**Г Нысаны. Жаңа әдісті енгізуге тапсырыс.**

 **ЖАҢА ӘДІСТІ ЕНГІЗУГЕ АРНАЛҒАН ҚҰЖАТТАРДЫҢ НЫСАНДАРЫ МЕН ТІЗІМІ**

«Ғылыми-медициналық экспертизаны өткізу ережелеріне» сәйкес (ҚР ДСМ бұйрығы 10 шілде 2013ж. № 397) ғылыми-медициналық сараптама (ҒМС) объектілерінің өңдеушілері тиісті органдарға қағаз және электронды түрде Локальді этикалық комиссияның отырысының хаттамасынан көшірме, мақұлданған мазмұнмен ҒМС объектісіне жөнелтіледі.

Осы Ережелерге сәйкес денсаулық сақтау тәжірибесіне енгізуге жоспарланған ғылыми-медициналық зерттемелер ҒМС объектілері болып саналады. ҒЗЖ нәтижелерін енгізу үшін тапсырушы ұйым, десаулық сақтау тәжірибесіне ғылыми зерттеулерінің нәтижелерін енгізудің дайындық кезеңінде Локальді этикалық комиссияның мақұлданған шешімін алуға жағдай жасайды.

Бұл үшін, ҚазҰМУ Эксперттік комиссиясынан ғылыми-техникалық сараптамасынан өтуден бұрын, С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-нің Локальді этикалық комиссиясынан этикалық сараптамасынан өту қажет.

Құжаттар құжаттамалар бөлікшелері бар папкаларда ұсынылуы тиіс. Құжатамаға құжаттардың толық тізімі тіркеледі (күні мен нөмірлері) қағаз түрінде (1 дана) және электрондық түрінде (дискте немесе электрондық пошта арқылы lec.kaznmu@mail.ru).

ҒЗЖ нәтижелерін енгізу үшін керекті құжаттардың нысандары мен тізімі:

1. ЛЭК төрағасының атына өтініш (Г-1 Нысаны);
2. Медициналық технологияларды сынау/зерттеу туралы толық мағлұмат өткізілген зерттемелер/зерттеулер нәтижелері бойынша аналитикалық анықтама, сонымен бірге зерттеулер есептерінің қабылданғаны және мақұлданғаны туралы мәліметтер;
3. Клиникалық медициналық технологияларды зерттеу бойынша жариялымдардың тізімі, жарияланған жұмыстар көшірмесінің қосымшасымен;
4. Жаңа әдістің СОП жобасы (Г-2 Нысаны);
5. ҒЗЖ нәтижелерін енгізу кезіндегі пациенттерге арналған ақпараттық келісім, қазақ және орыс тілдерінде, 2 дана тапсырылды (Г-3 Нысаны);
6. Медициналық технологиялардың қауіпсіздігін және тиімділігін мақұлдайтын бастапқы материалдар (ЛЭК сұрауы бойынша қосымша ұсынылады).

**Г-1 Нысаны**

 РМК «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-нің»

Локальдық Этикалық Комиссия төрайымы
м.ғ.д., профессор Б. А. Рамазановаға

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

(аты-жөні)

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

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 (жұмыс орны, қызметі)

**ӨТІНІШ**

Сізге өтініш жазу себебім «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» атты тақырыппен денсаулық сақтау тәжірибесіне енгізілетін ҒЗЖ (жаңа әдістер/технологиялар) нәтижелері туралы құжаттарға этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын.

Зерттеу жұмысының болжамды өткізілу мерзімі: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Енгізу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_ жүргізіледі.

 (кафедра, компания аты)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_негізінде.

Мекен-жайы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Енгізуге жауапты орындаушы (аты-жөні) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Қарастырылуға келесі құжаттар ұсынылады:

1. Жаңа әдістің СОП жобасы
2. Жаңа әдістер/технологияларды енгізу кезіндегі пациенттерге арналған ақпараттық келісім;
3. Зерттеушілер туралы мәліметтер (өмірбаяндар);

4.

Енгізуге жауапты орындаушы: /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г

Хабарласатын тұлға:

Тел.:

E-mail:

**Г-2 Нысаны**

**Диагностика, емдеу және медициналық реабилитацияның жаңа әдістерін қолданатын стандартталған операциялық процедура**

1. **Титулдық бет:**

1) Ұйымның атауы (ведомстволық қатыстылық көрсеткішімен (бар болған жағдайда);

2) Жаңа әдістің атауы (титулды беттің ортасына).

2**. Титулды беттің артқы жағы:**

1) Аннотация: Жаңа әдістің қысқаша мазмұндамасы;

2) Берілген әдіс жолданған дәрігер-мамандардың тізімі және олардың біліктілігіне қойылатын талаптар, қосымша мамандану (қажеттілігіне қарай);

3) Жаңа әдісті қолдануда ұсынылатын дәреже/масштаб;

3. **Жаңа әдістің мазмұндау тарамдары:**

1) Кіріспе:

* маңыздылығы, берілген Жаңа әдістің іс-әрекетінің мәні және механизмдарының ғылыми дәлелдемелері;
* Жаңа әдістегі зерттеулер/сынамалар жүргізгендегі нәтижелер туралы ақпарат (ақпарат көзіне сілтемелерімен );
* Қолданыста болған аналогиялық Жаңа әдістер туралы мағлұмат (егер бар болса);

2) Жаңа әдісті қолдануға түсініктеме (берілген Жаңа әдісті қолдануға көрсетілген ауырулар, симптомдар, адам оранизімінің ахуалы, клиникалық жағдайлар тізімі (пункттер бойынша);

3) Жаңа әдісті қолдануға жарамаулық (берілген Жаңа әдісті қолдануға абсолюттық және салыстырмалы жарамаулық тізімі (пункттер бойынша);

4) берілген Жаңа әдістің материалдық-техникалық қамтамасыз етілуі (Жаңа әдісті жүзеге асыру үшін қолданылатын емдік шикізат, медициналық мақсатта қолданатын бұйымдар және басқа да заттар тізімі (мемлекеттік тіркеу нөмірі немесе басқа да рұқсат ететін құжаттар, өндіруші-ұйым, өндіруші-мемлекет көрсеткіштерімен), белгіленген тәртіп бойынша барлық кіргізілген шикізаттар медициналық тәжірибеде қолдануға Қазақстан Республикасының аймағында рұқсат етілген болу керек);

5) Жаңа әдістің сипаттамасы (медициналық технолиялардың жүзеге асырылуының жүйеліліген толық сипаттамасы бар, бөлімшелерден тұруы мүмкін, ұсынылып отырған жаңа әдістің тәжірибелік қолдануын жеңіл етуге арналған схема түрінде сипаттау, фотографиялар қолдану, суреттер, кестелер, графикалар қолдану, клиникалық мысалдармен сүемелдеу қажетіне қарай (тиісті қосымшаларға мәтін бойынша сілтемелер болуы қажет);

6) Жаңа әдісті қолдану үшін ұстануға қажет ететін, жағдайларға қойылатын талаптар, (белгілі бір медициналық жабдықтардың бар болуы, арнайы бөлмелер және тағы басқа);

7) Мүмкін болатын асқынулар және оларды жою тәсілдері (Жаңа әдісті қолдануда болатын мүмкін болатын асқынулар тізімі, асқынуларды алдын-алу шаралары, олар пайда болған жағдайдағы дәрігердің тактикасы);

4. **Қолданылған әдебиеттер тізімі** (көлемі 1 беттен аспайтын, мәтінде көрсетілген рет бойынша қолданылған деректердің тізімі);

5. **Қосымшалар (**Жаңа әдісті қолдануды жеңіл ететін схемалар, фотографиялар, супеттер, кестелер, графикалар, клиническалық мысалдар мәтінде көрсетілген реті бойынша орналастырылады және нөмірленеді).

**Г-3 Нысаны.**

**(Титулдық бет)**

Жаңа әдістің диагностикасын, емдеуін немесе медициналық реабилитациясын қолдануға арналған пациенттің ақпараттық келісімі

Кәмелетке толған пациент\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(аты-жөні)

Ата-ансы немесе заңды өкілі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(аты-жөні)

Зерттеменің ұйым –авторы:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ұйымның аты, кафедра, компания)

Зерттеменің жоспарлы енгізу мерзімі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Зерттеме \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_базасында енгізіледі
По адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Зерттеменің атауы:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ЛЭК жүргізген ҒЗЖ этикалық экспертизасының нәтижесінде зерттеменің алынған мерзімі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ҒЗЖ хаттамасынң соңғы түзетулерін мақұлдаған ЛЭК өткізілген күн:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Енгізуге жауапты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(аты-жөні)

**ПАЦИЕНТКЕ АРНАЛҒАН АҚПАРАТТЫҚ КЕЛІСІМ**

Бұл ақпарат, Сізге, дәрігер ұсынған емдеудің жаңа әдісінің мәнін түсінуге көмектеседі. Емдеу басталмас бұрын, дәрігер Сізге түсінікті формада, жаңа әдіс туралы толық ақпарат бергені туралы сенімді болу керек, және Сіз осы ұсынылған әдіс бойынша емделгіңіз келетініңіз туралы жақсы ақпаратталғансыз және сенімдісіз.

ӨТІНЕМІЗ, ӨЗІҢІЗДІ ҚОБАЛЖЫТАТЫН ҚАНДАЙ ДА БОЛСЫН СҰРАҚТАР ҚОЙЫҢЫЗ.

Мен Сізге келесі жаңа әдісті ұсынамын:

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

Менің ұсынысым Сіздің зертханалық және клиникалық анализдеріңізді қарастыру нәтижесінде және біздің Сіздің ауыру тарихыңыз туралы білетінімізден құрылған. Сондай ақ мен Сіздің қажеттіліктеріңіз бен қалауларыңыз туралы берген ақпаратты ескердім.

Жаңа әдісті қолдану қажет, өйткені:

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

Бұл әдістің пайдасы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Жаңа әдіспен емдеудің жетістігінің ықтималдығы немесе болжамы:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Жаңа әдісті Сізге қолдануға келісім берер алдында асықпай барлығын берілген клиниканың кез-келген қызметкерімен немесе достарыңызбен, туысқандарыңызбен, емдеп жатқан дәрігермен немесе басқа да мамандармен талқылаңыз.

**1. ЖАҢА ӘДІСТІҢ АТАУЫ:**

**2. ЖАҢА ӘДІСТІҢ СИПАТТАМАСЫ:**

(медициналық терминдерді барынша қолданбай отырып патиенттке түсінікті ете отырып, медициналық технологияның/әдістің жүзеге асырылуының ретін толықтай сипаттап шығу)

1. Емдеу процедурасын сипаттау;
2. Жаңа әдісті жүзеге асыру үшін қолданылатын емдік заттардың, медициналық бұйымдардың және басқа да заттардың тізімі;
3. Емдеу процессіндегі пациенттің міндеттері;
4. Емдедің күтілетін ұзақтығы.

**3. МҮМКІН БОЛАТЫН АСҚЫНУЛАР ЖӘНЕ ОЛАРДЫ ЖОЮ АМАЛДАРЫ:**

(Жаңа әдісті қолдануда болатын болжалды асқынулардың сипаттамасы және тізімі, асқынулардың алдын-алу шаралары, олардың пайда болған жағдайындағы дәрігердің іс-әрекеттері);

**4. ЖАҢА ӘДІСПЕН ЕМДЕУДІҢ БАЛАМА АМАЛЫ:**

(балама амалды емдеу әдістердің сипаттамасы (олардың артықшылықтары және кемдіктері).

**5. МҮМКІН БОЛАТЫН ШЫҒЫНДАР:**

(Емдеу кезінде пациент жағынан қандай шығындар болады?)

**6. ПАЦИЕНТТІҢ ҚҰҚЫҒЫ МЕН ЕРІКТІЛІГІ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ:**

Жаңа әдсті қолдану ерікті болып табылады. Сіз жаңа әдістің өзіңізге қолданудан бас тарта аласыз немесе оны кез-келген уақытта доғара аласыз. Сіздің бас таруыңыз Сізге немесе Сіздің балаңызға деген дәрігерлердің немесе басқа медициналық қызметкерлердің көзқарасы өзгертілмейді.Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

**7.КОНФИДЕНЦИАЛЬДЫҚ:**

Сіздің зерттеуге қатысқаныңыз жайлы ақпарат конфиденциальды болып табылады. Зерттеудің нәтижелерін жариялымға берген кезде Сіздің аты-жөніңіз көрсетілмейтіндігіне кепілдеме береміз. Зерттеу (зерттеу материалдары) нәтижесінде алынған ақпараттар конфиденциальды болып есептеледі және заңмен қарастырылған тиісті жағдайда сақталады. Бірақ-та, зерттеу материалдары және Сіздің жеке медициналық құжаттарыңызды арнайы инстанциялар (Денсалық Сақтау Министрлігі), зерттеуге демеуші болған агенство немесе компания, этикалық комиссияның ұйымы (ҚазҰМУ-дағы адамдарға жүргізілетін барлық зерттеулерді бақылайтын комиссия) немесе зерттеуді қадағалауға уәкілетті тұлғаларға тексеруге қолжетімді бола алады, қолданыстағы заңдар немесе нұсқамалар аясында.

**8. ҚАРЫМАҚЫ/ЕМДЕУ:**

Берілген жаңа әдісті қолдану нәтижесінде Сізге (Сіздің балаңызға) зерттеуден залал алу, өлім немесе мүгедектікке ұшырау, және басқа да тән залалдарына ұшыраған кезде Медициналық орталық (МО немесе клиникалық базаның атауы) қарымақы төлем жасауға міндеттенеді.

(жергілікті заңнамаға сәйкес зерттеуден залал тиген жағдайда медициналық көмек немесе қаржылық қарымақы төлеудің ұсыну рәсімі мен мөлшері келтіріледі (демеушінің сақтандыру кепілдемесі немесе басқа уәкілетті құрылым негізінде)).

Бұл пунктте келесі үш стандартты ереженің БІРЕУІ кіру керек

**Бұл ережені кішігірім қауіп-қатерлі жаңа әдістер үшін қолданады:**

Егер де, зерттелуші есебінде осы жаңа әдіспен емдеуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ хабарласа аласыз

**Бұл ережені қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары жаңа әдістер үшін қолданады, бірақ қатысушы зерттеуден пайда ала алады:**

Зерттеуде Сіздің қатысуыңызбен байланысты жаңа әдісті қолданудан залал алғаныңыз болса, Сіздің өз есебіңіздің атынан С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың клиникалық базаларынан медициналық көмек көрсетіледі. С.Д. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дан қаржылық қарымақы төлеу мүмкіндігі қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы жаңа әдістен Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ хабарласа аласыз.

**9. ЖАҢА ӘДІСПЕН ЕМДЕУДІҢ АЯҚТАЛУЫ:**

Сізге немесе Сіздің балаңыз үшін қандай да бір жағымсыз нәтижелерсіз жаңа әдіспен емделуге қатысуды доғара аласыз. Зерттеуге қатысудан бас тарту Сізге немесе Сіздің балаңызға, Сіздің дәрігеріңіз және медициналық жұмысшылар арасындағы Сізге деген қарым –қатынасқа әсер етпейді және Сіз немесе Сіздің балыңыздың құқылы медициналық көмек көрсетуге қарсылық білдірілмейді.

**(Тиісті жағдайда зерттелушінің жаңа әдісті қолданудан шығу шешімінің потенциалды салдарын және зерттелушінің жаңа әдістпен емделуден ерте шығып кету процедурасын жазып шығыңыз. Зерттеуші қатысушының мақұлдауынсыз жаңа әдісті қолдануға қатысуын доғаруы мүмкін болатын жағдайдың мән-жайы жазып шығыңыз)**

**10.БАЙЛАНЫСУ:**

Егер де Сіздің берілген жаңа әдісті қолдануға қатысты, зерттелуші құқығы немесе жаңа әдістен алынғын залал туралы сұрақтар немесе өзекті мәселелер пайда болса, келесі адамдарға жүгінуіңізге болады:

Жаңа әдісті енгізу үшін жауапты адам: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(аты-жөні, адресі және бас зерттеушінің телефон номері)

Сондай-ақ мына адамдарға жүгіне аласыз: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(аты-жөні, адресі және басқа зерттеушілердің телефон номерлері).

Жаңа әдісті қолдануға қатысты Сіздің мүдделеріңізді өкілдік ететін адамға телефон шалуыңызға болады (Жаңа әдісті енгізуші ұйым, зерттелушінің жаңа әдістегі мүдделерін қорғайтын, зерттеумен қатысты емес өкілдің аты-жөнін көрсету керек)

**Пациенттердің категориясына байланысты, келісімнің тиісті түрін таңдаңыз.**

**КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ**

Берілген жаңа әдістің сипаттамасымен таныстым

Маған емдеудің немесе диагностиканың баламалы әдістері туралы ақпарат ұсынылды.

Маған берілеген жаңа әдіс пен баламалы емдеу немесе диагностика әдістерін таңдау мүмкіндігі ұсынылды.

Маған жаңа әдісті және баламалы әдісті талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік ұсынылды.

Осымен, өзімнің жаңа әдіске қатысуыға келісім беретіндігімді көрсетемін.

Кәмелетке толған қатысушының /заңды өкілдің аты-жөні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Кәмелетке толған қатысушының /заңды өкілдің қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Күні\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Куәгердің аты-жөні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Куәгердің қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Жаңа әдісті қолданушы дәрігердің аты-жөні\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дәрігердің қолы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Егер зерттеудің қатысушысы қандай да бір себептермен ақпаратты оқи алмаса және оған басқа адам оқыған жағдайда ғана куәгердің қолы керек етеді.

**АТА-АНАНЫҢ НЕМЕСЕ ПАЦИЕНТТІҢ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ**

Мен берілген жаңа әдістің сипаттамасын оқып шықтым.

Маған емдеудің немесе диагностиканың баламалы әдістері туралы ақпарат ұсынылды .

Маған берілеген жаңа әдіс пен баламалы емдеу немесе диагностика әдістерін таңдау мүмкіндігі ұсынылды.

Маған жаңа әдісті және баламалы әдісті талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік ұсынылды.

Осымен, менің балама жаңа әдісті қолдануға өзімнің келісімімді беретіндігімді көрсетемін.

Ата-ананың (ата-аналардың) / заңды өкілдің аты-жөні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ата-ананың (ата-аналардың) / заңды өкілдің қолы:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Күні:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Жаңа әдісті қолданушы дәрігердің аты-жөні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дәрігердің қолы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* бір немесе екі ата-ананың қол қою қажеттілігі әрекеттегі заңнамаға бағынышты

**БАЛАНЫҢ АУЫЗША КЕЛІСІМІ**

 **(қажеттілігіне қарай)\*\***

Берілген жаңа әдіс және балама амалдар әдістері туралы ақпарат менің балам түсінетін тілде баяндалған, және таңдау мүмкіндігі берілді, менің балам өзіне жаңа әдісті қолдануға өзінің келісімін білдірді.

Ата-ананың (ата-аналардың) / заңды өкілдің аты-жөні:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Ата-ананың (ата-аналардың) / заңды өкілдің қолы:

Күні:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Жаңа әдісті қолданушы дәрігердің аты-жөні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дәрігердің қолы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*\*Бала өзінің өсіп дамуына сәйкес шешімдерді қабылдауға қатысу керек және ұйғарымды болған кезде өзінің келісімін беру керек.

\*\*\*Куәгер (тәуелсіз тұлға) ақпараттық келісім алған кезде қатысу керек, егер де:

* қатысушы ақпараттық келісімді өздігінен оқи алмаса немесе
* қатысушы осалды адамдар контингентіне жатса (қатты ауратын адамдар, егде адамдар)
* баланың ауызша келісімін алу рәсәмінде