# қосымша

**Б нысаны. Диссертациялық зерттеу өтінімі ҚҰЖАТТАР ТІЗІМІ ЖӘНЕ ҮЛГІЛЕРІ**

**Диссертациялық зерттеуді зертханалық жануарларға өткізу жоспарланса, В нысанын қараңыз.**

Құжаттар БЖК хатшысына өткізілуі тиіс

1. БЖК төрағасының атына өтініш (Б-1 Нысаны)
2. Зерттеу хаттамасы мен тапсырыс (Б-2 Нысаны)
3. «Ақпараттық келісім» пациенттерге/өз еркімен келгендер үшін. «Ақпараттық келісім» қағаз түрінде тапсырылуы тиіс (қазақ және орыс тілдерінде). (Б-3 Нысаны)
4. Диссертациялық зерттемелік жұмыстың аннотациясы (Б-4 Нысаны)
5. Зерттеу тақырыбы мен ғылыми жетекшілікті бекіту туралы С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-нің Университеттік кеңес отырысының хаттамасынан көшірме;
6. БЖК сараптамасынан өтуін мақұлдауы туралы кафедра отырысының хаттамасынан көшірме;
7. Қолданылатын емдік препараттарға арналған қысқаша аннотация; емдік құралдың тіркемелік төлқұжатының көшірмесі немесе халықаралық үлгідегі препарат туралы құжат (IPD) немесе тоғанадағы қосымша парақ (PI)
8. Профессионалды автобиография немесе ғылыми жетекшінің/кеңесшінің және диссертанттың өзекті Curriculum vitae (CV), резюмесі.
9. Пациенттің жеке тіркемелік картасы (егер қолданылса)
10. Тиісті Клиникалық Практика (GCP) не/немесе Тиісті Зертханалық Практика (GLP) бойынша зерттеушінің сертификаты – егер мұндай бар болса; мұндай құжаттар болмаған жағдайда ізденуші бұларды тиісті оқу мекемелерінен алуы қажет.
11. «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 демеушіге (немесе зерттеу жетекшісіне) құжаттарды қайтарады.**

**Б-1 Нысаны**

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

(Т.А.Ж.)

(курсы, мамандығы, кафедрасы)

**ӨТІНІШ**

Сізге өтініш жазу себебім, магистр академиялық дәрежесін ізденуге арналған мамандығы бойынша « » /PhD дәрежесін ізденуге арналған мамандығы бойынша « » диссертациялық зерттеу аясында орындалуға жоспарланған

« » атты тақырыбына өткізілетін ғылыми-зерттеу жұмысының құжаттарына этикалық сараптама жүргізуіңізді сұраймын.

Зерттеу жұмысының болжамды өткізілу мерзімі:

Зерттеу жұмысын

жүргізеді.

(кафедра, компания аты)

Бас зерттеуші: (ТАЖ, курсы)

Ғылыми жетекші: (ТАЖ, қызметі)

Қарастырылуға келесі құжаттар ұсынылады:

1. Зерттеу хаттамасы бар өтінім;
2. Аннотация;
3. Зерттеу және ғылыми басшылық тақырыбын бекіту туралы ғылыми кеңес отырысының хаттамасынан үзінді;
4. БЖК сараптамасынан өтуді мақұлдау туралы кафедра отырысының хаттамасынан үзінді;
5. Қазақ және орыс тілдерінде «Ақпараттандырылған келісім» нысаны;
6. Пациенттерге арналған қазақ және орыс тілдеріндегі сауалнамалар (егер хаттама бойынша талап етілсе);
7. ИРК жеке тіркеу картасы (егер хаттама бойынша талап етілсе);
8. Зерттеу базасымен шарт (келісімнің көшірмесі);
9. Зерттеушілер туралы мәліметтер (түйіндеме);

Бас зерттеуші / /

Ғылыми жетекші / /

« » 20 г.

Хабарласатын тұлға: Тел.:

E-mail:

**Б-2 Нысаны**

**Тіркеу №** **Тапсыру мерзімі**

**С.Ж.Асфендияров атындағы**

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

**«**

**»**

(зерттеудің мәтіні/программаның/жобаның)

тақырыбындағы диссертациялық ғылыми-зерттемелік жұмыс құжаттары

|  |  |
| --- | --- |
| **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**

**I. Бастапқы бет**

Жоба бойынша ақпарат

1. Зерттеу жұмысының аталуы: « »
2. Зерттеу хаттамасының нөмірі:
3. Зерттеу жүргізу мерзімі: .
4. Зерттеу жұмысының орны:
5. Зерттеуге негіз болған мекеме:
6. Басқарушының аты-жөні (немесе демеуші):
7. Бас зерттеушінің жұмыс бабы мен атағы, ТАЖ; 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.
10. **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 адамдары 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.
11. **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 тесттер).

* 1. **Деректердің анализі және мониторингі.**Қолданылатын статистикалық/аналитикалық әдіс-тәсілдерді қысқаша жазып шығыңыз. Потенциальды қауіп тудыруы мүмкіндігі бар интервенцияны 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.).
  2. **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.
   4. **Қатысушының алатын пайдасы**. Зерттеуге қатысушыларға арналған потенциальды пайда туралы жазыңыз, егер бар болса. Қатысу үшін төленетін ақша пайда болып есептелмейді.
   5. **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.
2. **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 №

**Б-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 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);

1. Зерттелушінің зерттеудегі міндеттері;
2. Зерттеуге қатысу уақытының болжалды ұзақтығы;
3. Зерттеудегі қатысушылардың мөлшерлі (жоспарлы) саны;
4. 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 ҰМУ-нің клиникалық базаларында медициналық көмек көрсетіледі. ҰМУ-нен 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 университетінің клиникалық базаларында қысқа мерзімді госпитализация және кәсіптік бағу тегін көрсетілетін болады. Ұлттық медицина университетінен 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.

**Б-4 Нысаны.**

**АННОТАЦИЯ**

1. Ғылыми-зерттемелік жұмыстың атауы;
2. Берілген тақырып бойынша кеңейтілген әдебиет шолуымен кіріспе;
3. Өзекті мәселенің көкейтестілігі;
4. Ғылыми-зерттемелік жұмыстың мақсаты;
5. Ғылыми-зерттемелік жұмыстың міндеттері;
6. Зетрреудің жоспарлы басталуы және ұзақтылығы;
7. Ғылыми жаңашылдығы;
8. Теориялық және практикалық маңыздылығы;
9. Эксперименталды үлгіні таңдаудың негіздемесі;
10. Жануарлардың қатысуынсыз зерттеуді жүргізу мүмкін еместігінің негіздемесі;
11. Зерттеу нысанын таңдау (түрі, жынысы, жас мөлшері, жануарлардың саны) күтіп-бағу шарттары, тамақтандыру, ауыру сезімі қатты байқалатын процедуралар жүргізу, ауыру сезімін жоғалту және эвтаназия әдістері, материалдар жинау тәсілдерін сипаттау шарттарымен;
12. Биоматериал түрі (патологоанатомиялық немесе аутопсийялық соттық-медициналық, биопсиялық, операциялық (оның ішінде архивтік), нысандар, саны, алу тәсілі;
13. Зерттеу тәсілдері, эксперименттің ұзақтылығы;
14. Күтілетін нәтижелер;
15. Статистикалық анализ тәсілдері.

Бас зерттеуші (қолы)

" " 20 ж. Ғылыми жетекші (қолы)

" " 20 ж.

**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** |