

|  |
| --- |
| **Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия**  |
| *Өтінім нөмірі және датасы* |  **Клиникалық зерттеу барысындағы аралық есеп** |

|  |
| --- |
|  **Тіркеу №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Ұсыну датасы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Тіркеу коды\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

*Баспа нысанында толтырылады және бас зерттеуші ұсынады. Сұрақ Иә / Жоқ қою шрифтпен жауап беруді өтінеміз.*

**I. Зерттеу деректері**

|  |  |
| --- | --- |
| Зерттеу атауы |  |
| Хаттама нөмірі  |  |
| Зерттеу жүргізу мерзімі | *Басталу датасы – аяқталу датасы* |
| Қандай кезеңнің мәліметтер беріледі? |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Зерттеу демеушісі  | Мекенжайы: | Тел./e-mail: |
| Зерттеу орталықтары: | Мекенжайы: | Тел./e-mail: |
| Басты зерттеуші\*:*ТАЖ, ғылыми дәрежесі, лауазымы* | Институт / клиника/ орталық | Ұйым лицензиясының нөмірі  | Телефон /E-mail |
|  |  |  |
| Басқа зерттеушілер:*1.* *ТАЖ, ғылыми дәрежесі, лауазымы* | Институт/ клиника/ орталық | Ұйым лицензиясының нөмірі | Телефон /E-mail |
|  |  |  |
| *2.* *ТАЖ, ғылыми дәрежесі, лауазымы* |  |  |  |

**II. Басталу және аяқталу датасы**

|  |  |
| --- | --- |
| Зерттеу басталды ма? |  |
| Егер иә болса, зерттеудің нақты басталу күнін және клиникалық базаны жазыңыз. |  |
| Егер жоқ болса, зерттеудің басталмау себептерді атаңыз.Зерттеудің басталуы қашанға жоспарлануда? |  |
| Өткізу аяқталды ма? | Иә / Жоқ |
| Егер жоқ болса, зерттеуді аяқтау қашанға жоспарлануда? |  |
| Егер сіз зерттеу аяқталмайды деп ойласаңыз, себебін жазыңыз(дар) |  |
|  |  |

**III. Пациенттерді жинау.**

|  |  |
| --- | --- |
| Саны  | Бастапқы өтінімде ұсынылған:Бүгінгі таңда жиналғандардың нақты саны: |
| Зерттеуді аяқтайтын қатысушылардың саны: | Нақты саны. Бүгінгі күні зерттеуге қатысушы: |

|  |  |
| --- | --- |
| Қатысушыларды жинауда қандай да бір күрделі қиындықтар болса? | Иә / Жоқ |
| Егер иә болса, себебін (терін) жазыңыз |  |
| Сіз зерттеуге жоспарланған қатысушылар санын ұлғайтуды жоспарлап отырсыз ба? | Иә / Жоқ |
| Субъектілерді зерттеуден шығару туралы мәліметтер бар ма? |  |

**IV. Қауіпсіздік бойынша есептер**

|  |  |
| --- | --- |
| Бұл зерттеуде қандай да бір күрделі және күтпеген жағымсыз реакциялар мен құбылыстар болды ма?Немен байланысты? | Иә / Жоқ |
| ІӘЖ туралы деректер БЖК ұсынылды ма? Егер жоқ болса, себебін түсіндіріңіз? соңғы хабарлама. | Иә / Жоқ |
| Қауіпсіздік туралы жылдық есеп ұсынылды ма? | Иә / Жоқ |

**V. Түзетулер**

|  |  |
| --- | --- |
| Бір жыл ішінде зерттеу хаттамасына қандай да бір түзетулер енгізілді ме? | Иә / Жоқ |
| Егер иә болса, түзетудің күні мен нөмірін, зерттеу хаттамасына енгізу себептерін көрсетуді өтінеміз. |  |

**VI. Хаттаманың немесе тиісті клиникалық практиканың елеулі бұзылуы**

|  |  |
| --- | --- |
| Жыл ішінде зерттеу хаттамасының қандай да бір елеулі бұзушылықтары орын алды ма? | Иә / Жоқ |

**VII. Басқа сұрақтар**

|  |  |
| --- | --- |
| Басқа да оқиғалар туралы БЖК хабарлағыңыз келе ме. Зерттеуге байланысты?Қосымша консультация талап етілетін қандай да бір этикалық сұрақтар бар ма?Егер иә болса, егжей-тегжейлі жеке өтінішті қоса беріңіз. | Иә / Жоқ Иә / Жоқ |

Қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Т.А.Ж.Датасы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Құжатты қабылдаған:

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

БЖК хатшысы қолы

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ж.

*\* («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)*