**Форма оценки формы информированного согласия**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № Протокола: | | | | | | Дата (Д/M/Г): | | | | | |
| Название: | | | | | | | | | | | |
| Спонсор исследования:  *(название организации)* | | | Адрес: | | | | | | | | Тел./e-mail: |
| Общее число исследователей: | | |  | | Кол-во участвующих  центров | | | | | |  |
| Исследовательские центры: | | | Адрес: | | | | | Тел./e-mail | | | |
| Основные исследователи: | | | 1.  2. | | | | | | | | тел. |
| Институт: | | | | | | | тел. | | | | |
| Со-исследователь ( ли) : | | | | | | | | | | тел. | |
| Продолжительность  исследования: | |  | | Статус: | |  Новый  Повтор.  Доп. | | | | | |
| ФИО рецензента: | |  | | | | | | | тел | | |
| Вид исследования |  Вмешательство  Эпидем.  Наблюдение   Документы  Клин.  Генетическое   Социолог. опрос  Другие (укажите)………………………. | | | | | | | | | | |
| Статус оценки: |  Обычная  Ускоренная  Срочная | | | | | | | | | | |
| Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты:   Рандомизир.  Стратифиц. Рандом.  Открытое   Двойное слепое  Плацебо контр.  С лечением   Перекрест.  Паралл.  Промеж.анализ   Ткани  Кровь  Генетика   Мультицентр.  Скрининг  Описательное | | | | | | | | | | | |

**Отметьте соответствующие пункты в ФИС:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Разделы** | **Да** | **Нет** | **Комментарии** |
| *Номера страниц* расположены внизу каждой страницы |  |  |  |
| *Видимость*  Использованы адекватные рамки и расстояния между строк, маркеры, без разрыва между страницами, несвязанный текст вне заголовков  раздела, разделы обособлены, использованы заголовки |  |  |  |
| *Язык*  понятный, простой, лаконичный, юридически легкий, последовательный,во втором лице (вы, ваш) за исключением подписи разделов; ограниченное использование научных терминов и фраз; определение всех медицинских терминов и сокращений, проверьте документ на орфографию, грамматику и пунктуацию |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Титульная страница*  Согласие на участие в экспериментальных испытаниях |  |  |  |
| *Название исследования*  Полностью, точно, как по протоколу, с указанием номера протокола (если имеется), без аббревиатур, которые могут дать участникам ожидание благоприятного исхода (например, S.U.C.E.S.S) |  |  |  |
| *Шрифт* – постоянный размер шрифта и тип шрифта |  |  |  |
| *Дата версии* расположена внизу каждой страницы |  |  |  |
| Положение о том, что предполагается проведение научного исследования |  |  |  |
| Цели исследования |  |  |  |
| Виды лечение во время исследования и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения, включая плацебо |  |  |  |
| Ожидаемая продолжительность участия субъекта в исследовании |  |  |  |
| Описание процедур исследования |  |  |  |
| Определение всех процедур, которые являются экспериментальными |  |  |  |
| Обязанности пациентов, участвующих в исследовании |  |  |  |
| Описание предсказуемого риска или дискомфорта для субъекта |  |  |  |
| Описание ожидаемой пользы для субъекта или других людей |  |  |  |
| Альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки) |  |  |  |
| Положение, описывающее уровень обеспечения конфиденциальности отчетов и записей, идентифицирующих субъекта, предупреждение на  случай инспекции со стороны контролирующих органов |  |  |  |
| Для исследований с более чем минимальным риском, объяснение будет ли предоставлена компенсация в случае повреждений, будет ли предоставлена медицинская помощь, и если да, из чего она будет состоять |  |  |  |
| Положение, что участие в исследовании является добровольным |  |  |  |
| Возможность отказа от участия в исследовании в |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| любое время без неблагоприятных последствий |  |  |  |
| Условия оплаты субъектам за участие в исследовании |  |  |  |
| Возможные расходы субъекта в ходе исследования |  |  |  |
| Имена и телефоны контактных лиц, с кем можно контактировать для ответа на вопросы по поводу исследования, прав участника, и с кем контактировать в случае связанных с исследованием травм для субъекта |  |  |  |
| Спонсоры, источники финансирования |  |  |  |
| Примерное число субъектов, вовлеченных в исследование |  |  |  |
| Любая дополнительная информация, которая может обеспечить надлежащую защиту прав и благополучия пациентов |  |  |  |
| Участники исследования получают письменное согласие на участие |  |  |  |
| При использовании вопросников участникам  дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать |  |  |  |
| Процедуры получения ИС являются приемлемыми   Да Нет | | Комментарии: | |
| Содержание документа ИС   Да Нет | | Комментарии: | |
| Стиль изложения ИС   ясный  неясный | | Комментарии: | |
| Предоставление медиц/психологической помощи   соотв.  несоотв. | | Комментарии: | |
| Медпомощь при повреждениях   соотв.  несоотв. | | Комментарии: | |
| Предоставление компенсации   соотв.  несоотв. | | Комментарии: | |
| Другие пункты | | Комментарии: | |