

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:

ЛЭК –тің соңғы өткізген сараптамасының күні: _____

Зерттеу хаттамасындағы соңғы өзгертулерді мақұлдаған күні:

ЗЕРТТЕУ ҚАТЫСУШЫСЫНА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Біз Сізді, _____
(ұйымның аты – зерттеуге қатысатын ұйымдардың барлығы аталады)
өтетін зерттеуге қатысуға шақырамыз.

Біз тек Сізді шақырамыз, өйткені

.....

(неге дәл осы кісіні зерттеуге шақырғаныңызды түсіндіріп жазыңыз.).
(Қажеттілігіне қарай, зерттеудің қаржыландыру көзін мынандай сөйлеммен
жазыңыз: “Зерттеу қаржыланады

.....” және
демеушіні, оның зерттеуге қатысын көрсетіңіз (мысалы, зерттеліп жатқан
медициналық техниканың немесе емдік препараттың фирмасы).

Біз, Сіз білсін дейміз:

Біріншіден,

- Зерттеуге қатысу ерікті болып табылады.
- Сіз, қалаған уақытта зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе шығып кете аласыз. Зерттеуге қатысушы болмаған жағдайда, әр уақытта Сіздің құқығыңыз бар затқа кедергі болмайды.
- Мүмкін, зерттеуге қатысқаныңыз Сізге қосымша пайда әкелмес, бірақ-та зерттеудің нәтижесінде біз келешекте басқа адамдарға пайда беретін жаңадан ғылыми мағлұматтар алуымыз ықтимал.

Екіншіден,

- Кейбір адамдарда жеке, діни немесе басқа да көзқарастары зерттеуге қатысу үшін қиындықтар туғызуы мүмкін. Егер Сізде осындай көзқарастар болса, онда зерттеуге қатысуға келісім бермей тұрып, бұл сұрақтарды бас дәрігермен талқылаңыз.

Келісім беруден бұрын, кез-келген клиниканың жұмысшысымен немесе достарыңызбен, туыскандарыңызбен, 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 организмінің тін үлгісі немесе мәліметтері қолданылады ма немесе келешектегі мақсаттар үшін сақаталады ма;
- 5) Организмінің тін үлгісі немесе мәліметтерін келешекте қолдануға мүмкін болуға зерттелуші өз рұқсатын беруі керек пе (бұл үшін бөлек келісім немесе бөлек ақпарат қажет етеді ме);
- 6) Зерттелушінің зерттеудегі міндеттері;
- 7) Зерттеуге қатысу уақытының болжалды ұзақтығы;
- 8) Зерттеудегі қатысушылардың мөлшерлі (жоспарлы) саны;
- 9) Зерттеуге қатысу, басқа зерттеулерге қатысуға кедергі келтіруі мүмкіндігі туралы ескерту.

4. ТӨЛЕМАҚЫ ШАРТТАРЫ /МҮМКІН БОЛАТЫН ШЫҒЫНДАР:

- 1) Зерттеудегі зерттелуші тарапынан қандай шығындар болады?
- 2) Зерттелушілер жағынан төлем жасау қарастырылған ба және қандай мөлшерде?

5. БОЛЖАЛДЫ ҚАУІП-ҚАТЕР ЖӘНЕ ҚОЛАЙСЫЗДЫҚТАР:

6. КҮТІЛЕТІН ПАЙДА:

7. ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУҒА БАЛАМА АМАЛДАР:

Тиісті жағдайларда емдеу әдісінің қандай балама амалдары бар екенін жазыңыз (олардың артықшылығы және кемшіліктері).

8. ЗЕРТТЕЛУШІЛЕРДІҢ ҚҰҚЫҒЫ ТУРАЛЫ ЕРЕЖЕ:

Берілген зерттеуге қатысу ерікті болып табылады. Сіз зерттеуге қатысудан бас тарта аласыз немесе кез-келген уақытта зерттеуден шыға аласыз. Зерттеудің қатысушы болмаған жағдайда, Сіздің (Сіздің балаңыздың) құқығы бар затқа қай жағдайда болса да қарсылық көрсетілмейді.

9. ҚҰПИЯЛЫҚ:

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-дағы 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 зерттеуге байланысты Сіздің денсаулығыңызға залал келтірілді деп есептесеңіз, Сіз _____ телефоны арқылы мына дәрігермен (аты-жөні) _____ хабарласа аласыз

Бұл ережені қауіп-қатері кішігірімнен сәл жоғары зерттеу хаттамалар үшін қолданады, бірақ қатысушы зерттеуден пайда ала алады:

Зерттеуде Сіздің қатысуыңызбен байланысты зерттеуден залал алғаныңыз болса, Сіздің өз есебіңіздің атынан «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларында медициналық көмек көрсетіледі. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу мүмкіндігі

қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттеуге 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, «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті» КЕАҚ клиникалық базаларында қысқа мерзімді госпитализация және кәсіптік бағу тегін көрсетілетін болады. «С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті» КЕАҚ қаржылық қарымақы төлеу қарастырылмаған. Егер де, зерттелуші есебінде осы зерттеуге 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 балаңыздың 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 қатысуыма 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.