

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