**А-4 нысаны.**

Тіркеу нөмірі\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Берілген күні\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ**

1. Ғылыми-зерттеу жұмысының атауы

2. Осы тақырып бойынша әдебиеттерді кеңейтілген шолумен кіріспе

3. Зерттеу түрі – зерттеу дизайнының толық сипаттамасы

4. Ғылыми-зерттеу жұмысының мақсаты

5. Ғылыми-зерттеу жұмысының міндеттері

6. Зерттеудің жоспарланған басталуы мен ұзақтығы

7. Ғылыми жаңалығы

8. Теориялық және практикалық маңыздылығы

9. Эксперименттік модельді таңдаудың негіздемесі. Жануарлардың қатысуынсыз зерттеу жүргізу мүмкін еместігінің негіздемесі. Зерттеу объектісін (жануарлардың түрі, жынысы, жасы, саны) ұстау, азықтандыру жағдайларын, ауырсыну рәсімдерін жүргізуді, жансыздандыру және эвтаназия әдістерін, материал алу тәсілін сипаттай отырып таңдау

10. Биоматериалдың түрі (патологоанатомиялық немесе сот-медициналық аутопсиялық, биопсиялық, операциялық (оның ішінде мұрағаттық), объектілер, саны, алу тәсілдері

11. Статистикалық талдау әдістерін қоса алғанда, зерттеу әдістері

12. Күтілетін нәтижелер

**АДАМДАР ҚАТЫСҚАН ЖАҒДАЙДА ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСУШЫЛАРДЫ ІРІКТЕУ КРИТЕРИЙЛЕРІ.**

1. **Қатысушылар саны.** Осы зерттеуге жоспарланған қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз. Көп орталықты зерттеу жағдайында жалпы зерттеуге қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз.
2. **Жынысы бойынша бөлу.** Болжамды гендерлік бөлуді сипаттаңыз. Егер зерттеуге жынысы бойынша енгізу үшін 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 болып табылады. Сондықтан, екі жыныстың қатысушылары, егер басқа тиісті медициналық және ғылыми себептер болмаса, зерттеуге енгізілуі тиіс.
3. **Жасы.** Қатысушылардың жас ауқымын көрсетіңіз. Осы жас шектерін таңдау үшін сілтемемен негіздеме беріңіз (ДДҰ классификациясы, әдебиет немесе басқалар). Егер басқа медициналық немесе ғылыми себептер болмаса, ересектердің зерттеуге қатысуы жасына байланысты шектелмеуі керек.
4. **Ұлты (этникалық қатыстылығы).** 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. Егер қатысушылардың этникалық құрамын ескеру қажет болса, онда топтың қалыптасуы қалай жүзеге асырылатындығын егжей-тегжейлі сипаттаңыз.
5. **Қосу үшін өлшемдер.** Зерттеуге енгізу үшін критерийлерді атаңыз. Бұл критерийлер ғылыми негізделген және зерттеуге кім енгізілуі мүмкін екенін анықтауы тиіс.
6. **Алып тастау үшін өлшемдер.** Алып тастау үшін критерийлерді атаңыз. Олар ғылыми негізделген болуы және қатысушылардың популяциясын нақты анықтауға көмектесуі тиіс.
7. **Осал топтар.** Егер зерттеуге осал қатысушылар (өз бетінше шешім қабылдау үшін мүмкіндіктері шектеулі) енгізілсе, қатысушылардың осы тобының қатысуынсыз осы зерттеуді орындау мүмкін еместігінің негіздемесін табыс етіңіз. Балалар, жүкті әйелдер, қарттар, студенттер, бағынышты қызметкерлер, эмбриондар, әскери қызметкерлер және құқық қорғау және арнайы мемлекеттік мекемелердің қызметкерлері, қылмыстық-атқару жүйесі мекемелеріндегі адамдар көбірек қорғауды қажет ететін осал қатысушылар болып саналады.
8. **Әдістері мен процедуралар.** Жобаның мақсаттарын орындау үшін қолданылатын жылдар, мерзімдер және барлық процедуралар бойынша зерттеу жоспарын егжей-тегжейлі сипаттаңыз. Инвазиялар мен интервенциялардың еселігі. Негіздемесі бар биоматериалды алу көлемі. Эксперименттік және/немесе тек зерттеу үшін қолданылатын процедуралар/тесттер/интервенциялар зерттеуге тәуелсіз қолданылатын процедуралардың (яғни, диагностика және емдеу хаттамасына енгізілген) анықталуы, сипатталуы 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). Зерттеу әдістерін, қолданылатын реагенттерді, сынақ жүйелерін өндіруші елдің толық атауын және қолданыстағы тексеру сертификаты бар жабдықтарды егжей-тегжейлі сипаттаңыз. Егер материалды тасымалдау қарастырылған болса (қала зертханасында және шетелде) материалды сақтау және зертханаға дейін тасымалдау процедурасын егжей-тегжейлі сипаттаңыз. Зерттеу хаттамасына жұмыста пайдаланылатын барлық сауалнамаларды, шкалдарды, алгоритмдерді, жеке тіркеу карталарын қоса беру. Түпнұсқа тілінде пайдаланылатын шкалалар немесе алгоритмдер (диагностикалық немесе басқа), егер олар әлемдік практикада танылса және пайдаланылса (өзекті бөлігінде сілтемелері бар тиісті жарияланымды көрсету), валидациялауды және автордың рұқсатын (зерттеушінің жеке пайдалануы үшін жағдайларда) талап етпейді. Егер зерттеуші осы рәсімдерді ҒЗЖ аяқталғаннан кейін енгізуді жоспарласа, орыс және мемлекеттік тілдерге аудару ұсынылады (түпнұсқасын қоса беру). Түпнұсқа тіліне кері аудармасымен орыс тіліне аударылғаннан кейін пилоттық жобада зерттеу жүргізілсін және жариялансын, қазақ тіліне аудару үшін тиісті құжаттарды ұсына отырып, комитетте Терминкоммен мақұлдау рәсімінен қосымша өтсін.

 *Өтінім берген кезде жиынтық деректерді көрсету, ал валидациялау және/немесе аударымдар бойынша жүргізілген жұмысты ЖБК мүшелері аралық есептерде мониторингілейтін болады.*

1. **Деректерді талдау және мониторинг.** Қолданылатын статистикалық/аналитикалық әдістерді қысқаша сипаттаңыз. Ықтимал қауіп-қатер тудыруы мүмкін интервенцияларды қолдану сынақтары үшін қатысушылардың қауіпсіздігі мен әл-ауқатын қорғау үшін деректерді бақылау жөніндегі комитет/комиссия қажет болуы мүмкін. Оның басқаруына толық сипаттама беріңіз (мүшелігі, жұмыс істеуі, сараптама жиілігі, тоқтату ережелері және т.б.).
2. **Деректерді сақтау және құпиялылық.** Алынған деректердің зерттеу барысында қайда сақталатынын және олар қалай қорғалатынын сипаттаңыз. Зерттеуші деректердің құпиялылығын қамтамасыз ету үшін қажетті қадамдар жасауы тиіс. Бұл деректерді кодтау және деректерге еркін қол жеткізуді алдын алатын тиісті деректерді сақтау тетігін таңдауды қамтиды. Деректерге кім қол жеткізетінін және олар қалай пайдаланылатынын көрсетіңіз.

**Тәуекел/пайда ара-қатынасын бағалау.**

1. **Қауіп дәрежесі**. Келесі санаттар бойынша зерттеуді білдіретін тәуекел дәрежесін көрсетіңіз: минималды, одан да ең төменгі. Минималды тәуекел дегеніміз, зерттеуде күтілетін зиян немесе ыңғайсыздықтың ықтималдығы мен мөлшері күнделікті өмірде немесе күнделікті физикалық немесе психологиялық сынақтар кезінде кездесетіннен көп емес екенін білдіреді. Тәуекел – бұл денсаулыққа зиянды деп ойлайтын адам бағалайтын зерттеуге байланысты ықтимал шығын.
2. **Потенциалды қауіп.** Зерттеуге байланысты ықтимал тәуекелді сипаттаңыз. Тәуекелдер тек физикалық ғана емес, сонымен бірге психологиялық, социологиялық, экономикалық және құқықтық. Бұл уыттылық туралы кез-келген нақты деректерді қамтиды. Мүмкін болса, осы зиянның ықтималдығын бағалаңыз және ықтимал қайтымдылықты көрсетіңіз.
3. **Тәуекелден қорғау.** Зерттеу жоспары ықтимал қауіпті немесе ыңғайсыздықты қалай қорғайтынын және/немесе азайтатынын сипаттаңыз. Ықтимал 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. Ол үшін кім төлейтінін көрсетіңіз?
4. **Қатысушы үшін ықтимал пайда.** Зерттеуге қатысушылар үшін ықтимал пайдасын сипаттаңыз. Егер күтілетін пайда болмаса, оны көрсетіңіз. Қатысу ақысы пайда ретінде қарастырылмайды.
5. **Қатысушы үшін балама.** Бұл бөлімде зерттеуге қатыспауды таңдаған қатысушыға берілген баламалардың сипаттамасы болуы керек.
6. **Зерттеуге қатысушыларды анықтау, жинау және келісім.** Егер жедел және жедел медициналық көмек жағдайында немесе қолда бар деректерді/материалдарды зерделеген кезде зерттеулер жүргізу кезінде теру мен алдын ала келісім қолданылмаса, сіз зерттеу популяциясын анықтау туралы бірінші сұраққа ғана жауап бере аласыз және осы зерттеуде не үшін теру мен келісім қолданылмайтынын түсіндіре аласыз.
7. **Қатысушыларды анықтау және оларды жинау әдістері.** Болжамды қатысушыларды анықтау және жинау үшін қолданылатын әдістерді сипаттаңыз. Бұл әдістер құпиялылықты қамтамасыз етуі керек және мәжбүрлеуден аулақ болуы керек. Зерттеуші студенттерді, бағыныштыларды және науқастарды қабылдау ықтимал мәжбүрлеу ретінде қарастырылады және мәжбүрлеуді азайту үшін қадамдар жасау керек.
8. **Келісім алу процессі.** 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. Тек, осы секцияда аталған адамдар ғана келісім алуға құқылы.
9. **Қатысушының жағдайы.** Егер барлық қатысушылар ақпараттандырылған келісім беруге мүмкіндігі болмаса, олардың жағдайы қалай бағаланатынын сипаттаңыз. Зерттеуге қатысуға келісім беру қабілетіне байланысты күтілетін зақымдану дәрежесін сипаттаңыз. Мүмкіндіктері шектеулі адамдармен зерттеу, тек қана ең аз тәуекел немесе тікелей пайдасы бар зерттеулер үшін рұқсат етіледі.
10. **Түсіну.** Барлық зерттеушілердің болжанатын субъектілер немесе олардың өкілдері хабардар етілген келісім элементтерін жеткілікті білімі мен түсінуіне, оларға ақпараттандырылған және саналы шешім қабылдауға мүмкіндік беретін немесе қатыспайтынына; немесе зерттеуге қатысуға мүмкіндік беретін көз жеткізуге заңды және этикалық міндеті бар. Бұл бөлімде субъект немесе оның заңды өкілі ұсынылған ақпаратты түсінгенін қалай анықтайтынын сипаттаңыз. Бұл бөлім келісім алынғанға дейін түсінудің қолайлы деңгейіне көз жеткізу үшін бара-бар жоспарды анық көрсетуі тиіс. Егер балалар және/немесе әрекетке қабілетсіз ересектер қатысатын болса, бұл бөлім келісім алу кезінде түсінуді бағалау үшін арнайы жоспарды қамтуы тиіс.
11. **Келісім нысандары.** Ақпараттандырылған келісім (АК) нысаны және құжаттау үшін талап етілетін АЖ тармақтары бойынша ЖБК ұсыныстарын зерделеңіз. АК титулдық беті ұйымның фирмалық бланкісінде басылуы тиіс.
12. **Келісімді құжаттау.** Жауапты орындаушы АК-ді барлық субъектілерден алу және құжаттау үшін жауапты болады. Басқа бөлімдерде әлі жасалмаған болса, АК құжаттау және сақтау процессін сипаттаңыз.
13. **Қатысу бағасы.** Субъект үшін қатысу құнын сипаттаңыз және негіздеңіз. Бұл бөлім зерттеуге байланысты процедуралар үшін кім төлейтінін нақты анықтауы керек.
14. **Қатысу үшін төлем.** Қатысу үшін сыналушылар алатын өтемді немесе төлемді сипаттаңыз. Төлем немесе сыйақы алу үшін сыналушы орындауы тиіс шарттарды атаңыз.

**\*Ескерту:**

Егер бөгде ұйымдарды зерттеуде ынтымақтастыққа тарту немесе құпия ақпарат үшін жүгіну жоспарланған жағдайда, ынтымақтастық туралы келісімді немесе рұқсатты, олардың деректер базасына қол жеткізу туралы немесе осындай құжаттарды алу жоспарланғанын көрсету қажет.