

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

ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (по электронной почте (aru.b.84@mail.ru)).

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (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») (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 этике 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.
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. Curriculum vitae (CV) автобиография 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.д.

ФОРМА А-1.

Председателю Локальной этической комиссии
при РГП «ЗКГМУ им. Марата Оспанова»
д.м.н. М.К. Джаканову

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»;
3. Сведения об исследователях (автобиографии);

Главный исследователь / _____ /

«___» _____ 20__ г

Контактное лицо: Тел. E-mail

ФОРМА А-2.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА

НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

ЛЭК ЗКГМУ имени Марата Оспанова

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

- *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 этической комиссией.*
- *Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.*
- *Я, вместе с моими со-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

- Название исследования: _____
- Номер протокола исследования: _____
- Продолжительность исследования: с _____ по _____
- Место проведения исследования: _____
- Организация, иницирующая исследование: _____
- ФИО руководителя (или спонсора): _____
- ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации: _____

II. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?

- **Цель исследования и введение**
- **Цель исследования. Укажите научные цели и задачи исследования**
- **Введение. Здесь опишите обоснование цели и ссылки**

III. 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.

IV. Методы и процедуры

- **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).

- **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.).

- **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

- **Степень риска.** Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, более чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуа 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.
- **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.
- **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.
- **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.
- **Альтернативы для участника.** Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который предпочел не участвовать в исследовании. Если это студенты, которые получают 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 будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.
5. **Формы согласия.** Изучите рекомендации ЛЭК 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 получают 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 № _____

Результат этической экспертизы:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.
- Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после их исправления.
- Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.
- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа)

Период действия одобрения: с по _____

Подпись (Председатель ЛЭК) _____

« _____ » _____ 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, проведённой ЛЭК: _____

Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

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

Мы приглашаем именно Вас потому что _____ (объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

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

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

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

Во-вторых,

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

- Методы исследования;
- в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- описание процедур исследования;
- будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 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);
- обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

- Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
- 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 Западно-Казахстанском государственном медицинском университете им. Марата Оспанова) 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 ЗКГМУ им Марата Оспанова за Ваш счет. Финансовая компенсация от ЗКГМУ им Марата Оспанова 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 ЗКГМУ им Марата Оспанова, бесплатно. Финансовая компенсация от ЗКГМУ им Марата Оспанова 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.

Форма Б. Заявка Диссертационное исследование
ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

В случае если диссертационное исследование планируется к выполнению на лабораторных животных — обратиться к Форме В.

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном и электронном виде (по электронной почте: (aru.b.84@mail.ru)).

1. Заявление на имя Председателя ЛЭК (Форма Б-1);
2. Заявка с Протоколом исследования (Форма Б-2);
3. Информированное согласие для пациента/добровольца (Форма Б-3)
4. Аннотация диссертационной исследовательской работы (Форма Б-4);
5. Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты; копия регистрационного удостоверения лекарственного средства или документ о препарате международного образца (IPD) или вкладыш в упаковку (PI);
6. Профессиональная автобиография Curriculum vitae (CV) диссертанта и его научного руководителя/консультанта;
7. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) пациента (если применимо);
8. Сертификаты исследователя по Качественной Клинической Практике (GCP) и/или Качественной Лабораторной Практике (GLP) – если таковые имеются; если их нет, то соискатель должен их получить в соответствующем образовательном учреждении.

Форма Б-1.

Председателю Локальной этической комиссии
при РГП «ЗКГМУ им. Марата Оспанова»

д.м.н. М.К. Джаканову

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 диссертационного исследования на соискание научной степени PhD.

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»;
3. Сведения об исследователях (автобиографии);

Главный исследователь / _____ /
«_____» _____ 20__

Научный руководитель / _____ /
«_____» _____ 20__

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

Форма Б-2.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА

НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ

ЛЭК ЗКГМУ им Марат Оспанова

Документов диссертационной научно-исследовательской работы на тему:

« _____ »
(название исследования/программы/проекта)

Главный исследователь

(ФИО, научная степень, должность)

Кафедра/Факультет/Центр/Клиника

Научный руководитель/консультант

(ФИО, научная степень, должность)

Кафедра/Факультет/Центр/Клиника

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

- *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 этической комиссией.*
- *Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.*
- *Я, вместе с моими со-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

(Подпись научного руководителя)

« _____ » _____ 20__ г

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. I. Титульный лист

Информация о проекте

1. Название исследования: _____
2. Номер протокола исследования: _____
3. Продолжительность исследования: с _____ по _____
4. Место проведения исследования: _____
5. Организация, иницирующая исследование: _____
6. ФИО руководителя (или спонсора): _____
7. ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации: _____

II. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?

1. **Цель исследования и введение**
2. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования
3. **Введение.** Здесь опишите обоснование цели и ссылки

III. 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.

IV. 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 получают 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 будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.
5. **Формы согласия.** Изучите рекомендации ЛЭК 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 получают 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 № _____

Результат этической экспертизы:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.
- Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после их исправления.
- Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.
- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа)

Период действия одобрения: _____ с _____ по _____

Подпись (Председатель ЛЭК) « _____ » _____ 20__ г

ФОРМА Б-3.
(Титульный лист)

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Совершеннолетний участник _____
Родитель или законный представитель _____
(Ф. и. о.) _____
Организация-спонсор: _____
Номер протокола исследования: _____
Исследовательский центр: _____
Главный исследователь: _____
(Ф. и. о.) _____
Название исследования: _____
Дата последней экспертизы, проведённой ЛЭК: _____
Дата одобрения последних поправок к протоколу исследования: _____

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

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

Мы приглашаем именно Вас потому что _____ (объясните причину, почему именно этого человека вы приглашаете в исследование).

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

Мы хотим, чтобы Вы знали, что:

Во-первых,

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

Во-вторых,

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

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

1. НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

2. ОПИСАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

3. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- Методы исследования;
- в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- описание процедур исследования;
- будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;

- 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);
- обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- ожидаемая продолжительность участия в исследовании;
- приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

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

5. ОЖИДАЕМАЯ ПОЛЬЗА:

6. ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ РИСКИ И НЕУДОБСТВА:

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 ЗКГМУ им. Марата Оспанова) 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 ЗКГМУ им. Марата Оспанова за Ваш счет. Финансовая компенсация от ЗКГМУ им. Марата Оспанова 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 ЗКГМУ им. Марата Оспанова, бесплатно. Финансовая компенсация от ЗКГМУ им. Марата Оспанова 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.

Форма Б-4.

АННОТАЦИЯ

1. Название научно-исследовательской работы;
2. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме;
3. Актуальность проблемы;
4. Цель научно-исследовательской работы;
5. Задачи научно-исследовательской работы;
6. Планируемое начало и длительность исследования;
7. Научная новизна;
8. Теоретическая и практическая значимость;
9. Обоснование выбора экспериментальной модели;
10. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных;
11. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала;
12. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия);
13. Методы исследования, длительность эксперимента;
14. Ожидаемые результаты;
15. Методы статистического анализа.

Главный исследователь _____ (Подпись)

«__» _____ 20__ г.

Форма В. Заявка НИР выполняемых над лабораторными животными

ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Документы досье должны предоставляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (по электронной почте (aru.b.84@mail.ru)).

- Заявление Председателю ЛЭК (Форма В-1);
- Профессиональная автобиография главного исследователя и его научного руководителя (в случае диссертационного исследования);
- Аннотация НИР (Форма В-2);
- Заявка с протоколом планируемых экспериментов (Форма В-3);
- Справка о состоянии производственных помещений для проведения доклинических исследований (Форма В-4);
- Сведения об оборудовании и аппаратуре, имеющиеся в организации для проведения доклинических исследований (Форма В-5);
- Сведения о лабораторных животных и условиях их содержания (Форма В-6);
- Перечень методов, используемых при проведении доклинических исследований (Форма В-7);
- Перечень стандартных операционных процедур (Форма В-8);
- Гарантийное обязательство (Форма В-9);

Форма В-1.

Председателю Локальной этической комиссии
ЗКГМУ им Марата Оспанова
д.м.н. М.К. Джаканову
От _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу планируемого экспериментального исследования (доклинического исследования)

(вид исследования)

На тему «_____»

(название исследования)

планируемого к выполнению в рамках

(диссертационной работы, программы внутривузовских грантов и др).

Планируемые сроки проведения исследования _____.

К заявлению прилагаются следующие документы:

- 1.
- 2.

Вид доклинических исследований (для лекарственных средств)

1. Токсикологические: острая/подострая/субхроническая/хроническая токсичности; кумулятивное действие; местнораздражающее действие; аллергенность; иммунотоксичность; тератогенность; мутагенность; эмбриотоксичность; гонадотоксичность; канцерогенность; пирогенность.
2. Общефармакологические;
3. Специфические фармакологические (необходимо указать клинико-фармакологическую группу);
4. Фармакокинетические;
5. Химические, физические, биологические, микробиологические и другие доклинические исследования.

Главный исследователь _____ (Подпись)

Научный _____ руководитель _____ в _____ случае _____ диссертационных исследований _____ (Подпись)

«__» _____ 20__ г.

Контактное лицо: Тел. E-mail:

Форма В-2.

АННОТАЦИЯ

1. Название научно-исследовательской работы;
2. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме;
3. Актуальность проблемы;
4. Цель научно-исследовательской работы;
5. Задачи научно-исследовательской работы;
6. Планируемое начало и длительность исследования;
7. Научная новизна;
8. Теоретическая и практическая значимость;
9. Обоснование выбора экспериментальной модели;
10. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных;
11. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала;
12. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия);
13. Методы исследования, длительность эксперимента;
14. Ожидаемые результаты;
15. Методы статистического анализа.

Главный исследователь _____ (Подпись)

«__» _____ 20__ г.

Форма В-3.

Регистрационный № _____

Дата подачи _____

ЗАЯВКА

**на экспертизу экспериментального (доклинического) исследования
в ЛЭК ЗКГМУ им Марата Оспанова**

« _____ »

(вид и 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

- *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 профессиональные этические кодексы и любые другие документы, предлагаемые локальной этической комиссией Университета.*
- *Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии с требованиями Университета.*
- *Я, вместе с моими со-исследователями и техническим персоналом, имею соответствующие квалификации, опыт и доступ к материально-техническим средствам, чтобы провести данное 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 данного исследования.*

(Подпись главного исследователя)

« _____ » _____ 2015 г.

(Подпись научного руководителя в случае диссертационных исследований)

« _____ » _____ 2015 г.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Общая информация:

1. Название исследования:
2. Исполнитель (магистрант, докторант, соискатель) ФИО, должность и звание главного исследователя; название и адрес организации:
3. Научный руководитель (консультант), курирующий планируемое исследование; ФИО, должность и звание:
4. Организация, инициирующая исследование:
5. Место проведения исследования:
6. Продолжительность исследования: с _____ по _____
7. Проводилась ли экспертиза предлагаемого исследования ранее другими этическими комитетами, и каковы результаты?

II. Информация о НИР:

- Цель и задачи исследования:
- Виды исследования:
- Характер исследований (острый или хронический эксперимент);
- Детальное описание выбранной модели исследования (например, моделирование ИБС, бронхиальной астмы, и др.);
- Описание животных и условий содержания: вид, линия, пол, возраст, массу, источник получения, способ их маркировки, сведения об уходе за ними, об окружающей среде, кормовой рацион и источник получения.

При этом следует учесть требования «Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК» (от 25 июля 2007 года N 442) согласно, которым условия содержания зависят от вида животных и продолжительности исследования. С целью снижения риска бактериальной контаминации необходимо придерживаться барьерной системы: доставку всех материалов, перемещение сотрудников и обслуживание животных осуществлять через барьеры по «чистому» и «грязному» коридору.

- Репродукция (если предусмотрено). Указать дальнейшую судьбу приплода, участие его в экспериментах.
- Детальное и пошаговое описание воздействия на животное. Методы, используемые в процессе эксперимента:

а) на подготовительном этапе:

введение химических веществ, пищевых добавок, физико-механические воздействия.

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала, перечень забираемого материала, предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом.

Необходимо предоставить описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, описание метода утилизации животного биологического материала).

При этом следует учесть требования «Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК» (от 25 июля 2007 года N 442), согласно которым утилизацию отходов осуществлять в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами (от 13 января 2004 года N 19) «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов медицинских организаций», зарегистрированных в реестре государственного регистра нормативно-правовых актов под N 2674.

- Описание используемых биохимических, иммунологических, гистологических, гистохимических, клеточно-молекулярных, физиологических, морфологических и других методов исследования и обработки полученной информации;
- Проводились ли ранее такие же подобные исследования (или проводятся)? Если да – с каким результатом?
- Анализ данных;
- Приложения.

АКАДЕМИЧЕСКАЯ СВОБОДА

Университет стремится следовать принципу свободы академического поиска, суждения, мнения и публикации согласно законам Республики Казахстан, этическим принципам проведения биомедицинских исследований, национальным и международным руководствам по этичному проведению исследований с участием людей в качестве испытуемых, исследований на экспериментальных животных и любым договорным обязательствам коммерческой конфиденциальности.

Для служебного пользования

Дата подачи _____ Регистрационный № _____

Результат экспертизы:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.
- Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, после их исправления.
- Внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить на рассмотрение.
- Не рекомендовать проведение исследования (с указанием причин отказа)

Период действия одобрения: _____

Подпись (Председатель ЛЭК)

« _____ » _____ 20__ г

Форма В-4.**СПРАВКА О СОСТОЯНИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

| Назначение помещения | Специальное или приспособленное | Площадь, кв. м. | Температура °С, влажность % | Наличие специального оборудования | Примечание |
|----------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Главный исследователь _____ (Подпись)
«__» _____ 20__ г.

Форма В-5.**ОБОРУДОВАНИЕ И АППАРАТУРА, ИМЕЮЩИЕСЯ В УЧРЕЖДЕНИИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

| № | Наименование, тип (марка), заводской номер | Изготовитель (страна, предприятие, фирма) | Основные технические характеристики | Год ввода в эксплуатацию | Оценка состояния (№ свидетельства метрологической проверки, периодичность) | Степень амортизации, % | Примечание |
|---|--|---|-------------------------------------|--------------------------|--|------------------------|------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Главный исследователь _____ (Подпись)
«__» _____ 20__ г.

Форма В-6.**ЛАБОРАТОРНЫЕ ЖИВОТНЫЕ И УСЛОВИЯ ИХ СОДЕРЖАНИЯ**

Вид _____
 Порода _____
 Пол _____
 Масса тела _____
 Общее количество _____
 Источник получения _____
 Период акклиматизации _____
 Идентификация _____
 Рандомизация _____
 Количество животных в клетке _____
 Размеры клетки _____
 Материал клетки _____
 Рацион _____
 Температура воздуха _____
 Влажность воздуха _____
 Главный исследователь _____ (Подпись)
 «__» _____ 20__ г.

Форма В-7.**ПЕРЕЧЕНЬ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ**

| № | Наименование метода | Ссылка на литературный источник |
|---|---------------------|---------------------------------|
| 1 | 2 | 3 |

Главный исследователь _____ (Подпись)
« ___ » _____ 20__ г.

Форма В-8.**ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ИССЛЕДОВАНИИ**

| № | Название стандартной операционной процедуры |
|---|---|
| 1 | |
| 2 | |

Согласно требованиям Государственного стандарта РК «Надлежащая лабораторная практика. Основные положения» (СТРК 1613-2006) исследовательские лаборатории имеют стандартные операционные процедуры с описанием всех работ, стадий и операций с животными, в том числе процедур, связанных с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные). СОПы разрабатываются на все производственные операции: поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых и стандартных веществ; обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования для контроля окружающей среды; приготовление реактивов, питательных сред, кормов; ведение записей, отчетов и их хранение; обслуживание помещений, в которых содержатся тест-системы; прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию и уход за тест-системами; обращение с тест-системами; обезвреживание или утилизацию тест-системы; осуществление программы по обеспечению качества. Отклонения от СОПов документируются и согласовываются с руководителем исследования.

Главный исследователь _____ (Подпись)
« ___ » _____ 20__ г.

Форма В-9.

ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО

Председателю ЛЭК ЗКГМУ им Марата Оспанова
д.м.н. М.К. Джаканову

От _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы)

Гарантийное обязательство

Я, _____
(ФИО Главного исследователя)

Обязуюсь осуществлять процедуру контроля над состоянием животных, находящихся в эксперименте, для обеспечения надлежащих условий содержания, кормления и квалифицированного ухода.

Главный исследователь _____ (Подпись)

« ___ » _____ 20__ г

Научный руководитель в случае диссертационных исследований _____
(Подпись)

« ___ » _____ 20__ г

Форма Г. Заявка на внедрение нового метода

ПЕРЕЧЕНЬ И ОБРАЗЦЫ ДОКУМЕНТОВ

Согласно «Правилам проведения научно-медицинской экспертизы» (приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 июля 2013 года № 397) разработчики объектов научно-медицинской экспертизы (НМЭ) направляют в уполномоченный орган на бумажных и электронных носителях также выписку из протокола заседания локальной этической комиссии с положительным заключением на объект НМЭ.

Так как, согласно этим Правилам научно-медицинские разработки, планируемые для внедрения в практику здравоохранения, также являются объектом НМЭ. Организация-заявитель, планирующая внедрение результатов научных исследований в практику здравоохранения обеспечивает на подготовительном этапе получение положительного заключения локальной этической комиссии на внедрение результатов НИР.

Для этого до прохождения научно-технической экспертизы в Экспертной комиссии КазНМУ необходимо пройти этическую экспертизу в ЛЭК ЗКГМУ им Марата Оспанова (см. Рис. Дорожная карта Экспертной комиссии).

Документы досье должны представляться в папке, через разделители. К досье прикладывается подробная опись документов (даты и номера версий) в бумажном (1 экземпляр) и электронном виде (на электронном носителе или по электронной почте).

Перечень и формы документов на внедрение результатов НИР:

- Заявление на имя Председателя ЛЭК (Форма Г-1)
- Аналитическая справка по результатам проведенных исследований/разработок с указанием подробных сведений о результатах исследований/испытаний медицинской технологии, а также сведений о принятии и утверждении отчетов исследований;
- Перечень публикаций по клиническому исследованию медицинской технологии с приложением копий опубликованных работ.
- Проект СОП нового Метода (Форма Г-2);
- Информированное согласие для пациентов при внедрении результатов НИР (Форма Г-3);
- Первичные материалы, подтверждающие эффективность и безопасность медицинской технологии (представляются дополнительно по запросу ЛЭК).

Форма Г-1.

Председателю Локальной этической комиссии
при РГП «ЗКГМУ им. Марата Оспанова»
д.м.н. М.К. Джаканову
От _____ (Ф.И.О.)

(Занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести этическую экспертизу документов о внедрении результатов НИР (новых методов/технологий) в практику здравоохранения на тему:
«_____»

Планируемые сроки внедрения: _____.

Внедрение проводится _____.
(название кафедры, компании)

На базе _____.

По адресу _____.

Ответственный за внедрение исполнитель
(ФИО) _____.

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Проект СОП нового Метода
2. Форма Г-1. Информированное согласие для пациента при внедрении новых методов/технологий;
3. Сведения об исполнителях внедрения (автобиографии);

Ответственный за внедрение исполнитель / _____ /

«___» _____ 20__ г

Контактное лицо:

Тел.

E-mail:

Стандартизированная операционная процедура (СОП) применения нового метода диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Титульный лист:

1) наименование организации (с указанием ведомственной принадлежности (при наличии));

2) название нового Метода (по центру титульного листа).

2. Обратная сторона титульного листа:

1) аннотация: краткое описание нового Метода;

2) перечень врачей-специалистов, которым адресован данный Метод и требования к их квалификации, дополнительной специализации (при необходимости);

3) рекомендуемый уровень/масштаб использования нового Метода;

3. Разделы описания нового Метода:

1) введение:

актуальность, научное обоснование механизмов и сущности действия настоящего нового Метода;

информация о результатах проведенных исследований/испытаний нового Метода (со ссылками на источники информации);

сведения об используемых аналогичных новых Методах (при наличии);

2) показания к использованию нового Метода (перечень (по пунктам) заболеваний, симптомов, состояний организма человека, клинических ситуаций, при которых показано применение данного нового Метода);

3) противопоказания к использованию нового Метода (перечень (по пунктам) относительных и абсолютных противопоказаний к использованию данного нового Метода;

4) материально-техническое обеспечение нового Метода (перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств (с указанием номера государственной регистрации или иного разрешительного документа, организации-изготовителя, страны-производителя), все задействованные средства должны быть разрешены к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан в установленном порядке);

5) описание нового Метода (содержит подробно описываемую последовательность осуществления медицинской технологии, может состоять из подразделов, при необходимости сопровождения описания схемами, фотографиями, рисунками, таблицами, графиками, клиническими примерами и другое, облегчающими практическое использование предлагаемого нового Метода (должны быть ссылки по тексту на соответствующие приложения);

описание также включает оптимальные критерии по интерпретации результатов и оценке полученного врачом клинического эффекта при использовании данного Метода в практической деятельности);

6) требования к условиям, соблюдение которых необходимо для применения нового Метода (наличие определенного медицинского оборудования, специальных помещений и тому подобное);

7) возможные осложнения и способы их устранения (перечень возможных осложнений при использовании нового Метода, меры по профилактике осложнений, тактика врача при их возникновении);

4. Список литературы (список используемых источников в порядке их упоминания в тексте, объем не более 1 страницы).

5. Приложения (схемы, фотографии, рисунки, таблицы, графики, клинические примеры, облегчающие практическое использование предлагаемого нового Метода располагаются и нумеруются в порядке их упоминания в тексте).

Форма Г-3.

(Титульный лист)

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОГО МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

Совершеннолетний пациент _____

(Ф. и. о.)

Родитель или законный представитель _____

(Ф. и. о.)

Организация - автор разработки: _____

(название учреждения, кафедры, компании)

Планируемые сроки внедрения разработки: _____.

Разработка внедряется на базе _____.

По адресу _____.

Название разработки: _____

Дата этической экспертизы НИР, в результате которой были получены разработки, проведённой ЛЭК: _____

Дата одобрения ЛЭК последних поправок к протоколу НИР: _____

Ответственный за внедрение исполнитель _____.

(Ф. и. о.)

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Эта информация служит для того, чтобы помочь Вам понять суть нового метода лечения, которое Вам рекомендует врач. Прежде, чем начнется лечение, врач должен быть уверен, что он (она) предоставил (а) Вам достаточно информации о новом методе в понятной для Вас форме, и Вы хорошо информированы и уверены в том, что хотите лечиться предлагаемым новым методом.

ПОЖАЛУЙСТА, ЗАДАВАЙТЕ ЛЮБЫЕ ВОЛНУЮЩИЕ ВАС ВОПРОСЫ.

Я рекомендую Вам следующий новый метод:

Моя рекомендация основана на результатах изучения Ваших лабораторных и клинических анализов и наших знаниях о Вашей истории болезни. Я также учел (учла) информацию, которую Вы мне дали о Ваших потребностях и пожеланиях.

Применение нового метода необходимо потому что: _____

Польза этого метода: _____

Прогноз или шансы на успех при лечении новым методом: _____

Прежде чем Вы дадите согласие на применение к Вам нового метода, не спеша, обсудите всё с любым сотрудником данной клиники или со своими друзьями, родственниками, лечащим врачом или другими специалистами.

1. НАЗВАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:

2. ОПИСАНИЕ НОВОГО МЕТОДА:

(подробно описать последовательность осуществления медицинской технологии/метода на понятном пациенту языке, избегая медицинских терминов)

- Описание процедур лечения;
- перечень используемых для осуществления нового Метода лекарственных средств, изделий медицинского назначения и других средств;
- обязанности пациента в процессе лечения;
- ожидаемая продолжительность лечения

3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ:

(Перечисление и описание возможных осложнений при использовании нового Метода, мер по профилактике осложнений, тактики врача при их возникновении);

4. АЛЬТЕРНАТИВЫ НОВОМУ МЕТОДУ ЛЕЧЕНИЯ:

(Описание альтернативных методов лечения (их преимущества и недостатки)).

5. ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

(Какие будут расходы со стороны пациента при лечении?)

6. ПОЛОЖЕНИЕ О ПРАВАХ ПАЦИЕНТОВ И ДОБРОВОЛЬНОСТЬ:

Применение нового метода является добровольным. Вы можете отказаться от применения к Вам нового метода или прекратить его в любое время. Ваш отказ никак не отразится на отношении к Вам или Вашему ребенку врачей или другого медицинского персонала. В любом случае Вам не будет отказано в том, на что Вы (Ваш ребёнок) имеете право.

7. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ:

Информация о Вашем лечении является конфиденциальной. Мы гарантируем, что информация, полученная в результате этого лечения, считается конфиденциальной и будет храниться в надлежащих условиях, предусмотренных законом. Однако, материалы полученные в процессе лечения и диагностики и Ваша личная медицинская документация могут быть доступны для проверок официальными инстанциями (Министерство здравоохранения), людьми, которые уполномочены контролировать лечение или этической комиссией организации в рамках действующих законов или инструкций.

8. КОМПЕНСАЦИЯ/ЛЕЧЕНИЕ:

Медицинский центр (название МЦ или клинической базы) обязуется предоставить компенсацию в случае вреда в результате применения нового метода, инвалидности или смерти, и любого другого физического вреда, причинённого Вам (Вашему ребёнку) в результате применения данного метода.

(Приводится размер и условия предоставления медицинской помощи или финансовой компенсации в случае вреда от лечения 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 новых методов с минимальным риском используют это положение:

Если Вы полагаете, что получили вред здоровью, связанный с новым методом лечения, то Вам следует связаться с врачом _____ по номеру телефона _____.

Для новых методов с более чем минимальным риском, но в которых пациент может получить пользу, используют это положение:

В случае вреда, связанного с применением нового метода Вам будут оказана соответствующая медицинская помощь на клинических базах ЗКГМУ им. Марата Оспанова за Ваш счет. Финансовая компенсация от ЗКГМУ им. Марата Оспанова не предусмотрена. Если Вы полагаете, что получили вред, связанный с новым методом, Вы должны связаться с врачом _____ по номеру телефона _____.

9. ЗАВЕРШЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ НОВЫМ МЕТОДОМ:

Вы можете прекратить лечение новым методом 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 пациента прекратить применение нового метода и процедуру раннего завершения применения нового метода. Опишите обстоятельства, при которых применение нового метода у пациента может быть завершено врачом без согласия самого пациента)

10. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА:

Если у Вас возникают проблемы или вопросы, касающиеся применения нового метода, Ваших прав как пациента или вреда от применения нового метода, обратитесь к Ответственному за внедрение нового метода лицу: _____.

(ФИО, адрес и номер телефона)

Вы можете также обратиться к: _____.

(ФИО, адреса и номера телефонов других ответственных лиц).

Вы можете также позвонить тому (той), кто будет представлять Ваши интересы в том, что касается применения нового метода (организации, внедряющие новые методы, должны указать Фамилию, имя лица, не связанного с внедрением нового метода, которое может выступить в качестве представителя или защитника интересов пациента).

(В зависимости от категории пациентов, выберите соответствующий вид согласия)

СОГЛАСИЕ СОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО УЧАСТНИКА

Я прочел (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность выбора между данным новым методом и альтернативными методами лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность, обсудить новый метод и альтернативные методы и задать вопросы.

Настоящим я выражаю свое согласие на применение ко мне данного нового метода.

ФИО совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Подпись совершеннолетнего участника/Законного представителя _____

Дата _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата _____

ФИО врача, применяющего новый метод _____

Подпись врача _____

Дата _____

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

РАЗРЕШЕНИЕ РОДИТЕЛЕЙ ИЛИ ЗАКОННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПАЦИЕНТА

Я прочёл (прочла) описание данного нового метода.

Мне была представлена информация об альтернативных методах лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность выбора между данным новым методом и альтернативными методами лечения или диагностики.

Мне была представлена возможность, обсудить новый метод и альтернативные методы и задать вопросы.

Настоящим я выражаю своё разрешение на то, чтобы моему ребёнку применили данный новый метод.

ФИО родителя/(родителей)*/законного представителя _____

Подпись родителя/(родителей)*/законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО врача, применяющего новый метод _____

Подпись врача _____

Дата _____

* необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства

УСТНОЕ СОГЛАСИЕ РЕБЁНКА

(при необходимости)**

Информация о данном новом методе и альтернативных методах изложена моему ребёнку понятным для него (нее) языком, ему была предоставлена возможность выбора, и мой ребёнок изъявил согласие к применению к нему (ней) данного нового метода.

ФИО родителя (родителей) /законного представителя: _____

Подпись родителя (родителей) /законного представителя: _____

Дата: _____

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля***: _____ Дата: _____

ФИО врача применяющего новый метод _____

Подпись врача: _____ 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.