

1. Өтініш (үлгі бойынша);
2. Зерттеу хаттамасы (үлгі бойынша);
3. Қысқаша аннотация қазақша және орысша (еркін түрде, 200-400 сөз);
4. Зерттеушінің түйіндемесі (үлгі бойынша);
5. Сауалнама қазақша және орысша (еркін түрде);
6. Зерттелушінің ақпараттандаралған келісімінің қазақша және орысша нысаны (үлгі бойынша);
7. Пластикалық папка;
8. Электрондық нұсқаларды Комиссия хатшысына жіберу.

*** Ереже бойынша, өтініш беруші жоспарланған отырысқа дейін кемінде бір апта бұрын құжаттарды тапсырады.**

*** Медицина бағытындағы зерттеулерге қосымша төмендегі құжаттарды қарастыру керек:**

9. Жеке тіркеу картасы;
10. Егер зерттелетін өнім (дәрілік зат немесе медициналық мақсаттағы бұйым) бар болса, оның қауіпсіздігінің тиісті сипаттамасы, фармакологиялық, фармацевтикалық және токсикологиялық деректері, өніммен ағымдағы клиникалық тәжірибенің сипаттамасымен бірге (мысалы, препараттың қолданыстағы нұсқасы). Зерттеуші брошюрасы, жарияланымдар, өнім қасиеттерінің сипаттамасы);
11. Фармакологиялық комитеттің зерттеу жүргізуге рұқсаты (қандай да бір дәрілік зат сыналатын болса);
12. Зерттеу жүргізу жоспарланған клиникалық орталықтардың тізбесі (клиникалық учаскенің атауы, ұйым басшысының толық аты-жөні, клиникалық ошақтың орналасқан жерінің мекенжайы көрсетілген);
13. Зерттеуге қатысатын пациенттердің зерттеу барысында денсаулығына зиян келген жағдайда құқықтарының сақталуына кепілдіктер туралы құжат (сақтандыру куәлігі немесе емделушілерге емделу кезінде денсаулығына зиян келтірілген жағдайда өтемақы төлеу туралы демеушіден хат);
14. Тиісті клиникалық тәжірибе (GCP) және жақсы зертханалық тәжірибе (GLP) сертификаттары, егер бар болса.

Кіріс № _____
Күні: __. __. 202__ ж.

**Қожа Ахмет Яссауи атындағы
Халықаралық қазақ-түрік университеті
Зерттеу этикасы бойынша комиссия
Төрағасы
мед.ғ.к., қауымдастырылған профессор
А.Е.Ошибаеваға**

Өтініш

Сізден Зерттеу этикасы бойынша комиссияның кезекті отырысында қарау үшін төмендегі құжаттар топтамасын қабылдауды сұраймын:

- 1) Зерттеу хаттамасы;
- 2) Қысқаша аннотация қазақша және орысша;
- 3) Зерттеушінің түйіндемесі;
- 4) Сауалнама қазақша және орысша;
- 5) Зерттелушінің ақпараттандаралған келісімінің қазақша және орысша нысаны.
- 6)

1. Зерттеушінің Т.А.Ә.: _____
2. Тақырыбы: _____
3. Зерттеу басталды ма және жұмыс қай кезеңде _____
4. Қолы: _____
5. Мерзім: « _____ » _____ 20 _____ ж.
6. Телефон: _____

Зерттеу хаттамасының схемасы

I. Титулдық бет

1. Зерттеудің атауы (тақырыбы), сәйкестендіру нөмірі, күні. Кез келген толықтырулар (өзгерістер) көрсетілуі тиіс.
2. Зерттеушінің Т.А.Ә., лауазымы және атағы;
3. Зерттеу жүргізілетін ұйымның атауы және мекен-жайы.

Келесі бет:

II. Зерттеу мақсаты және кіріспе.

1. **Зерттеу мақсаты.** Зерттеудің ғылыми мақсаттары мен міндеттерін көрсетіңіз.
2. **Зерттеу нысаны (объектісі).**
3. **Кіріспе.** Мұнда зерттеу тақырыбына негіздеме беріңіз.

III. Зерттеуге қатысушыларды іріктеу критерийлері.

1. **Қатысушылар саны.** Осы зерттеуге жоспарланған қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз.
2. **Жынысы бойынша бөлу.** Болжамды гендерлік бөлуді сипаттаңыз және негіздеме беріңіз. Егер жынысы бойынша зерттеуге енгізуге қандай да бір шектеу болса, осы шектеудің мәнін және негіздемесін түсіндіріңіз. Зерттеуге ерлер мен әйелдердің тең қосылуы зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығын біркелкі бөлу үшін маңызды. Сондықтан, егер басқа тиісті медициналық және ғылыми себептер болмаса, екі жыныстың да қатысушылары зерттеуге қосылуы керек.
3. **Жасы.** Қатысушылардың жас ауқымын көрсетіңіз. Осы жас шектерін таңдау үшін негіздеме беріңіз. Егер басқа медициналық немесе ғылыми себептер болмаса, ересектердің зерттеуге қатысуы жасына байланысты шектелмеуі керек.
4. **Ұлты.** Қатысушылардың нәсілдік және этникалық таралуын сипаттаңыз. Егер ұлттық/этникалық шектеулер болса, шектеудің мәнін түсіндіріп, негіздеме беріңіз. Зерттеу белгілі бір аймақта әртүрлі ұлттық және этникалық құрамы бар адамдардың жеткілікті санын қамтуы керек, бұл зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығы біркелкі бөлінгеніне көз жеткізеді.
5. **Қосу критерийлері.** Зерттеуге қосу критерийлерін тізімдеңіз. Бұл критерийлер ғылыми негізделіп, зерттеуге кімнің енгізілуі мүмкін екенін анықтауы керек.
6. **Шығару критерийлері.** Шығару критерийлерін тізімдеңіз. Олар ғылыми негізделген және қатысушылардың санын дәлірек анықтауға көмектесуі керек.
7. **Осал топтар.** Егер зерттеуге осал қатысушылар (өз бетінше шешім қабылдауға мүмкіндігі шектеулі адамдар) қосылса, бұл үшін негіздеме болуы керек. Балалар, жүкті әйелдер, қарттар, студенттер, бағынышты қызметкерлер, эмбриондар, тұтқындар көбірек қорғауды қажет ететін осал мүшелер болып саналады.

IV. Әдістер мен рәсімдер

1. **Әдістер мен рәсімдер.** Зерттеу жоспарын және жобаның мақсаттарын орындау үшін қолданылатын барлық процедураларды қысқаша сипаттаңыз. Эксперименттік және/немесе тек зерттеу үшін қолданылатын процедуралар/тесттер/араласулар зерттеуге тәуелсіз қолданылатын процедуралардан (яғни медициналық көмек көрсету

үшін) анықталуы және бөлінуі керек. Зиян келтіруі мүмкін және сақтық шараларын қолдануды қажет ететін кез-келген процедураларды, жағдайларды немесе материалдарды бөліп алыңыз. Тек ғылыми мақсатта жүргізілетін күнделікті процедураларды анықтаңыз (қосымша тесттер).

2. Деректерді талдау және бақылау. Пайдаланылған статистикалық / аналитикалық әдістерді сипаттаңыз. Ықтимал қауіп-қатер тудыруы мүмкін интервенцияларды қолдану сынақтары үшін қатысушылардың қауіпсіздігі мен әлауқатын қорғау үшін деректерді бақылау жөніндегі комитет/комиссия қажет болуы мүмкін. Оны басқарудың егжей-тегжейлі сипаттамасын беріңіз (мүшелік, жұмыс, сараптама жиілігі, тоқтату ережелері және т.б.).

3. Деректерді сақтау және құпиялылық. Алынған мәліметтер зерттеу барысында қай жерде сақталатынын және олардың қалай қорғалатынын сипаттаңыз. Зерттеуші деректердің құпиялылығын қамтамасыз ету үшін қажетті қадамдар жасауы керек. Бұған деректерді кодтау және деректерге еркін қол жеткізуге жол бермейтін тиісті сақтау механизмін таңдау кіреді. Деректерге кім қол жеткізетінін және оларды қалай пайдаланатынын көрсетіңіз.

V. Тәуекел / пайда арақатынасын бағалау

1. Тәуекел дәрежесі. Тәуекел – бұл сау адам денсаулығына зиянды деп санайтын зерттеуге байланысты ықтимал зиян. Төмендегі санаттар бойынша зерттеу болып табылатын тәуекел дәрежесін көрсетіңіз: төмен, орташа, жоғары. Төмен дәрежедегі тәуекел дегеніміз, зерттеуде күтілетін зиян немесе ыңғайсыздықтың ықтималдығы мен мөлшері күнделікті өмірде немесе күнделікті физикалық немесе психологиялық сынақтар кезінде кездесетіннен көп емес. Орташа дәрежедегі зиян дегеніміз зерттеуге қатысушыға психологиялық зиян келуі мүмкін болса. Жоғары дәрежедегі зиян физикалық және психологиялық болжалды зиян. Тәуекелдер тек физикалық ғана емес, сонымен бірге психологиялық, социологиялық, экономикалық және құқықтық.

2. Тәуекелден қорғау. Зерттеу жоспары ықтимал қауіптен немесе ыңғайсыздықтан қалай қорғайтынын және/немесе азайтатынын сипаттаңыз. Әлеуетті тәуекел немесе қолайсыздық персоналды оқыту, мониторинг, қатысушыны теріс реакциялардың немесе жанама әсерлердің дәлелдерін алғаннан кейін алып тастау сияқты рәсімдерді пайдалану арқылы мүмкіндігінше азайтылуы тиіс; емдеуге, кеңес беруге және басқа да қажетті келесі қадамдарға арналған көрсеткіштер.

3. Қатысушы үшін әлеуетті пайда. Зерттеуге қатысушылар үшін ықтимал пайдасын сипаттаңыз. Егер күтілетін пайда болмаса, оны көрсетіңіз.

VI. Зерттеуге қатысушыларды анықтау, қабылдау және келісім

1. Қатысушыларды анықтау және оларды жинау әдістері. Ұсынылған қатысушыларды анықтау және жалдау үшін қолданылатын әдістерді сипаттаңыз. Бұл әдістер құпиялылықты қамтамасыз етуі керек және мәжбүрлеуден аулақ болуы керек. Зерттеуші студенттерді, бағыныштыларды және пациенттерді жалдау ықтимал мәжбүрлеу ретінде қарастырылады және мәжбүрлеуді азайту үшін қадамдар жасау керек.

2. **Келісім алу процесі.** Қатысушының/оның заңды өкілінің мәжбүрлеудің немесе зорлық-зомбылықтың кез-келген элементінсіз ұтымды және ойластырылған шешім қабылдауына ықпал ету үшін Келісімді кім алатынын және ақпараттандырылған келісім процесі қалай құрылымдалатынын сипаттаңыз.

3. **Қатысушының жағдайы.** Егер барлық қатысушылар ақпараттандырылған келісім бере алмаса, олардың жағдайы қалай бағаланатынын сипаттаңыз.

4. **Түсіну.** Бұл бөлімде қатысушы немесе оның заңды өкілі зерттеу туралы ұсынылған ақпаратты түсінгені қалай анықталатынын сипаттаңыз. Бұл бөлім келісімді алғанға дейін түсінушіліктің қолайлы деңгейіне көз жеткізу үшін тиісті жоспарды нақты көрсетуі керек. Егер балалар және / немесе қабілетсіз ересектер қатысса, бұл бөлімде келісім алу кезінде түсінуді бағалау үшін арнайы жоспар болуы керек.

5. **Келісімді құжаттау.** Жауапты зерттеуші барлық зерттеуге қатысушылардан Ақпараттандарлған келісім (АК) алуға және құжаттауға жауапты болады. АК-ді құжаттау және сақтау процесін сипаттаңыз.

6. **Зерттеуге қатысушыға ақы төлеу немесе алу.** Зерттеуге қатысушыға қатысу құнын немесе қатысқаны үшін ынталандыру құнын сипаттаңыз және негіздеңіз. Бұл бөлім зерттеуге байланысты процедуралар үшін кім төлейтінін нақты анықтауы керек. Әдетте, субъектілер зерттеу процедуралары үшін тікелей пайдасыз төлем жасамауы керек. Грант, келісімшарт немесе жобаны қаржыландырудың басқа тәсілдері жағдайында қатысушылар тарапынан ешқандай төлем болмауға тиіс. Төлем немесе сыйақы алу үшін субъектілер орындауы керек шарттарды тізімдеңіз.

Зерттеушінің түйіндеме үлгісі

Т.А.Ә.:

Туылған жылы және жері:

Лауазымы және ғылыми атағы:

Жұмыс орыны:

Телефон нөмірі:

Электронды пошта:

Хирш индексі:

Скопус және Веб оф Сайнс базаларындағы мақалалары:

ВАК журналдарындағы мақалалары:

Басқа да мақалалары:

Жұмыс орындары:

Т.А.Ә.

Қолы
Күні

Зерттеуге қатысушылардың ақпараттандаралған келісімінің нысаны

Зерттеудің атауы:

Зерттеуді өткізу орны:

Кіріспе: Зерттеу туралы қарапайым халыққа түсінікті тілде ақпарат (кемінде 150-200 сөз).

Зерттеудің мақсаты:

Зерттеудің әдістері және кезеңдері: .

Ықтимал қауіптер, жағымсыз реакциялар және аурулар:

Ықтимал пайда:

Зерттеуден бас тарту құқығы:

Құпиялылық:

Келісімі. Мен жоғарыда берілген ақпаратты оқып, зерттеудің барлық аспектілерін, соның ішінде тәуекелдер мен артықшылықтарды зерттеушімен талқылау мүмкіндігіне ие болдым. Менің барлық сұрақтарыма өзім түсінетін тілде жауап берілді. Болашақта сұрақтарым болса зерттеушіге хабарласа алатынымды білемін. Маған зерттеуге қатысу-қатыспау туралы шешім қабылдау үшін жеткілікті уақыт берілді.

Осы құжатқа қол қою арқылы мен өз еркіммен зерттеуге қатысуға келісімімді беремін. Осы келісім көшірмелерінің бірі маған берілетінін білемін. Төмендегі қолтаңбам зерттеуге қатысуға дайын екенімді білдіреді.

Қатысушының аты-жөні: _____

Күні: _____

Қатысушының қолы: _____

Зерттеуші: Т.А.Ә.

Тел.: