлімдер оқшауланған, тақырыптар пайдаланылған  |  |  |  |
| ТіліТүсінікті, қарапайым, қысқа, заң тұрғысынан жеңіл, дәйекті, екінші жағынан (сіз, сіздің) бөлімдердің қол қоюынан басқа; ғылыми терминдер мен фразаларды шектеулі пайдалану; барлық медициналық терминдер мен қысқартуларды анықтау, орфографияға, грамматикаға және пунктуацияға құжатты тексеріңіз |  |  |  |
| *Титул парағы*Эксперименттік сынақтарға қатысуға келісім |  |  |  |
| *Зерттеу атауы*Дәл хаттамадағы сияқты толық, нақты, хаттама нөмірін көрсете отырып (егер бар болса), қатысушыларға қолайлы нәтиже бере алатын аббревиатураларсыз (мысалы, S. U. C. E. s. S. ) |  |  |  |
| *Шрифт* – шрифтің тұрақты өлшемі және шрифтің түрі |  |  |  |
| *Нұсқасының датасы* әр беттің төменгі жағында орналастырылған  |  |  |  |
| Болжамды ғылыми зерттеу жүргізу туралы ереже  |  |  |  |
| Зерттеудің мақсаттары |  |  |  |
| Зерттеу кезіндегі емдеу түрлері және плацебоны қоса алғанда, емдеудің әртүрлі түрлері арасында пациенттердің кездейсоқ бөліну ықтималдығы  |  |  |  |
| Субъектінің зерттеуге қатысуының күтілетін ұзақтығы   |  |  |  |
| Зерттеу процедураларының сипаты |  |  |  |
| Тәжірибелік болып табылатын барлық процедураларды анықтау |  |  |  |
| Зерттеуге қатысатын пациенттердің міндеттері |  |  |  |
| Субъект үшін болжамды қауіпті немесе қолайсыздықты сипаттау |  |  |  |
| Субъект немесе басқа адамдар үшін күтілетін пайданы сипаттау |  |  |  |
| Емдеудің балама түрлері (артықшылықтары мен кемшіліктері) |  |  |  |
| Субъектіні сәйкестендіретін есептер мен жазбалардың құпиялылығын қамтамасыз ету деңгейін сипаттайтын ереже, бақылаушы органдар тарапынан инспекция жағдайына ескерту  |  |  |  |
| Ең аз тәуекелден асатын зерттеулер үшін зақымдану жағдайында өтемақы беріледі ме, медициналық көмек көрсетіледі ме, егер иә болса, ол неден тұрады  |  |  |  |
| Зерттеуге қатысу ерікті болып табылады |  |  |  |
| Жағымсыз салдарсыз кез келген уақытта зерттеуге қатысудан бас тарту мүмкіндігі  |  |  |  |
| Зерттеуге қатысқаны үшін субъектілерге ақы төлеу шарттары  |  |  |  |
| Зерттеу барысында субъектінің ықтимал шығындары  |  |  |  |
| Зерттеу, қатысушының құқықтары бойынша сұрақтарға жауап беру үшін кіммен байланысуға болатын және субъект үшін жарақаттарды зерттеуге байланысты жағдайда байланысуға болатын адамдардың аты-жөні мен телефондары  |  |  |  |
| Демеушілер, қаржыландыру көздері |  |  |  |
| Зерттеуге тартылған субъектілердің шамамен алғандағы саны |  |  |  |
| Пациенттердің құқықтары мен салауаттылығын тиісті қорғауды қамтамасыз ететін кез келген қосымша ақпарат  |  |  |  |
| Зерттеуге қатысушылар қатысуға жазбаша келісім алады |  |  |  |
| Сауалнамаларды пайдаланған кезде қатысушыларға жауап бергісі келмейтін сұрақтарға жауап бермеуге мүмкіндік беріледі  |  |  |  |
| АК алу процедуралары қолайлы ⬜ Ия ⬜ Жоқ | Түсіндірме: |
| АК құжатының мазмұны⬜ Да ⬜ Нет | Түсіндірме: |
| АК жеткізу стилі⬜ анық ⬜ анық емес | Түсіндірме: |
| Медициналық / психологиялық көмек көрсету⬜ сәйкес ⬜ сәйкес емес | Түсіндірме: |
| Зақым алған кездегі медициналық көмек ⬜ сәйкес ⬜ сәйкес емес | Түсіндірме: |
| Өтемақы ұсыну ⬜ сәйкес ⬜ сәйкес емес | Түсіндірме: |
| Басқа пунктілері  | Түсіндірме: |

*\* («Жергілікті этикалық комиссиялар: жұмысты ұйымдастыру тәртібі және ресімделулері» атты 2014 жылғы 27-маусымдағы ҚР ДСМ әдістемелік ұсынымдарына сәйкес.- 2 – басылым, 2018 жылы толықтырылған және өңделген. 8-қосымша)*