

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academyрm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

Председателю Локальной этической комиссии
при ОО «Академия профилактической медицины»
ТОО «ОО Казахская академия питания»
д.б.н., профессору Синявскому Ю. А.
от _____ (Ф.И.О.)

(занимаемая должность, место работы)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу Вас провести биоэтическую экспертизу документов клинического исследования на тему:

« _____ »

Планируемые сроки проведения исследования: _____

Исследование проводит _____
(название компании/организации/ центра/ клиники и др.)

На базе _____

По адресу _____

Главный исследователь (ФИО) _____

На рассмотрение представляются следующие документы:

1. Сопроводительное письмо (заявление)
2. Заявка на исследование;
3. Протокол исследования;
4. Форма Информированного согласия на казахском и русском языках;
5. Анкеты для пациентов на казахском и русском языках;
6. Резюме исследователя (-ей),
7. и другое..... (при необходимости)

Главный исследователь

/ _____ /
« ____ » _____ 20__ г

Контактное лицо:

Тел.

E-mail

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

Регистрационный № _____

Дата подачи « ____ » _____ 20__ г

**ЗАЯВКА
НА ЭТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ
документов клинического исследования на тему:**

« _____ »
(название исследования/программы/проекта)

| | |
|---|--|
| <p>Главный исследователь* (ФИО, научная степень, должность)</p> | |
| <p>Организация/Компания/Центр/Клиника</p> | |
| <p>Другие исследователи (со-исследователи) (ФИО, научная степень, должность)</p> | |

* Результаты экспертизы будут переданы главному исследователю

ДЕКЛАРАЦИЯ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

- 1. Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям. Я подтверждаю, что ознакомился с настоящим протоколом, и подтверждаю свое согласие на координацию и проведение данного исследования в полном соответствии с протоколом, согласно этическим принципам, установленным в Хельсинской Декларации.*
- 2. Я гарантирую, что данные исследования собираются и хранятся в соответствии со стандартами GCP.*
- 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.*

(Подпись главного исследователя)

« _____ » _____ 20__ г

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

СХЕМА ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

I. Титульный лист

Информация о проекте

1. Название исследования: _____
2. Идентификационный номер протокола исследования: _____
Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.
3. Продолжительность исследования: с _____ по _____
4. Место проведения исследования: _____
5. Организация, инициирующая 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?

III. Цель исследования и введение

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования
2. **Резюме исследования.** Дайте краткое обоснование исследования, включая новизну и актуальность, а также необходимые ссылки.

IV. 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.

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

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.

V. 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.

VI. 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 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.

2. Потенциальный риск. Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

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 настолько 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.

VII. 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, позволено 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,

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

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.

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

Форма информированного согласия об участии

Я внимательно ознакомился(-лась) с информацией в данном информационном листке.

Я получил(-а) разъяснения по поводу сути, цели и продолжительности исследования. Мне предоставили время и возможность задать вопросы об исследовании. На все мои вопросы были даны удовлетворяющие меня ответы.

Я выражаю желание добровольно принять участие в этом исследовании.

Я получил(-а) 1 экземпляр подписанного информационного листка и формы информированного согласия об участии на хранение

Ф.И.О. участника печатными буквами

Подпись участника

Дата ДД-МЕС-ГГГГ

Я подтверждаю, что разъяснил(-а) суть, цели и возможные последствия исследования участнику исследования, имя которого указано выше. Участник согласился принять участие в этом исследовании, подписав и датировав данную форму.

Ф.И.О. лица, получающего согласие, печатными буквами

Подпись лица, получающего согласие

Дата ДД-МЕС-ГГГГ

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academyрm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

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/ изделия медицинского назначения и 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:

- 1) методы исследования;
- 2) в надлежащих случаях указать виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов в группы с различными видами лечения;
- 3) описание процедур исследования;
- 4) будут ли данные или образцы тканей организма испытуемого использоваться или сохраняться для будущих целей;
- 5) 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);
- 6) обязанности испытуемого, участвующего в исследовании;
- 7) ожидаемая продолжительность участия в исследовании;

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

- 8) приблизительное (планируемое) количество испытуемых в исследовании;
- 9) предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других исследованиях.

4. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ/ВОЗМОЖНЫЕ РАСХОДЫ:

- 1) Какие будут расходы со стороны испытуемого в исследовании?
- 2) 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 _____) в рамках действующих законов или инструкций.

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academyрm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

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 _____ за Ваш счет.

Финансовая компенсация от _____ 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 _____, бесплатно.

Финансовая компенсация от _____ не предусмотрена.

Если Вы полагаете, что получили повреждение, связанное с этим исследованием как участник этого исследования, Вы должны связаться с доктором _____ по номеру телефона _____.

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

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)

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

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: « ___ » _____ 20__ г

ФИО свидетеля _____

Подпись свидетеля* _____

Дата: « ___ » _____ 20__ г

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата: « ___ » _____ 20__ г

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

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academyрm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

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: « ____ » _____ 20__ г

ФИО исследователя _____

Подпись исследователя _____

Дата: « ____ » _____ 20__ г

**необходимость подписи одного или двух родителей зависит от действующего законодательства*

| | | |
|---|---|---|
|  <p>Академия профилактической медицины</p> | <p>Локальная комиссия по биоэтике</p> <p>Формы</p> <p>lkb-apm@academypm.org</p> | <p>Казахская Академия Питания</p>  |
|---|---|---|

**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.