

|  |
| --- |
| **Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия**  |
| *Өтінім нөмірі мен датасы* |  **Сараптамаға өтінім беру формасы** |

**Тіркеу №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Берілген датасы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Тіркеу коды\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| Сараптаманың түрі: |  |
| *Атауы:**Нөмірі: Қатысушылардың саны:* *Зерттеу түрі: (зерттеуге жататын “V” тармақтарын белгілеңіздер)* *°Сауалнама °Әлеуметтік ° Медициналық ° тұрғындар ° индивидтар**° Скрининг ° бақылау ° эпидемиология ° араласу**° Клиникалық сынақ ° Фаза ° Фаза I ° Фаза II ° Фаза III ° Фаза IV* *° Генетикалық °Ретроспективті °Проспективті °Басқа**ЗЕРТТЕЛЕТІН ° дені сау °пациенттер °осал топ °топтар**ТОПТАР:**Зерттеу қатысушыларының сипаттамасы:**Жас диапазоны: °0-17 жас °18-44 жас °45-65 жас ° > 66 жас**Балалар °Жоқ ° < 1 °1-3 жас ° 4-14 жас**Нормадан ауытқу °Жоқ ° Физикалық ° Ақыл-ес °Психикалық**Зерттеу қатысушылары құрамынан шығару:**°Жоқ °Ерлерді °Әйелдерді °Балаларды °Басқаларды (нақтылау)\_\_\_\_\_**Ресурс қажеттілігі (қажеттінің бәрін белгілеу):**°Қарқынды терапия °Изолятор °Операция бөлмесі* *°Балалар қарқынды терапиясы °Қан құю °Компьютерлік томография* *°Гендік терапия °Бақыланатын препараттар (есірткілер/анестетиктер)**°Протездер °Гинекология қызметтері °Басқалары (көрсетіңіз)……..**°Органдарды трансплантациялау (көрсетіңіз)………**Иондайтын сәулелендіруді қолдану (рентген, изотоптар):**°Жоқ °Медициналық көрсеткіштері бойынша* *Зерттелетін жаңа препарат (ЗЖП) / жаңа медициналық жабдық (ЖМЖ):**°Жоқ ° ЗЖП ° ЖМЖ**Атауы:………..**Демеуші: ………...**Әзірлеуші фирма………**……..**Зерттелетін процедуралар: °инвазиялық ° инвазиялық емес**Мультиорталықтандырылған зерттеу: °ИЯ ° ЖОҚ**Ұсынылған қаржылық мәліметтер: °ИЯ ° ЖОҚ* |
| *Зерттеу атауы*  |  |
| *Хаттама нөмірі* |  |
| *Зерттеуді жүргізу мерзімі* | *Басталған күні – аяқталған күні* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Зерттеу демеушісі(*ұйымның атауы*) | Мекенжайы: | Тел./e-mail: |
| Зерттеу орталықтары: | Мекенжайы: | Тел./e-mail: |
| Бас зерттеуші\*:*ТАЖ, ғылыми дәрежесі, лауазымы* | Институт / клиника/ орталық | Ұйымның лицензия нөмірі | Телефон /E-mail |
|  |  |  |
| Басқа зерттеушілер:*1.ТАЖ, ғылыми дәрежесі, лауазымы* | Институт/ клиника/ орталық | Ұйымның лицензия нөмірі | Телефон /E-mail |
|  |  |  |
| *2. ТАЖ, ғылыми дәрежесі, лауазымы* |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Зерттеу түйіндемесі | Зерттеудің мақсатын, міндеттерін, жоспарын (дизайнын), әдістері мен процедураларды, күтілетін нәтижелерді және т.б. сипаттаңыз |
| Зерттеу қатысушыларын іріктеуге қойылатын өлшемшарт | Қатысушылардың санын және маңызды мінездемелерін (жасы, жынысы, орналасуы және т.б.) сипаттаңыз. Қатысушыларды жинақтау қалай жүзеге асырылады?Қосу және шығару үшін өлшемшарттарды көрсетіңіз.Осал топтардың қатысуын көрсетіңіз.  |
| Қауіп пен пайда қатынастарының бағасы | Зерттеудің қауіп деңгейін көрсетіңіз. Зерттеу қатысушылары үшін пайда болса, онда оны сипаттаңыз. |
| Зерттеу қатысушыларымен кері байланыс | Қатысушылар зерттеуге қатысқаннан кейін қандай жазба пікір немесе ақпарат ұсынытындығын түсіндіріңіз (мысалы, зерттеу нәтижелеріне қолжетімділік және т.б.) |
| Өтемақы | Қатысушылар қатысқаны үшін сыйақы алады ма?Қаржылай ⬜ Ия ⬜ ЖоқҚаржылай емес ⬜ Ия ⬜ Жоқ |
| Деректерді сақтау және құпиялылық | *Зерттеу барысында және зерттеу аяқталғаннан кейін алынған деректер қайда сақталатындығын сипаттаңыз. Олар қалай қорғалатын болады* |
| Ақпараттанған келісім формасы  | Алу шартыБайланыс мәліметтерінің болуы |

*\* («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)*



|  |
| --- |
| **Биотека жөніндегі жергілікті комиссия**  |
| *Өтінім нөмірі және датасы* |  **БАС ЗЕРТТЕУШІНІҢ МҮДДЕЛЕРІНДЕГІ ҚАЙШЫЛЫҚТАР ТУРАЛЫ ДЕКЛАРАЦИЯ**  |

1. Өтінімде берілген ақпарат менің пайымдарыма және білімдеріме сәйкес дәл болып табылады.

Мен осы зерттеуді гуманизм принциптеріне және этикалық нормаларға, медициналық көмек көрсетудің жоғары стандарттарына, халықаралық және ұлттық нормативтік және құқықтық актілермен, сыналушы ретінде адамның қатысуымен зерттеуге арналған нұсқаулықтарға сәйкес жүргізу үшін өзіме жауапкершілік аламын.

2. Мен осы зерттеуге қатысатын барлық зерттеушілердің хаттаманың барлық аспектілерін оқып, түсінуін қамтамасыз етемін.

3. Мен, зерттеушілермен және техникалық персоналмен бірге, қоса берілген құжаттамада сипатталғандай зерттеу жүргізу үшін тиісті біліктілік, тәжірибе және материалдық – техникалық құралдарға иемін, ұсынылған зерттеу жүргізу кезінде немесе нәтижесінде туындауы мүмкін кез келген төтенше жағдайларды және/немесе күтпеген жағдайларды жеңе алатын боламын.

4. Мен, өзіме сеніп тапсырылған құпиялықты сақтауға, өндірістік және коммерциялық құпияны сақтауға («құпия ақпаратты» жарияламауға), сондай-ақ, үшінші тарапқа тиесілі қандай да бір ақпаратты ашпауға және пайдаланбауға, тікелей және жанама пайдаланбауға міндеттенемін. Өткізу барысында алынған жазбаша құпия ақпарат көшірілмейді, мәміле нысанасы болмайды.

5. Мен, зерттеу нәтижелері тиісті клиникалық тәжірибе стандартының талаптарына сәйкес жиналады және сақталады деп кепілдік беремін.

6. Егер менде шиеленіс пайда болса, мені зерттеуден алып тастау үшін бұл туралы БЖК дереу хабардар етуге міндеттенемін.

Мен, Т.А.Ж. Осы Декларацияда жазылған түріндегі жоғарыдағы талаптарды оқыдым және келісемін.

Қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Датасы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Құжаттарды қабылдады:

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

 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)*