

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |  | |  |  |
| Тілі  Түсінікті, 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)*