

|  |  |
| --- | --- |
| **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)*