# қосымша

**А нысаны. Зерттелушілер ретінде адамдардың қатысуымен өтетін ҒЗЖ-.а өтінім ҚҰЖАТТАРДЫҢ ТІЗІМІ МЕН ҮЛГІЛЕРІ**

Құжаттар БЖК хатшысына өткізілуі тиіс

1. БЖК 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 БЖК 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.
21. «KAZNMU ENDOWMENT» ҚҚ есептік шотына зерттеу жүргізу үшін нысаналы жарнаның енгізілгенін растайтын құжат.

**Құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия құжаттарды ресми қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде зерттеу басшысына құжаттарды қайтарады.**

**А-1 Нысаны**

«С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия төрағасына

 (Т.А.Ж.)

(қызметі, жұмыс орны)

**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:

Бас зерттеуші (аты-жөні)

Қарастырылуға келесі құжаттар ұсынылады:

1. Зерттеу хаттамасы бар өтінім;
2. Қазақ және орыс тілдерінде «Ақпараттандырылған келісім» нысаны;
3. Пациенттерге арналған қазақ және орыс тілдеріндегі сауалнамалар (егер хаттама бойынша талап етілсе)
4. Жеке тіркеу картасының үлгісі (егер хаттама бойынша талап етілсе)
5. Зерттеушілер туралы мәліметтер (түйіндеме).

Бас зерттеуші « » 20 ж.

Хабарласатын тұлға: Тел.:

E-mail:

**А-2 Нысаны.**

**Тіркеу №** **Тапсыру мерзімі**

**С.Ж.Асфендияров атындағы**

**Қазақ ұлттық медицина университеті» КЕАҚ БЖК-ға** **ЭТИКАЛЫҚ САРАПТАМАҒА ТАПСЫРЫС**

**« »**

(ғылыми зерттеудің/бағдарламаның/жобаның атауы)

|  |  |
| --- | --- |
| **Бас 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 бас зерттеушіге ұсынылады

**БАС 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 Биоэтика жөніндегі жергілікті 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.*

(Бас зерттеушінің қолы)

« » 20 ж.

**ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ**

* 1. **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. Бас зерттеушінің жұмыс бабы мен атағы, аты-жөні; мекеме атауы мен мекен-жайы:
	1. **Ұсынылған зерттеу жұмысы, осыған дейін өзге этикалық комиссияларымен жүргізілді ме, және нәтижелері қандай?**
	2. **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.
	3. **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.
	4. **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).

* + 1. **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.).

* + 1. **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.
	1. **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 БЖК 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).

Зерттеу жүргізуден бас тартуға негіз болып табылады:

* 1. зерттеу жүргізуде ғылыми негіздеменің болмауы;
	2. биоэтикалық тұрғыдан зерттеу жүргізудің қолайсыздығы;
	3. тиісті зертханалық практика стандарттарында көрсетілген адам мен жануарлардың қатысуымен зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзу-Гуд зертхана практикасы (Good Laboratory Practice) (егер қолданылса, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер үшін) және тиісті клиникалық практика-Гуд клиника практикасы (Good Clinical Practice) (егер қолданылса, клиникалық зерттеулер үшін) м. а. бұйрығымен бекітілген "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 (Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 ақпанда № 22167 болып тіркелген ) (бұдан әрі - № 15 бұйрық).

Мақұлдау мерзімі: -нан дейін

қолы (БЖК төрағасы)

« » 20 ж Куәландыру/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: БЖК-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. Ағзаның 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.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 (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 «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларынан медициналық көмек көрсетіледі. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медицина университеті» КЕАҚ 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, «Ұлттық Медицина Университеті» АҚ клиникалық базаларында қысқа мерзімді госпитализация және кәсіптік бағу тегін көрсетілетін болады. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медицина университеті» КЕАҚ 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.

**ЗЕРТТЕУШІ ТҮЙІНДЕМЕСІ**

|  |
| --- |
| **Түйіндеме** |
| **Т.А.Ж., бар болса (толығымен):** |
| **Туған күні:** |
| **Білімі (оқу орнын көрсету):** |
| **Мамандығы:** |
| **Жоғары оқу орнынан кейінгі білім:** |
| **Ғылыми дәрежесі және атағы (бар болса):** |
| **Жұмыс орны мен лауазымы:** |
| **Мамандығы бойынша жұмыс тәжірибесі:** |
| **Ғылыми еңбектер, басылымдар (зерттеу мәселесіне қатысты мақалалардың, монографиялардың саны мен атаулары, шыққан жылы мен баспасы көрсетіледі)** |
| **Зерттеу жүргізу тәжірибесі (оқу саласы)** |
| **Тиісті клиникалық тәжірибе сертификаты** |
| **Ұйымның мекен-жайы, байланыс телефоны, факс, e-mail** |
| **Бас тергеушінің (тергеушінің) қолы** |
| **Ресми түрде куәландырылған басшының қолы (кадр бөлімі)** |
| **Күні** |