**А нысаны. Зерттелушілер ретінде адамдардың қатысуымен өтетін ҒЗЖ-на тапсырыс**

**ЗЕРТТЕЛУШІЛЕР РЕТІНДЕ АДАМДАРДЫҢ ҚАТЫСУЫМЕН ҒЗЖ-Ы ҮШІН ҚҰЖАТТАРДЫҢ ТІЗІМІ МЕН ҮЛГІЛЕРІ**

 Құжаттар құжаттамалар бөлікшелері бар папкаларда ұсынылуы тиіс. Құжатамаға құжаттардың толық тізімі тіркеледі (күні мен нөмірлері) қағаз түрінде (1 дана) және электрондық түрінде (электрондық пошта арқылы: lec.kaznmu@mail.ru; тел. – 7125, сот. 8 747 790 72 71).

1. ЛЭК төрағасының атына өтініш (А-1 Нысаны)
2. Тапсырыс және зерттеу хаттамасы (А-2 Нысаны)
3. «Ақпараттық келісім» емделушілер үшін /дені сау, өз еркімен келгендерге арналған ақпаратпен (дәрілік препараттарды клиникалық зерттеулерден өткізу үшін «Дәрілік препараттарды клиникалық зерттеуде қатысатын емделушілердің ақпараттық қағазы» талап етіледі). «Ақпараттық келісім» қағаз түрінде қазақ және орыс тілдерінде тапсырылуы тиіс). (А-3 Нысаны)
4. Кәмелетке толмаған жасөспірімдердің қатысуымен өтетін зерттеулер үшін - ата-ананың немесе заңды жауапты тұлғаның ақпараттық келісімі, 14-17 жастағы жасөспірім үшін және (бар болса) 10 жастан асқан балаға арналған бейімделген ақпарат.
5. Негізгі жоба аясында қосымша/міндетті емес зерттеулер үшін (мысалы, фармакогенетикалық зерттеулер) – жеке тұлғаны ақпараттандыру үшін және ақпараттық келісім алуға арналған құжаттар.
6. Клиникалық зерртеуді өткізуге ҚР ДСМ–нен алынған келісімнің көшірмесі және ҚР ДСМ қарамағындағы этика сұрақтары бойынша комиссия отырыстарынан көшірме (егер алынған болса). Этикалық зерттеуге арналған құжаттар ҚР ДСМ –нен клиникалық зерттеуге беретін рұқсатын алуға дейін қабылдана береді. Бұл жағдайда клиникалық зерттеуді өткізуге мақұлданған шешім шығаруда ЛЭК отырысының көшірмесінде зерттеу тек ҚР ДСМ рұқсатын алғаннан кейін ғана, зерттеуді бастауға болады деп көрсетіледі.
7. Емделушінің жеке тіркеу картасы.
8. Зерттеуші –дәрігер толтыруға арналған сауалнамалар, сұраулар тізімі, шкалалар және т.б.
9. Зерттеуге қатысушы-емделушілер толтыратын күнделіктер, сауалнамалар, сұраулар тізімі және т.б. (қазақ және орыс тілдерінде тапсырылуы тиіс).
10. Зерттеуге қатысушының карточкасы (егер қарастырылған болса).
11. Зерттеушінің кітапшасы; қайта тіркелген зерттеулер үшін – медициналық өнімдерді немесе медициналық препаратты қолдануға ресми түрде бекітілген (мақұлданған) нұсқаулар (орыс тілінде), емдік шикізаттың тіркеу куәлігінің көшірмесі, препараттың халықаралық үлгідегі құжаты (IPD), немесе орамадағы қосымша парақ (PI).
12. Күні және қолы қойылған, зерттеушілердің Curriculum vitae (CV), түйіндемесі.
13. Өзекті біліктіліктік мағлұматтары бар зерттеушілер тобы мүшелерінің тізімі. Басты зерттеушілер үшін – жүргізілетін зерттеуге медициналық мамандығы жарамды екенін растайтын құжат және клиникалық зерттеудегі еңбек өтілімі 5 жылдан кем емес болуы керек.
14. Басты зерттеушілердің GCP бойынша сертификаттарының көшірмесі (міндетті түрде) және зерттеушілер тобы мүшелерінің (егер бар болса)
15. Дәрілік препараттардың клиникалық зерттеулері үшін – пациенттің өмірін, денсаулығын міндетті түрде сақтандыру келісім шартының көшірмесі. Басқа интервенциялық зерттеулер үшін – зерттеу жүргізу барысында пациенттердің денсаулығына зиян келтірген жағдайда пациенттің құқығын бұзбау туралы кепілдеме құжаты.
16. Пациенттерді зерттеулерге қатыстыру үшін қолданатын ақпараттар, жарнамалар, препараттарды және қондырғыларды қолдануға арналған нұсқаулар (егер бар болса)
17. Этика бойынша жоспарланып отырған зерттеуге қатысты алдыңғы комиссия шешімі, егер ондай бар болса.
18. Мақұлдауға құжаттардың жаңа нұсқасын берген жағдайда – енгізілген өзгерістер/толықтырмалар бойынша түсініктемелері бар сәйкес құжаттар, немесе түзету режиминдегі жаңартылған қосымша экземплярларды әкеліп көрсету.
19. Жеке тұлғаны зерттеуге қатыстыруға шақыру кезіндегі іс-шараларды сиппаттайтын құжаттар (мысалы, жарнамалар, хабарландырулар), зерттеу қатысушылырына берілетін төлемақы және қарымақы туралы ақпарат (егер бар болса)
20. Мақұлданған зерттеу барысы кезінде – маңызды жағымсыз құбылыстар туралы хабарлама, қауіпсіздік бойынша мәлімдемелер, зерттеудің өткізілу барысы бойынша есеп (мерзімдік, жыл сайынғы, соңғы) және т.б.

**А-1 Нысаны**

«Ұлттық медицина университеті» АҚ

Локальдық Этикалық Комиссия төрайымы
м.ғ.д., профессор С.А. Алтынбековқа

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

(аты-жөні)

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

**ӨТІНІШ**

Сізге өтініш жазу себебім «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» атты тақырыбына өткізілетін ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттарына этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын. Аталған ғылыми-зерттеу жұмыс «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» жобасының аясында орындалуы тиіс.

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

Зерттеу жұмысын \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ жүргізеді.

 (кафедра, компания аты)

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

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

Негізгі зерттеуші (аты-жөні) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Қарастырылуға келесі құжаттар ұсынылады:

1. Зерттеу хаттамасы мен тапсырыс;
2. «Ақпараттық келісім» қазақ және орыс тілдерінде;
3. Сауалнамалар қазақ және орыс тілдерінде;
4. Зерттеушілер туралы мәліметтер (резюме);

Негізгі зерттеуші «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ж.

Хабарласатын тұлға:

Тел.:

E-mail:

**А-2 Нысаны.**

 **Тіркеу №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **Тапсыру мерзімі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**«Ұлттық медицина университеті» АҚ**

**ЛЭК-на ЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАҒА**

**ТАПСЫРЫС**

# « \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»

# (ғылыми зерттеудің/бағдарламаның/жобаның атауы)

|  |  |
| --- | --- |
| **Негізгі зерттеуші**(аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі) | **Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника** |
| **Зерттеушілер**(аты-жөні, ғылыми дәрежесі, қызметі) | **Кафедра/Факультет/Орталық/Клиника**(студенттер үшін: курс, факультет) |

\* Сараптама қорытындысы негізгі зерттеушіге ұсынылады

**НЕГІЗГІ ЗЕРТТЕУШІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ**

1. *Өтініште көрсетілген ақпарат, менің пайымдауым мен білімімен ұйқаса отырып, нақты көрсетілген деп санаймын. Аталған зерттеу жұмысын өткізу бойынша жауапкершілікті өз мойныма аламын және Университет ұсынған этикалық міндеттері мен зерттеу жұмысында Локальдық этикалық комиссиямен ұсынылған адамдарға жүргізілетін зерттеу тәртіптері мен құжаттарға қатысты ережелерді ескере отырып зерттеу жүргіземін.*
2. *Зерттеу мәліметтері Университет талаптарына сәйкес жинастырылады, әрі сақталатындығына кепілдік беремін.*
3. *Мен, өзіммен бірге жұмыс атқаратын зерттеу тобында және техникалық қызметкерлерде, зерттеу жұмысын өткізу үшін, ұсынылған құжатта сипатталғандай, сәйкесінше жеткілікті тәжірибе мен мүліктік-техникалық заттарға ие болуға мүмкіндік бар екендігін хабарлаймын. Зерттеу барысында немесе нәтижесінде туындайтын кез-келген төтенше жағдайларды және күтпеген оқиғаларды шешуге шамам келетіндігін айқындаймын.*

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

(Негізгі зерттеушінің қолы)

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ ж.

**ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ**

**I. Бастапқы бет**

Жоба бойынша ақпарат

1. Зерттеу жұмысының аталуы: «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»
2. Зерттеу хаттамасының нөмірі:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Зерттеудің жүргізілу мерзімі: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
4. Зерттеу жұмысының өткізілетін орны: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Зерттеуге негіз болған мекеме: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. Басқарушының аты-жөні (немесе демеушінің): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. Негізгі зерттеушінің жұмыс бабы мен атағы, аты-жөні; мекеме атауы мен мекен-жайы:
8. **Ұсынылған зерттеу жұмысы, осыған дейін өзге этикалық комиссияларымен жүргізілді ме, және нәтижелері қандай?**
9. **Зерттеу жұмысының мақсаты мен кіріспе**

1. **Жобаның мақсаты**. Зерттеудің ғылыми мақсаты мен міндеттерін көрсетініз.

2. **Зерттеудің түйіндемесі**. Бұл жерде зерттеудің қысқаша дәлелдемесін (негіздемесін), жаңашылдығын, өзектілігін және сілтемелерді жазыңыз.

**IV. Зерттеушілер тобын іріктеу талаптары.**

1. **Зерттеуге қатысушылар (зерттелушілер) саны**. Көрсетілген зерттеудің қатысушылардың жоспарлы түрдегі жалпы санын көрсетіңіз. Мультиорталық зерттеу кезінде, барлық біртұтас зерттеудегі қатысушылардың ортақ санын көрсетіңіз.
2. **Жынысы бойынша топтастыру**. Болжалды гендерлік бөлісуді жазыңыз. Жыныс бойынша зерттеуге енгізу үшін қандай –да бір шектеулер бар болса, онда сол шектеулердің мәнісін түсіндіріңіз. Зерттеуге қатысушы әйелдер мен ерлер саны тең болуы, зерттеудегі пайда және ауыртпалықты теңдей бөлу үшін өте маңызды. Сондықтан, әйелдер мен ерлер зерттеуге қатысуы қажет, егер де басқа тиісті медициналық және ғылыми себептері болмаса.
3. **Жасы.** Қатысушылардың жас мөлшерін көрсетіңіз, неге осы жас мөлшерін таңдағаныңызды негіздеңіз. Медициналық немесе ғылыми себептері болмаса, егде адамдардың зерттеуге қатысуына шектеу болмау керек.
4. **Ұлты (этникалық ерекшеліктері).** Қатысушылардың нәсілі және этника бойынша болжамды топтастыруын жазыңыз. Егер кандай да бір нәсілі және этникасы бойынша шектеулер болса, онда шектеудің мәнісін түсіндіріңіз және негіздерін көрсетіңіз. Зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығы қатысушылар арасында біркелкі бөлінгеніне көз жеткізу үшін, зерттеуге жүргізілетін аймақтың әр түрлі ұлттары мен этникалық қатысы бойынша адамдар қатысуы керек.
5. **Енгізу талаптары**. Зерттеудегі енгізу талаптарын атап шығыңыз. Бұл талаптар ғылыми негізделген болуы тиіс және кім зерттеуге енгізілуі керек екенін айқындауы керек.
6. **Шеттету талаптары**. Зерттеудегі шеттету талаптарын атап шығыңыз. Олар ғылыми негізделген болуы керек және қатысушылар популяциясын нақты айқындауы керек.
7. **Осалды топ**. Егер зерттеуге осалды қатысушылар (өздігінше шешім қабылдауға мүмкіндігі шектеулі адамдар) енгізілсе, бұл үшін негіздер болуы тиіс. Балалар, жүкті әйелдер, қарт адамдар, студенттер, тәуелді жұмысшылар, эмбриондар осалды қатысушылар болып есептеледі, бұлар үлкен қорғауды талап етеді.

**V. Әдістер мен тәсілдер**

1. **Әдістер мен тәсілдер**. Жоба мақсаттарын орындауға қолданылатын барлық рәсімдерді және зерттеу жоспарын қысқаша жазып шығыңыз. Экспериментальды болатын рәсімдер/тестер/интервенциялар не/немесе тек қана зерттеу үшін қолданатындар зерттеуден тәуелсіз қолданатыннан (медициналық жәрдем көрсету үшін) айқындалуы және бөлектенуі керек. Зиян тигізетін және қауіпсіздік ережелерін қолдануға мәжбүрлейтін қандай да бір рәсімдерді, жағдайларды немесе материалдарды ерекшелеңіз. Тек ғылыми мақсатпен өткізілетін рутинді рәсімдерді айқындаңыз (қосымша тестер).

2. **Деректердің анализі және мониторингі.**

Қолданылатын статистикалық/аналитикалық әдіс-тәсілдерді қысқаша жазып шығыңыз.

Потенциальды қауіп тудыруы мүмкіндігі бар интервенция қолданумен өтетін зерттеулер үшін, қатысушылардың амандығы және қауіпсіздігін қорғау үшін мониторинг мәліміеттер бойынша комитет/комиссия қажет етілуі мүмкін. Оның басқармасының толық сипаттамасын беріңіз (мүшелігі, функциональдығы, экспертиза жиілігі, тоқтатылу ережелері ж.т.б.).

3.**Құпиялылық және мәліметтерді сақтау.** Зерттеу барысында алынған мәліметтер қандай жерде сақталады және олар қалай қорғалады. Мәліметтердің құпиялылығын қамтамасыз ету үшін зерттеуші қажетті әрекеттер істеу қажет. Бұған, мәліметтерге бос кіруге болатындығына жол бермейтін, алынған мәліметтердің кодталуы және сақтаудың лайықты механизмін таңдау жатады. Мәліметтерді алуға кімнің мүмкіндігі бар екенін жазыңыз және олар қалай қолданылады.

**VI. Қауіп-қатер/пайда қатыстығын бағалау.**

1. **Қауіп-қатер дәрежесі.** Келесі категориялар бойынша қауіп-қатер дәрежесін көрсетіңіз: кішігірім, кішігірімен сәл көбірек. Кішігірім қауіп-қатер деген зерттеуде күтілетін зиян немесе қолайсыздық туғызу ықтималдылығы күнделікті өмірде кездесетін немесе рутинді физикалық немесе психологиялық тестерді алу кезінде кездеседі. Қауіп-қатер – потенциальды зақым келтіру, бұл зерттеумен қатысты, денсаулыққа зиян ретінде дұрыс пікірлі адаммен бағаланады.

2.**Мүмкін болатын қауіп-қатер**. Зерттеумен байланысты мүмкін болатын қауіп-қатерді жазып шығыңыз. Қатерлер тек физикалық қана емес, сонымен қатар психологиялық, әлеуметтік, экономикалық және заңнамалық. Бұның ішіне зерттеушінің брошюрасында белгіленген қандай да бір уланушылық туралы арнайы мәліметтер кіреді. Егер мүмкін болса берілген залалдың ықтималдылығын бағалаңыз және потенциальды қайтымдылығын көрсетіңіз.

**3.Қауіп-қатерден сақтану**. Зерттеу жоспары потенциаьдық қауіп-қатерді немесе қолайсыздықты қалай кішірейтетіндігін/қорғайтындығын жазып шығыңыз. Емдеуге көрсету, кеңес беру және басқа да керекті қадамдар; персональды оқыту, мониторинг, кері әсерлі реакция немесе қосалқы құбылыс туралы дәлел алған жағдайда қатысушыны зерттеуден шығыру - осындай рәсімдер жүргізу арқылы потенциальды қауіп-қатер немесе қолайсыздық мүмкіндігінше кішірейтілуі керек. Осының бәрі үшін кімнің төлейтіндігі туралы жазыңыз.

1. **Қатысушының алатын потенциальды пайдасы**. Зерттеуге қатысушыларға арналған потенциальды пайда туралы жазыңыз, егер бар болса. Қатысу үшін төленетін ақша пайда болып есептелмейді.
2. **Қатысушыға арналған балама амал**. Бұл бөлім зерттеуге қатыспауды дұрыс көрген қатусушыларға ұсынылатын балама амалдарды ішіне кіргізеді. Егер де олар студенттер болса, қатысқаны үшін академиялық кредит алатын, онда тең көлемде кредит алуға болатын балама амалдарды жазып шығыңыз.

**VI. Зерттеушілер тобын анықтау, топтастыру және келісімі.**

Жедел медициналық көмек көрсету немесе алдында бар болған мәліметтер/материалдарды зерттеу кезінде топтастыру және алдын-ала алынатын келісім алу қолайсыз болса, онда Сіз, зерттеудің популяциясын анықтау және топтастыру және келісім неге қолайсыз екендігін түсіндіріңіз деген тек қана бірінші сұраққа жауап беруіңізге болады

1. **Зерттелушілерді анықтау және оларды топтастыру**. Болжалды қатысушыларды топтастыруға және анықтау үшін қолданылатын әдіс-тәсілдерді жазыңыз. Бұл әдіс-тәсілдер конфиденциальдылықты қамтамасыз ету керек және мәжбүрлеуден азат болуы керек. Зерттеушінің студенттерін, қол астындағыларды және пациенттерді топтастыру потенциальды мәжбүрлеу болып саналады, сондықтан мәжбүрлеуді кішірейтуге қажетті қадамдар істелінуі керек.
2. **Келісім алу үдерісі**. Ешбір мәжбүрсіз және зорлықсыз рациональды және зейін сала шешім қабылдауға жағдай жасау үшін ақпараттық келісім үдерісі қалай құрылады және кім келісімді жинайтынын жазыңыз. Тек секцияда бар адамдар ғана келісімді алуға құқығы бар.
3. **Қатысушының жағдайы.** Егер қатысушылардың барлығы ақпараттық келісім бере алмаса, онда олардың хал-ахуалдары қалай бағаланады. Зерттеуге қатысуға келісім беруге мүмкіншілігімен байланысты олардың зақымдарының болжалды деңгейін жазыңыз. Мүмкіндігі шектеулі адамдардың қатысуымен өтетін зерттеулер тек қана қауіп-қатері кішігірім зерттеулерде рұқсат етіледі.
4. **Түсінушілік.** Зерттеуге қатысатын болжалды қатысушылар немесе олардың өкілі ақпараттық келісім беруге толық білімі бар және келісімнің элементтерін түсінетін адамдар екеніне және зерттеуге қатысуға немесе қатыспауға саналы түрде шешім шығара алатындығына көз жеткізу үшін барлық зерттеушілер заңдық және этикалық жағынан міндеттері бар. Бұл бөлімде жеке тұлға немесе оның заңды өкілі берілген ақпаратты түсінгені қалай анықталады екенін жазыңыз. Келісімді алғаннан бұрын, оны түсіну деңгейі лайықты екенін анықтау үшін бұл бөлімде адекватты жоспарды анық көрсету қажет. Егер зерттеуге балалар не/немесе өз бетімен әрекет істеуге құқығы жоқ ересек адамдар қатысса, бұл бөлімде сондай-ақ келісім алу кезінде түсінгендерін бағалайтын арнайы жоспар енгізілуі қажет.
5. **Келісім нысаны.** Ақпараттық келісім нысаны бойынша ЛЭК ұсынымдарын оқып шығыңыз және де құжаттандыруды талап ететін пункттерін де қарап шығыңыз. Ақпараттық келісімнің титулдық беті бөлімнің немесе институттың фирмалық бланкісінде басылуы керек.
6. **Келісімді құжаттау**. Барлық жеке тұлғалардан ақпараттық келісімді алу және құжаттандыру үшін жауапкершілікті жауапты зерттеуші алады. Егер басқа бөлімдерде көрсетілмесе, ақпараттың келісімнің сақталу және құжаттандырылу үдерісін жазып шығыңыз.
7. **Қатысу бағасы**. Жеке тұлғаның қатысу үшін төлемақыны негіздеңіз және баяндаңыз. Зерттеуге байланысты процедуралар үшін кім төлемақы жасайтындығы туралы осы бөлімде анық жазылуы қажет. Әдетте, зерттеуге қатысушылар өздеріне тікелей пайда әкелмейтін зерттемелік процедуралар үшін төлемақы жасамауы керек. Грант, келісім шарт немесе басқа да жобаның қаржыландыру жолдары болған жағдайда қатысушылар тарапынан ешқандай төлемақы болмауы қажет.

8. **Қатысу үшін төлемақы**. Зерттелушілердің қатысқандығы үшін алатын өтеу немесе төлемақыны баяндап шығыңыз. Сыйақы немесе төлемақы алу үшін зерттеушілердің іс-әрекеттерін атап шығыңыз. Төлемақы көлемі негізделген болуы қажет және зерттелушіні қатысуға мәжбүрлемеу керек. Төлемақы алу үшін зерттелуші зерттеудің соңына дейін қатысуы міндетті емес. Бұл зерттелушінің ешқандай жағымсыз нәтижелерсіз, және жеке бас құқығын сақтай отырып зерттеуден шыға алатындығына қажет.

**Ескертпе:**

Зерттеуде серіктестікке шет ұйымдарды шақыру жоспарланса немесе конфиденциалды ақпаратқа жүгіну жағдайы болса, мақұлдау немесе серіктестік туралы келісім шарт туралы құжатты, мәліметтер базасына кіруге рұқсат ететін құжатты немесе бұндай құжаттарды алу келешекте жоспарлануда екендігін көрсету керек.

АКАДЕМИЯЛЫҚ ЕРКІНДІК

Университет Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес жарияланымдар мен пікірлер, талқылаулар, академиялық еркіндік ізденістер қағидаларына ілесуге ұмтылады, университеттің биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық қағидаларына, этикалық зерттеулер бойынша ұлттық және халықаралық басшылықтарға, зерттеуші ретінде адамның не/немесе жануарлардың, және кез-келген коммерциялық құпиялылық келісім міндеттерімен нақтыланған.

|  |
| --- |
| **Қызметтік қолданысқа арналған****Тапсыру мерзімі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Тіркеу №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Этикалық сараптама нәтижесі:* Кемшілігі жоқ деп зерттеу жұмысын қолдау.
* Зерттеу жұмысын мардымсыз кемшіліктерімен қолдау. Бірақ, алдымен кемшіліктерді түзету.
* Зерттеу тәсілдері мен әдістеріне өзгеріс енгізу (қажетті өзгерістерді сипаттай отырып) және қайта қарастыруға жіберу.
* Зерттеу жұмысын жүргізуге жол бермеу (себеп-салдарын айқындай отырып).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Мақұлдау мерзімі: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-нан\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дейін\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_қолы (ЛЭК төрағасы) «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ жКуәландыру/Шығыс № |

**А-3 Нысаны.**

**(Титулдық бет)**

**ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БЕРІЛЕТІН**

 **АҚПАРАТТЫҚ КЕЛІСІМ**

Кәмелетке толған қатысушы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ата-ана немесе заңды өкіл \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Аты-жөні)

Ұйым-демеуші:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттеу хаттамасының нөмірі:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттеу орталығы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Бас зерттеуші: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Аты-жөні)

Зерттеудің тақырыбы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ЛЭК –тің соңғы өткізген сараптамасының күні:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттеу хаттамасындағы соңғы өзгертулерді мақұлдаған күні: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ЗЕРТТЕУ ҚАТЫСУШЫСЫНА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ**

Біз Сізді,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (ұйымның аты – зерттеуге қатысатын ұйымдардың барлығы аталады)

өтетін зерттеуге қатысуға шақырамыз.

Біз тек Сізді шақырамыз, өйткені …………………………………………………

 (неге дәл осы кісіні зерттеуге шақырғаныңызды түсіндіріп жазыңыз.).

(Қажеттілігіне қарай, зерттеудің қаржыландыру көзін мынандай сөйлеммен жазыңыз: “Зерттеу қаржыланады ………………………………………………………………….” және демеушіні, оның зерттеуге қатысын көрсетіңіз (мысалы, зерттеліп жатқан медициналық техниканың немесе емдік препараттың фирмасы).

Біз, Сіз білсін дейміз:

Біріншіден,

* Зерттеуге қатысу ерікті болып табылады.
* Сіз, қалаған уақытта зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе шығып кете аласыз. Зерттеуге қатысушы болмаған жағдайда, әр уақытта Сіздің құқығыңыз бар затқа кедергі болмайды.
* Мүмкін, зерттеуге қатысқаныңыз Сізге қосымша пайда әкелмес, бірақ-та зерттеудің нәтижесінде біз келешекте басқа адамдарға пайда беретін жаңадан ғылыми мағлұматтар алуымыз ықтимал.

Екіншіден,

* Кейбір адамдарда жеке, діни немесе басқа да көзқарастары зерттеуге қатысу үшін қиындықтар туғызуы мүмкін. Егер Сізде осындай көзқарастар болса, онда зерттеуге қатысуға келісім бермей тұрып, бұл сұрақтарды бас дәрігермен талқылаңыз.

Келісім беруден бұрын, кез-келген клиниканың жұмысшысымен немесе достарыңызбен, туысқандарыңызбен, емдеп жатқан дәрігеріңізбен немесе басқа да мамандармен бар сұрақтарыңызды асықпай талқылап алыңыз.

**1. ЗЕРТТЕУДІҢ ТАҚЫРЫБЫ:**

**2. ЗЕРТТЕУДІҢ МАҚСАТЫ:**

**3. ЗЕРТТЕУДІ СИПАТТАУ:**

1. Зерттеудің әдіс-тәсілдері;
2. Тиісті болған жағдайда емдеудің түрін көрсету (плацебоны қоса) және пациенттерді емдеудің әр-түрлі топтарына кездейсоқ бөлу мүмкіндігін көрсету;
3. Зерттеу процедурасын сипаттау;
4. Зерттелушінің организімінің тін үлгісі немесе мәліметтері қолданылады ма немесе келешектегі мақсаттар үшін сақаталады ма;
5. Организімінің тін үлгісі немесе мәліметтерін келешекте қолдануға мүмкін болуға зерттелуші өз рұқсатын беруі керек пе (бұл үшін бөлек келісім немесе бөлек ақпарат қажет етеді ме);
6. Зерттелушінің зерттеудегі міндеттері;
7. Зерттеуге қатысу уақытының болжалды ұзақтығы;
8. Зерттеудегі қатысушылардың мөлшерлі (жоспарлы) саны;
9. Зерттеуге қатысу, басқа зерттеулерге қатысуға кедергі келтіруі мүмкіндігі туралы ескерту.

**4. ТӨЛЕМАҚЫ ШАРТТАРЫ /МҮМКІН БОЛАТЫН ШЫҒЫНДАР:**

1. Зерттеудегі зерттелуші тарапынан қандай шығындар болады?
2. Зерттелушілер жағынан төлем жасау қарастырылған ба және қандай мөлшерде?

**5. БОЛЖАЛДЫ ҚАУІП-ҚАТЕР ЖӘНЕ ҚОЛАЙСЫЗДЫҚТАР:**

**6. КҮТІЛЕТІН ПАЙДА:**

**7. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БАЛАМА АМАЛДАР:**

Тиісті жағдайларда емдеу әдісінің қандай балама амалдары бар екенін жазыңыз (олардың артықшылығы және кемшіліктері).

**8. ЗЕРТТЕЛУШІЛЕРДІҢ ҚҰҚЫҒЫ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ:**

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

**9.ҚҰПИЯЛЫЛЫҚ:**

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 (ҰМУ-дегі адамдарға жүргізілетін барлық зерттеулерді бақылайтын комиссия) немесе зерттеуді қадағалауға уәкілетті тұлғаларға тексеруге қолжетімді бола алады, қолданыстағы заңдар немесе нұсқамалар аясында.

**10. ҚАРЫМАҚЫ/ЕМДЕУ:**

Берілген зерттеудің нәтижесінде Сізге (Сіздің балаңызға) зерттеуден залал алу, өлім немесе мүгедектікке ұшырау, және басқа да тән залалдарына ұшыраған кезде Зерттеу орталығы 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 зерттеулер хаттамасы үшін қолданады:**

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

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

Зерттеуде Сіздің қатысуыңызбен байланысты зерттеуден залал алғаныңыз болса, Сіздің өз есебіңіздің атынан ҰМУ-нің клиникалық базаларында медициналық көмек көрсетіледі. «Ұлттық медицина университеті» АҚ қаржылық қарымақы төлеу мүмкіндігі қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ хабарласа аласыз.

**Бұл стандартты ереже, зерттелушіге зерттеуге қатысудан пайда алу қарастырылмаған, қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін:**

Сіздің зерттеуге қатысу салдарынан залал алған жағдайда, егер қажет болса, ҰМУ-нің клиникалық базаларында қысқа мерзімді госпитализация және кәсіптік бағу тегін көрсетілетін болады. «Ұлттық медицина университеті» АҚ қаржылық қарымақы төлеу қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ хабарласа аласыз.

**11. ЗЕРТТЕУГЕ ЕРІКТІ ТҮРДЕ ҚАТЫСУ:**

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

**12. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУДЫҢ АЯҚТАЛУЫ:**

Сізге немесе Сіздің балаңыз үшін қандай да бір жағымсыз нәтижелерсіз зерттеуге 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 зерттеуден шығу шешімінің потенциалды салдарын және зерттелушінің зерттеуден ерте шығып кету процедурасын жазып шығыңыз. Зерттеуші қатысушының мақұлдауынсыз зерттеуге қатысуын доғаруы мүмкін болатын жағдайдың мән-жайы жазып шығыңыз)

**13. БАЙЛАНЫСУ:**

Егер де Сіздің берілген зерттеуге қатысты, зерттелуші құқығы немесе зерттеуден алынғын залал туралы сұрақтар немесе өзекті мәселелер пайда болса, келесі адамдарға жүгінуіңізге болады:

Бас зерттеуші: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

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

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

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

Зерттеуге қатысты Сіздің мүдделеріңізді өкілдік ететін адамға телефон шалуыңызға болады (зерттеу жүргізуші ұйым, зерттелушінің зерттеудегі мүдделерін қорғайтын, зерттеумен қатысты емес өкілдің аты-жөнін көрсету керек)

**Зерттеудегі зерттелушілердің категориясына байланысты, келісімнің тиісті түрін таңдаңыз.**

**КӘМЕЛЕТКЕ ТОЛҒАН ҚАТЫСУШЫНЫҢ КЕЛІСІМІ**

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен, өзімнің зерттеуге қатысуыға келісім беретіндігімді көрсетемін.

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

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

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

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

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

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

Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттеушінің аты-жөні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттеушінің 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 ЗЕРТТЕЛУШІНІҢ ЗАҢДЫ ӨКІЛІНІҢ РҰҚСАТЫ**

Берілген зерттеудің сипаттамасымен таныстым.

Маған, мұны талқылауға және сұрақтар қоюға мүмкіндік берілді.

Осымен, менің баламның зерттеуге қатысуына келісім беретіндігімді көрсетемін.

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

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

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

Зерттеушінің аты-жөні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттеушінің қолы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\* Бір немесе бірнеше ата-аналардың қол қою қажеттігі қолданыстағы заңнама тәуелді

**БАЛАНЫҢ АУЫЗША КЕЛІСІМІ**

**(қажеттілігіне қарай)\*\***

Берілген зерттеу туралы ақпарат менің балам түсінетін тілде баяндалған, және менің балам зерттеуге қатысуға өзінің дайындығын білдірді.

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

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

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

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

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

Куәгердің қолы\*\*\*: Күні:

Зерттеушінің аты-жөні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зерттеушінің 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.

**ФОРМА А-3.**

**(Титульный лист)**

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ**

**НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ**

Совершеннолетний участник\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Родитель или законный представитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф. и. о.)

Организация-спонсор:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер протокола исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Исследовательский центр:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Главный исследователь:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф. и. о.)

Название исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата последней экспертизы, проведённой ЛЭК:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ**

Мы приглашаем Вас к участию в научном исследовании, проводимому в ……………………………………………………………………………………………………….. (название организации(ий) - указываются все организации участвующие в исследовании).

Мы приглашаем именно Вас потому что …………………………………………………

(объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

(Где применимо, укажите источники финансирования исследования таким предложением: “Исследование финансируется ………………………………………………………………….” и укажите спонсора и его отношение к исследованию (например, фирма изготовитель изучаемого лекарственного препарата или медицинской техники).

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

* Участие в этом исследовании является добровольным.
* Вы можете отказаться от участия в исследовании или выйти из него в любое время. В любом случае вам не будет отказано в том, на что Вы имеете право, не будучи участником исследования.
* Возможно, Ваше участие в исследовании не принесёт Вам дополнительной пользы.
Однако в результате исследования мы можем получить знания, которые в будущем принесут пользу другим людям.

Во-вторых,

* У некоторых людей могут быть личные, религиозные или другие взгляды, которые затрудняют участие в исследовании. Если у Вас есть такие взгляды, пожалуйста, обсудите их со своим врачом или другими специалистами до того, как согласиться на участие.

 Прежде чем Вы дадите согласие на участие в исследование, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами**.**

**1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:**

**2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:**

**3.ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:**

1. методы исследования;
2. в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
3. описание процедур исследования;
4. будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
5. должен ли испытуемый дать согласие на такое возможное использование в будущем его/ее данных или образцов тканей его/ее организма (потребуется ли отдельная информация или отдельное согласие на это);
6. обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
7. ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
8. приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
9. предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

**4.УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:**

1. Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
2. Предусмотрена ли оплата испытуемым и в каком размере?

**5.ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:**

**6. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:**

**7. АЛЬТЕРНАТИВЫ К УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ:**

В надлежащих случаях, опишите, какие есть альтернативные методы лечения (их преимущества и недостатки).

**8.ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ УЧАСТНИКОВ:**

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

**9.КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:**

Информация о Вашем участии в исследовании является конфиденциальной. Мы гарантируем, что Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования. Информация, полученная в результате этого исследования (материалы исследования), считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, эти материалы исследования и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), агентством или компанией, спонсирующей это исследование, людьми, которые уполномочены контролировать исследование или этической комиссией организации (комиссия, которая наблюдает за всеми исследованиями на людях в Национальном медицинском университете) в рамках действующих законов или инструкций.

**10.КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:**

Исследовательский центр (название ИЦ) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда от исследования, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате данного исследования.

(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от исследования в соответствии с местным законодательством (на основе страховых гарантий спонсора или другой уполномоченной структуры)

ОДНО из следующих трех стандартных положений должно быть включено в этом пункте.

**Для протоколов исследований с минимальным риском используют это положение**:

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с этим исследованием, как участник этого исследования, то Вам следует связаться с доктором\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Для протоколов с более чем минимальным риском, но в которых участник может получить пользу, используют это положение:**

В случае вреда, связанного с Вашим участием в данном исследовании Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах АО НМУ за Ваш счет. Финансовая компенсация от АО НМУ не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**Для** **протоколов исследований с более чем минимальным риском, в которых польза для участника не предусмотрена, используют это стандартное положение:**

В случае повреждений, полученных в результате Вашего участия в исследовании, краткосрочная госпитализация и профессиональный уход, если потребуется, будут представлены Вам на клинических базах АО НМУ, бесплатно. Финансовая компенсация от АО НМУ не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили повреждение, связанное с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по номеру телефона \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**11.ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ:**

Участие в данном исследовании является добровольным. Вы можете отказаться от участия в исследовании или прекратить участие в любое время. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право, не будучи участником исследования.

**12.ЗАВЕРШЕНИЕ УЧАСТИЯ:**

Вы можете прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо отрицательных последствий для Вас или Вашего ребенка. Отказ от участия не отразится никоим образом на отношениях к Вам или Вашему ребенку Вашего врача и медицинских работников и Вам не будет отказано в медицинских услугах, на которые Вы или Ваш ребенок имеете право.

**(В соответствующих случаях опишите потенциальные последствия решения участника выйти из исследования и процедуру раннего завершения участия испытуемого. Опишите обстоятельства, при которых участие испытуемого в исследовании может быть завершено исследователем без согласия испытуемого)**

**13.КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:**

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся данного исследования, Ваших прав как участника исследования или вреда от исследования, обратитесь к

Главному исследователю:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(ФИО, адрес и номер телефона главного исследователя)

Вы можете также обратиться к: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(ФИО, адреса и номера телефонов других исследователей).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается исследования (организации, проводящие исследование, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с исследованием, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов испытуемого в исследовании).

**(В зависимости от категории испытуемых в исследовании, выберите соответствующий вид согласия)**

**СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА**

Я прочел (прочла) описание данного исследования.

Мне была представлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на участие в данном исследовании.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО свидетеля\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись свидетеля\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Подпись свидетеля требуется только в случаях, если участник исследования по каким-либо причинам не может прочитать информацию и ему читает другой человек.

**РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ**

Я прочёл (прочла) описание данного исследования.

Мне была предоставлена возможность, обсудить его и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы мой ребёнок участвовал в этом исследовании.

ФИО родителя/(родителей)\*/законного представителя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись родителя/(родителей)\*/законного представителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

**УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА**

**(при необходимости)\*\***

Информация о данном исследовании изложена моему ребёнку понятным для

него языком, и мой ребёнок изъявил готовность участвовать в этом исследовании.

ФИО родителя (родителей) /законного представителя:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Подпись родителя (родителей) /законного представителя:

Дата:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО свидетеля\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись свидетеля\*\*\*: Дата:

ФИО исследователя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись исследователя: Дата:

\*\*Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и

предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.

\*\*\*Свидетель (независимое лицо) должен присутствовать при получении ИС, если:

-пациент не может сам прочесть текст ИС или

-пациент относится к уязвимому контингенту (тяжелобольные люди, пожилые люди)

- при процедуре получения устного согласия ребенка.

(Папканың бірінші беті)

**№ \_\_\_**

1. **Зерттеудің атауы:**
2. **Зерттеудің түрі:** (КЗ - Клиникалық зерттеу; БМЗ – биомедициналық зерттеу; Әлеуметтік зерттеу, биоүлгілерді қолданумен жүргізілетін зерттеу, зертхана жануарларымен жүргізілетін зерттеу, басқасы).
3. **Қаржыландыру көзі:**
4. **Зерттеуді жүргізу орны:**
5. **Зерттеуді жүргізу мерзімі:**
6. **Негізгі зерттеуші:**

Хабарласатын тұлға:

Тел.:

E-mail: