|  |  |
| --- | --- |
| **Локальная комиссия по биоэтике** | |
| *Номер заявки и дата* | **Форма заявки на экспертизу** |

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

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

**Код регистрации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| Вид экспертизы: |  |
| *Название:*  *Номер ПИ: Число участников:*  *Тип исследования: (отметьте “V” пункты, относящиеся к исследованию)*  *°Опрос °Социальное ° Медицинское ° население ° индивидуумы*  *° Скрининг ° наблюдение ° эпидемиология ° вмешательство*  *° Клин. испытания ° Фаза ° Фаза I ° Фаза II ° Фаза III ° Фаза IV*  *° Генетическое °Ретроспективное °Проспективное °Другое*  *ИССЛЕДУЕМЫЕ ° Здоровые °пациенты °уязвимые °группы*  *ГРУППЫ :*  *Характеристика участников исследования:*  *Возрастной диапазон: °0-17 лет °18-44 года °45-65 лет ° > 66 лет*  *Дети °Нет ° < 1 °1-3 года ° 4-14 лет*  *Отклонения от нормы °Нет ° Физические ° Умственные °Психические*  *Исключение из числа участников исследования:*  *°Нет °Мужчин °Женщин °Детей °Других (уточнить)\_\_\_\_\_*  *Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое):*  *°Интенсивная терапия °Изолятор °Операционная*  *°Детская интенсивная терапия °Переливание крови °Компьютерная томография*  *°Генная терапия °Контролируемые препараты (наркотики/анестетики)*  *°Протезы °Гинекологические услуги °Другие (укажите)……..*  *°Трансплантация органов (укажите)………*  *Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы):*  *°Нет °Только по медицинским показаниям*  *Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО):*  *°Нет ° ИНП ° НМО*  *Название :………..*  *Спонсор: ………...*  *Фирма –изготовитель………*  *……..*  *Исследуемые процедуры: °инвазивные ° неинвазивные*  *Мультицентровое исследование: °ДА ° НЕТ*  *Предоставление финансовых сведений: °ДА ° НЕТ* | |
| *Название исследования* |  |
| *Номер протокола* |  |
| *Сроки проведения исследования* | *Дата начала – дата окончания* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Спонсор исследования  (*название организации*) | Адрес: | Тел./e-mail: | |
| Исследовательские центры: | Адрес: | Тел./e-mail: | |
| Главный исследователь\*:  *ФИО, научная степень, должность* | Институт / клиника/ центр | Номер лицензии организации | Телефон /E-mail |
|  |  |  |
| Другие исследователи:  *1.ФИО, научная степень, должность* | Институт / клиника/ центр | Номер лицензии организации | Телефон /E-mail |
|  |  |  |
| *2.ФИО, научная степень, должность* |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Резюме исследования | Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д. |
| Критерии для отбора участников исследования | Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников?  Укажите критерии для включения и исключения.  Укажите участие уязвимых групп. |
| Оценка соотношения риска и пользы | Укажите степень риска, который представляет собой исследование. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. |
| Обратная связь с участниками исследования | Объясните, какие отзывы или информация будут предоставлены участникам после участия в исследовании (например, доступ к результатам исследования и т.д.) |
| Компенсация | Получат ли участники вознаграждение за участие?  Финансовое ⬜ Да ⬜ Нет  Нефинансовое ⬜ Да ⬜ Нет |
| Хранение данных и конфиденциальность | *Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования. И как они будут защищены* |
| Форма информированного согласия | Условия получения  Наличие контактных данных |

*\* (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Локальная комиссия по биоэтике** | |
| *Номер заявки и дата* | **ДЕКЛАРАЦИЯ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ** |

1.Информация, представленная в заявке, является точной, согласно мом суждениям и знаниям. Я беру на себя ответственность за проведение данного исследования в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами, высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами, руководствами для исследования с участием человека в качестве испытуемого.

2. Я обеспечу прочтение и понимание всех аспектов протокола всеми со –исследователями, принимающими участие в данном исследовании.

3. 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.

4. Я обязуюсь соблюдать конфиденциальность, хранить производственную т коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную мне, а также не раскрывать и не использовать, и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Письменная конфиденциальная информация, полученная в ходе проведения, не будет копироваться и не станет предметом сделки.

5. Я гарантирую, что результаты исследования будут собираться и храниться в соответствии с требованиями стандарта надлежащей клинической практики.

6. Если у меня возникнет конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом ЛКБ, для исключения меня из исследования.

Я Ф.И.О., прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящей Декларации.

Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приняла документы:

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

Секретарь ЛКБ подпись

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_г.

*\* (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*