

|  |
| --- |
| **Локальная комиссия по биоэтике**  |
| *Номер заявки и дата* |  **Форма оценки проекта** |

|  |  |
| --- | --- |
| Форма оценки проекта№ Протокола: | Дата (Д/M/Г): |
| Название: |
| Спонсор исследования:(*название организации*) | Адрес: | Тел./ e-mail: |
| Общее число исследователей: |  | Кол-во участвующих центров |  |
| Исследовательские центры:1. *название организации*
2. *название организации*
 | Адрес: | Тел./ e-mail: |
| Основные исследователи: | 1.2. | тел. |
| Институт: |  | тел.  |
| Со-исследователь ( ли) : |  | тел.  |
| Продолжительность исследования: |  | Статус: | ⬜ Новый ⬜ Повтор. ⬜ Доп. |
| ФИО рецензента: |  | тел.  |
| Вид исследования  | ⬜ Вмешательство ⬜ Эпидем. ⬜ Наблюдение ⬜ Документы ⬜ Клин. ⬜ Генетическое⬜ Социолог. Опрос ⬜ Другие (укажите)………………………. |
|  Статус оценки: | ⬜ Обычная ⬜ Ускоренная ⬜ Срочная |
| Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: ⬜ Рандомизир. ⬜ Стратифиц. Рандом. ⬜ Открытое⬜ Двойное слепое ⬜ Плацебо контр. ⬜ С лечением⬜ Перекрест. ⬜ Паралл. ⬜ Промеж.анализ⬜ Ткани ⬜ Кровь ⬜ Генетика⬜ Мультицентр. ⬜ Скрининг ⬜ Описательное*Резюме исследования (опишите цель, задачи, план исследовния (дизайн)методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.)*……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

**Отметьте соответствующие пункты**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Цели⬜ четкие ⬜ нечеткие | Что необходимо улучшить? |
| 2. | Методология:⬜ четкая ⬜ нечеткая | Что необходимо улучшить? |
| 3. | Предварительная информация и данные⬜ достаточная ⬜ недостаточная  | Комментарии: |
| 4. | Нужно участие человека?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 5. | Кто является участником исследования  | ⬜ Взрослые (старше 18 лет и компетентные дать информированное согласие)⬜Дети/несовершеннолетние (лица младше 18 лет)  |
| 6. | Как будет осуществляться набор пациентов? | Комментарии: |
| 7.  | Вклад в развитие местной науки и медпомощи:⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 8. | Польза для местного населения ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 9. | Есть ли подобные исследования/результаты⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 10. | Отправка тканей/крови за границу?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 11. | Оценка ожидаемой пользы ⬜ прямая⬜ непрямая  | Комментарии: |
| 12. | Оценка уровня риска⬜ минимальный ⬜ выше минимального ⬜ высокий | Комментарии: |
| 13.  | Оценка риска и пользы⬜ приемлемая ⬜ неприемлемая | Комментарии: |
| 14. | Критерии включения⬜ соответствуют ⬜ не соответствуют | Комментарии: |
| 15. | Критерии выключения⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 16. | Критерии отмены⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 17. | Участие уязвимых групп⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии:*Кто именно участвует?* |
| 18. | Достаточно кол-во участников?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 19. | Контрольные группы (плацебо)⬜ Да ⬜ Нет  | Комментарии: |
| 20. | Соответствие квалификации основного исполнителя⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 21. | Раскрытие или декларация о конфликте интересов ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 22.  | Оснащение и инфраструктура исследовательского центра⬜ Соотв. ⬜ Не соотв. | Комментарии: |
| 23.  | Консультации с населением⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 24. | Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |

Информация об участнике проекта

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Да | Нет |
| 25. | Участникам сообщается, что их участие является добровольным | ⬜ | ⬜ |
| 26. | Участникам сообщается, что они могут отказаться от исследования в любое время и по любой причине | ⬜ | ⬜ |
| 27. | Участникам сообщается, что их данные будут обрабатываться в полной конфиденциальности и что, если они опубликованы они не будут идентифицироваться как собственность  | ⬜ | ⬜ |
| 28. | Спонсор предоставляет информационный листок, который будет содержать контактные данные исследователя / команды | ⬜ | ⬜ |
| 29. | Участники исследования получают письменное согласие на участие | ⬜ | ⬜ |
| 30. | При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать | ⬜ | ⬜ |
| 31. | Процедуры получения ИС являются приемлемыми⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 32. | Содержание документа ИС ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 33. | Стиль изложения ИС⬜ ясный ⬜ неясный | Комментарии: |
| 34. | Предоставление медиц/психологической помощи⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 35. | Медпомощь при повреждениях⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 36. | Предоставление компенсации⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |

*\*(Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*



|  |
| --- |
| **Локальная комиссия по биоэтике**  |
| *Номер заявки и дата* |  **Отчет по оценке** |

 Дата (Д/M/Г):**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** № Протокола\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Название: |
| Элементы оценки  | ⬜ Приложены ⬜ Не приложены |
| Оценка повторной заявки  ⬜ Да ⬜ Нет | Дата предыдущего рассмотрения: |
| Решение: | ⬜ Разрешить ⬜ Разрешить с комментариями ⬜ Подать повторно …………………………………………………………………… |
| Комментарии: |  |
| Подпись:  |  | Дата: |

*\*(Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*



|  |
| --- |
| **Локальная комиссия по биоэтике**  |
| *Номер заявки и дата* |  **Решение ЭК** |

Заседание № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата (Д/M/Г)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Присвоенный номер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Название протокола: |
| Основной исследователь: |  |
| Институт: |  |
| Рассмотренные элементы  | ⬜ Приложены ⬜ Не приложены |
| Повторное рассмотрение  ⬜ Да ⬜ Нет | Дата предыдущего рассмотрения: |
| Решение: | ⬜ Разрешено (Р)⬜ Разрешено с рекомендациями (Рек) ⬜ Повторная заявка (ПЗ) ⬜ Не разрешено (НР) |
|  |  | **решение** |
| **№.** | **Голосование членов ЭК** | **Р** | **Рек** | **ПЗ** | **НР** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 ***Примечание****: Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;*

 *ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено*

Подпись:

**…………………………………… ………………………..…..**

**Председатель Секретарь**

**Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*\* (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*