

|  |  |
| --- | --- |
| **Локальная комиссия по биоэтике** | |
| *Номер заявки и дата* | **Оценки формы информированного согласия** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № Протокола: | | | | | | | Дата (Д/M/Г): | | | |
| Название: | | | | | | | | | | |
| Спонсор исследования:  (*название организации*) | | | Адрес: | | | | | | | Тел./ e-mail: |
| Общее число исследователей: | | |  | | | Кол-во участвующих центров | | | |  |
| Исследовательские центры: | | | 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. ⬜ Промежуточный анализ  ⬜ Ткани ⬜ Кровь ⬜ Генетика  ⬜ Мультицентр. ⬜ Скрининг ⬜ Описательное  *Резюме исследования (опишите цель, задачи, план исследования (дизайн)методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.)*  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | | | | | | | | | |

**Отметьте соответствующие пункты в ФИС:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Разделы** | **Да** | | **Нет** | **Комментарии** |
| *Номера страниц* расположены внизу каждой страницы |  | |  |  |
| *Видимость*  Использованы адекватные рамки и расстояния между строк, маркеры, без разрыва между страницами, несвязанный текст вне заголовков раздела, разделы обособлены, использованы заголовки |  | |  |  |
| Язык  Понятный, простой, лаконичный, юридически легкий, последовательный, во втором лице (вы, ваш) за исключением подписи разделов; ограниченное использование научных терминов и фраз; определение всех медицинских терминов и сокращений, проверьте документ на орфографию, грамматику и пунктуацию |  | |  |  |
| *Титульная страница*  Согласие на участие в экспериментальных испытаниях |  | |  |  |
| *Название исследования*  Полностью, точно, как по протоколу, с указанием номера протокола (если имеется), без аббревиатур, которые могут дать участникам ожидание благоприятного исхода (например S.U.C.E.S.S. ) |  | |  |  |
| *Шрифт* – постоянный размер шрифта и тип шрифта |  | |  |  |
| *Дата версии* распложена внизу каждой страницы |  | |  |  |
| Положение о том, что предполагается проведение научного исследования |  | |  |  |
| Цели исследования |  | |  |  |
| Виды лечения во время исследования и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения, включая плацебо |  | |  |  |
| Ожидаемая продолжительность участия субъекта в исследовании |  | |  |  |
| Описание процедур исследования |  | |  |  |
| Определение всех процедур, которые являются экспериментальными |  | |  |  |
| Обязанности пациентов, участвующих в исследовании |  | |  |  |
| Описание предсказуемого риска или дискомфорта для субъекта |  | |  |  |
| Описание ожидаемой пользы для субъекта или других людей |  | |  |  |
| Альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки ) |  | |  |  |
| Положение, описывающее уровень обеспечения конфиденциальности отчетов и записей, идентифицирующих субъекта, предупреждение на случай инспекции со стороны контролирующих органов |  | |  |  |
| Для исследований с более чем минимальным риском, объяснение будет ли предоставлена компенсация в случае повреждений, будет ли предоставлена медицинская помощь, и если да, из чего она будет состоять |  | |  |  |
| Положение, что участие в исследовании является добровольным |  | |  |  |
| Возможность отказа от участия в исследовании в любое время без неблагоприятных последствий |  | |  |  |
| Условия оплаты субъектам за участие в исследовании |  | |  |  |
| Возможные расходы субъекта в ходе исследования |  | |  |  |
| Имена и телефоны контактных лиц, с кем можно контактировать для ответа на вопросы по поводу исследования, прав участника, и с кем контактировать в случае связанных с исследованием травм для субъекта |  | |  |  |
| Спонсоры, источники финансирования |  | |  |  |
| Примерное число субъектов, вовлеченных в исследование |  | |  |  |
| Любая дополнительная информация, которая может обеспечить надлежащую защиту прав и благополучия пациентов |  | |  |  |
| Участники исследования получают письменное согласие н участие |  | |  |  |
| При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать |  | |  |  |
| Процедуры получения ИС являются приемлемыми  ⬜ Да ⬜ Нет | | Комментарии: | | |
| Содержание документа ИС  ⬜ Да ⬜ Нет | | Комментарии: | | |
| Стиль изложения ИС  ⬜ ясный ⬜ неясный | | Комментарии: | | |
| Предоставление медицинской / психологической помощи  ⬜ соотв. ⬜ несоотв. | | Комментарии: | | |
| Медицинская помощь при повреждениях  ⬜ соотв. ⬜ несоотв. | | Комментарии: | | |
| Предоставление компенсации  ⬜ соотв. ⬜ несоотв. | | Комментарии: | | |
| Другие пункты | | 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)*