**Форма А. Заявка НИР с участием человека в качестве субъекта исследования**

**ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ**

Документы должны представляться секретарю ЛКБ.

1. Заявление на имя Председателя ЛКБ (Форма А-1)
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма А-2)
3. Информированное согласие с информацией для пациента/здорового добровольца (для клинических исследований лекарственных препаратов требуется «Информационный листок пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата»), предоставляются на казахском и русском языках. (Форма А-3)
4. Для исследований с участием несовершеннолетних – соответствующие документы с информацией и формой информированного согласия для родителя (законного представителя), для подростка 14-17 лет и (при наличии) адаптированной информации для ребенка от 10 лет.
5. Для дополнительных/необязательных исследований в рамках основного проекта (например, фармакогенетическое исследование) - документы, предназначенные для информирования субъекта и получения информированного согласия.
6. Копии разрешений Минздрава РК на проведение клинического исследования и выписок из заседаний Комиссии по вопросам этики при Минздраве РК (если получены). Документы для этической экспертизы могут приниматься до получения разрешения Минздрава РК на проведение клинического исследования. В этом случае при вынесении положительного решения об одобрении проведения клинического исследования в выписке из протокола заседания этической комиссии будет указано, что исследование может быть начато только после получения разрешения Минздрава РК.
7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента.
8. Анкеты, опросники, шкалы и т.п., предназначенные для заполнения врачом-исследователем.
9. Дневники, анкеты, опросники и т.п., которые предстоит заполнять пациентам-участникам исследования, предоставляются на казахском и русском языках.
10. Карточка участника исследования (если таковая предусмотрена).
11. Брошюра исследователя; для пострегистрационных исследований – официально утвержденные (одобренные) инструкции по медицинскому применению препарата или медицинского изделия (на русском языке), копия регистрационного удостоверения лекарственного средства, документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI).
12. Актуальные Curriculum vitae (CV), резюме исследователей, подписанные исследователями и датированные.
13. Список членов исследовательской команды с их актуальными квалификационными данными. Для Главных исследователей – документы, подтверждающие их медицинскую специализацию проводимому исследованию и стаж работы по клиническим исследованиям не менее пяти лет.
14. Копии сертификатов по GCP главных исследователей (обязательно) и членов исследовательской команды (при наличии).
15. Для клинических исследований лекарственных препаратов – копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента. Для других интервенционных исследований - документ о гарантиях соблюдения прав пациентов-участников исследования в случае нанесения вреда их здоровью в ходе исследования.
16. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем, инструкции по применению препаратов и устройств (если имеются).
17. Предыдущие решения комиссий по этике в отношении данного планируемого исследования, если таковые имеются.
18. При подаче на одобрение новых версий документов – соответствующие документы с пояснениями по внесенным изменениям/дополнениям, либо представление дополнительных экземпляров обновленных версий в режиме исправлений.
19. Документы с описанием действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления), информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования (если имеются).
20. В ходе одобренного исследования – извещения о серьезных нежелательных явлениях, сообщения по безопасности, отчеты о ходе проведения исследования (периодические, ежегодные, финальные) и т.п.
21. Документ, подтверждающий внесение целевого взноса за проведение исследования на расчётный счет ОФ «KAZNMU ENDOWMENT».

**В случае предоставления неполного пакета документов**

**Локальной комиссии по биоэтике возвращает документы руководителю исследованияв течение 3 (трех) рабочих дней с даты официального приема документов.**

**ФОРМА А-1.**

Председателю Локальной комиссии по биоэтике
при НАО «Казахский национальный медицинский

университет имени С.Д. Асфендиярова»
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(занимаемая должность, место работы)

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов научно-исследовательской работы на тему: «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» планируемую к выполнению в рамках \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(название программы или конкурса на соискание научного гранта)

Планируемые сроки проведения исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Исследование проводит \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(название кафедры, компании)

На базе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
По адресу \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Главный исследователь (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Заявка с протоколом исследования;
2. Форма «Информированное согласие» на казахском и русском языках;
3. Анкеты для пациентов на казахском и русском языках (если требуется по протоколу)
4. Образец индивидуальной регистрационной карты (если требуется по протоколу)
5. Сведения об исследователях (резюме).

Главный исследователь /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

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

Контактное лицо:

Тел.

E-mail

**ФОРМА А-2.**

**Регистрационный №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата подачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ЗАЯВКА**

**НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ ЛКБ**

**НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»**

**Документов научно-исследовательской работы на тему:**

**«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

(название исследования/программы/проекта)

|  |  |
| --- | --- |
| **Главный исследователь**(ФИО, научная степень, должность) | **Кафедра/Факультет/Центр/Клиника** |
| **Другие исследователи**(ФИО, научная степень, должность) | **Кафедра/Факультет/Центр/Клиника**(для студентов: курс, факультет) |

\* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

**ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**

1. *Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования и соглашаюсь соблюдать этические принципы Университета и руководства для исследований с участием человека в качестве испытуемого и/или других документов, предлагаемые Локальной комиссией по биоэтике.*
2. *Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.*
3. *Я, вместе с моими co-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести исследование, как описано в приложенной документации, и буду в состоянии справиться с любыми чрезвычайными ситуациями и/или непредвиденными обстоятельствами, которые могут возникнуть во время или в результате проведения предложенного исследования.*

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

(Подпись главного исследователя)

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г.

**ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**I. Титульный лист**

Информация о проекте

1. Название исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Номер протокола исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Продолжительность исследования: c \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Место проведения исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Организация, инициирующая исследование: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
6. ФИО руководителя (или спонсора): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
7. ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
8. **Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?**
9. **Цель исследования и введение**

1. **Цель исследования**. Укажите научные цели и задачи исследования

2. **Резюме исследования**. Дайте краткое обоснование исследования, включая новизну и актуальность, а также необходимые ссылки.

**IV. Критерии для отбора участников исследования.**

1. **Количество участников**. Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом.

2. **Распределение по полу**. Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.

3. **Возраст.** Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.

4. **Национальность (этническая принадлежность).** Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.

5. **Критерии для включения**. Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.

6. **Критерии для исключения**. Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.

7. **Уязвимые группы**. Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

**V. Методы и процедуры**

1. **Методы и процедуры**. Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).

2. **Анализ и мониторинг данных**.

Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы.

Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).

3**. Хранение данных и конфиденциальность.** Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

**V. Оценка соотношения риск/польза**

1. **Степень риска**. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, более чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.

2. **Потенциальный риск**. Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает

любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

3. **Защита от риска**. Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.

4. **Потенциальная польза для участника**. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это. Плата за участие не рассматривается как польза.

5. **Альтернативы для участника**. Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который предпочел не участвовать в исследовании. Если это студенты, которые получат академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

**VI. Определение участников исследования, набор и согласие**

Если набор и предварительное согласие не применимы в случае исследований в условиях неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

1. **Методы определения участников и их набора**. Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается, как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.

2. **Процесс получения согласия**. Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.

3. **Состояние участника**. Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

4. **Понимание**. Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые буду участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

5. **Формы согласия**. Изучите рекомендации ЛКБ по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.

6. **Документирование согласия**. Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

7. **Цена участия**. Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, испытуемые не должны платить за исследовательские процедуры, не приносящие им прямой пользы. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

8. **Плата за участие**. Опишите возмещение или оплату, которую получат испытуемые за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены испытуемыми для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать испытуемого для участия. Для получения оплаты испытуемый не обязан участвовать в исследовании до конца исследования. Это необходимо для обеспечения его права выйти из исследования без отрицательных последствий.

**Примечание:**

В случае если планируется привлекать сторонние организации к сотрудничеству в исследовании или обращаться за конфиденциальной информацией, необходимо приложить соглашение о сотрудничестве или разрешение, о доступе к их базам данных, или указать, что планируется получить такие документы.

**АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА**

Университет стремится следовать принципам свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований Университета, национальным и международным руководствам по этике исследований, с участием человека в качестве испытуемого и/или животных, и любым определенным договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

|  |
| --- |
| **Для служебного пользования** **Дата подачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Регистрационный № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**По результатам биоэтической экспертизы медицинского исследования Локальная комиссия по биоэтике принимает одно из следующих решений:* Одобрить проведение медицинского исследования
* Необходимо доработать материалы заявки на проведение медицинского исследования
* Отказать в проведении медицинского исследования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Основанием для отказа в проведении исследования является:1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;3) нарушение основных принципов проведения исследований с участием человека и животных, отраженных в Стандартах надлежащей лабораторной практике - Гуд лаборатори Практик (Good Laboratory Practice) (для доклинических (неклинических) исследований, если применимо) и надлежащей клинической практики - Гуд клиникал практик (Good Clinical Practice) (для клинических исследований, если применимо), утвержденных [приказом](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1004885159) и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167 ) (далее - Приказ № 15).Период действия одобрения: с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Подпись (Председатель ЛКБ) «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г.Заверение/Исходящий № |

**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, проведенного заседания ЛКБ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова) 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 НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» за Ваш счет. Финансовая компенсация от АО «Национальный медицинский университет» 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 НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», бесплатно. Финансовая компенсация от НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»» 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.

**РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**

|  |
| --- |
| **Резюме** |
| **Ф.И.О. при его наличии (полностью):**  |
| **Дата рождения:** |
| **Образование (с указанием учебного заведения):** |
| **Специальность:** |
| **Последипломное образование:** |
| **Ученая степень и звание (если имеется):** |
| **Место работы и должность:** |
| **Стаж работы по специальности:** |
| **Научные труды, публикации (указать количество и названия статей, монографий, имеющих отношение к проблеме исследования, год публикации и издательство)** |
| **Наличие опыта по проведению исследований (область исследования)** |
| **Наличие сертификата Надлежащей клинической практики**  |
| **Адрес организации, контактный телефон, факс, e-mail** |
| **Подпись главного исследователя (исследователя)** |
| **Подпись руководителя, заверенная официально (отдел кадров)** |
| **Дата** |