**Комитет по этике** создан на основании решения Ученого совета ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» от 02 июля 2015г. протокол № 8 по Приказу №518 от 21.07.2015 г. с изменениями - [Приказ № 365 от 15.05.2019](http://www.ma.cfuv.ru/res/222838/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%E2%84%96%20365%20%D0%BE%D1%82%2015.05.2019.pdf) ректора ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского».

(ГОСТ Р 52379-2005, ГОСТ Р 53434-2009, ГОСТ 31886-2012, GCP, GLP)

 **Каждый исследовательский проект может осуществляться только после того, как независимым этическим комитетом будет выдано письменное одобрение на проведение исследования. Ни один субъект не может быть включен в исследование до одобрения такового Комитетом по этике и выдачи соответствующего письменного заключения.**

 Контролю Комитетом по этике подлежат планы всех НИР, в которых предполагаемыми объектами исследования являются люди (биологические жидкости, органы, ткани и т.д.) либо исследования живых животных или на животных, умерщвляемых в целях исследования.

 Одобрение Комитета по этике выдается на этапе планирования и заключительном этапе исследовательской работы. Досье подается **электронном варианте** (1 экз) и/или в **бумажном варианте** (1 экз.).

**Заявление и прочие материалы, подаются по адресу: 295006, г.Симферополь, бул. Ленина 5/7, электронный адрес:** **matveevanatasha@gmail.com**

**Ответственный секретарь - Матвеева Наталья Васильевна, тел. +7(978)-871-79-00.**

**Рекомендации по набору волонтеров**

**Набор испытуемых осуществляется после соответствующего информационного объявления.**

Любые рекламные объявления по набору испытуемых/исследуемых должны ограничиваться следующей информацией:

• название организации, проводящей исследование и/или фамилию, имя и отчество клинического исследователя и его адрес;
• задачи исследования в краткой форме, критерии подбора испытуемых;
• недвусмысленное и правдивое описание поощрения испытуемых за участие в исследовании (например, денежные компенсации или бесплатное лечение);
• место проведения исследования и контактное лицо для получения дополнительной информации.
Если исследование включает изучение действия лекарств или приборов, не следует применять утверждение об их безопасности или эффективности или о том, что действие этих лекарств или приборов равнозначно или превосходит действие любых других лекарств или приборов.

Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на:

 -несовершеннолетних не имеющих родителей;
 -беременных, за исключением случаев, если проводятся клинические
исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных,
когда необходимая информация может быть получена только при
исследованиях лекарственных средств на беременных и когда полностью
исключен риск нанесения вреда беременной и плоду;

Исследования требуют обязательного получения информированного
согласия, содержащего всю доступную информацию о возможных последствиях, возникающих вследствие проводимого лечения или медицинских процедур. Если исследование соответствует стандартам минимального риска, ЛЭК выносит решение относительно его одобрения.

***До начала исследования - НЕОБХОДИМО ПРЕДОСТАВЛЯТЬ ИССЛЕДУЕМОМУ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК.***

***В ст. 140 УК РФ «Отказ в предоставлении гражданину информации» устанавливается уголовная ответственность должностного лица за предоставление гражданину заведомо ложной и неполной информации либо неправомерный отказ должностного лица (устный, письменный или в форме бездействия) в предоставлении гражданину собранных в установленном порядке документов и материалов, непосредственно затрагивающих его права и свободы».***

**ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДИССЕРТАЦИОННЫХ РАБОТ И ИНИЦИАТИВНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Председателю Комитета по этике

При ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского»

профессору Кубышкину А.В.

Глубокоуважаемый Анатолий Владимирович!

Прошу провести Этическую экспертизуматериалов данного запланированного (завершенного) научного исследования/диссертационной работы (указать название)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** по специальности (указать название)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ф.И.О., должность (исполнители): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Научный руководитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие):

1. Заявка на проведение этической экспертизы.

Указать контактные телефоны \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ОБРАЗЕЦ СОГЛАСОВАНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В НИР ЖИВОТНЫХ**

«Комитет по этике» при ФГАОУ ВО

«КФУ им. В. И. Вернадского»

Научные исследования студента (ФИО, факультет, курс, группа) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кафедры (название), структурное подразделение (название)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Под руководством (научная степень, звание, должность, ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на тему (название) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Будут осуществляться/лись в период с (месяц, год) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Опыты (исследования) будут проводиться (проводились) на животных в количестве – (число), содержащихся в условиях вивария (хозяйства, учреждения и т.п.) в (наименование города, населенного пункта) Республики Крым.

 Все исследования и отбор проб (крови, биологических сред, органов, тканей и т.п.) будут проводиться (проводились) согласно правилам асептики и антисептики, Закону «О ветеринарии», Правилам проведения работ с использованием экспериментальных животных, Конвенции Совета Европы о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 1986г.), стандарту ГОСТ Р 53434-2009, стандарту ГОСТ 31886-2012, Приказу № 1179 МЗ, Приказу МЗ РФ №267 от 19.06.2003г., Руководству по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях (2010г.).

После завершения исследования (в ходе исследования) животные будут находиться (находились) в виварии (на производственной базе в (название хозяйства), будет произведена эвтаназия и т.д.).

На заключительном этапе *- При проведении манипуляций у животных не отмечено аллергических и шоковых реакций. Летальных случаев не отмечалось (падеж не установлен). Если отмечается необходимо указать.*

Согласовано:

*Руководитель вивария (учреждения,*

*хозяйства, и т.п.)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО)

подпись

конт. телефон

Ветеринар \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО)

**Форма Информационного листка**

|  |  |
| --- | --- |
| Исследование проводится  | (ФИО, специализация, должность, адрес, телефон)Под руководством……. |
| Цель исследования | Сравнить, изучить, выявить…. |
| Методы лечения, диагностики, изучение показателей, параметров и др. | Новую методику, диагностич. процедуру, показатели, параметры … |
| Другие альтернативные методы лечения, диагностики и др. | Отметить другие методы  |
| Для участия в исследовании вы должны | Появляться…(расписание). Проходить анализы/диагностич. процедуры, опросы и т.д. (перечислить) |
| Срок проведения исследования | В течении… (сроки проведения лечения и исследования, если они отличаются) |
| Возможные риски | Непереносимость исследуемого препарата, непредвиденные осложнения и т.д. |
| В случае экстренной необходимости обращайтесь | Имя, телефон |
| Если вы пострадаете вам будет/не будет выплачена компенсация | Страховая компания и т.п. |
| Ожидаемый эффект от лечения, ожидаемая польза от исследования | Более эффективно …. |
| Данные о вашем состоянии являются конфиденциальными и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами | Список организаций |
| Вы имеете полное право | Отказаться от участия в исследовании в любой момент и ваш уход не окажет влияния на дальнейшее медицинское обслуживание |
| В случае необходимости вы можете обратиться в Комитет по этике  | 295006, г.Симферополь, бульв. Ленина 5/7. Медицинская академия, тел. +7(978)-871-79-00  |

**КРАТКАЯ ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ**

 **(ДЕЕСПОСОБНОГО старше 18 лет)**

Настоящим я даю согласие на участие в исследовании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(название протокола) по исследованию препарата / метода хирургического лечения проводимом по просьбе \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (имя исследователя).

Адрес места проведения исследования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я был осведомлен о следующем:

• лечение (обследование) все еще является экспериментальным
•о целях и задачах данного исследования
•о вероятности попадания в группу плацебо

•о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения
•о возможных рисках и преимуществах данною лечения /метода
\*о возможных компенсациях в ходе исследования

•о возможном использовании предоставленной мной информации к рамках исследования

Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация и ответы на все мои вопросы.

Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты исследователем при условии сохранения им профессиональной конфиденциальности.

Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее обследование и лечение.
Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством. Я
имею право обращаться к ним данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Номер страхового полиса \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО исследователя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**СОГЛАСИЕ**

(для недееспособных взрослых старше 18 лет)

*Если по каким-либо причинам совершеннолетний участник исследования не может самостоятельно подписать согласие (является недееспособным), то его подписывает лицо, которое юридически уполномочено это сделать. В таком случае необходимо указать отношение этого лица к участнику исследования.*

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

изучив прилагаемую форму информированного согласия, осознанно и добровольно принимаю решение и даю свое согласие на то, чтобы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО участника исследования полностью*

принимать решение за которого я уполномочен(а) юридически, участвовал(а) в научно-исследовательском проекте, описанном выше. Особенности его (ее) участия в исследовании и возможные риск и неудобства для него (нее) были объяснены мне полностью. Моя подпись также означает, что я получил (получила) копию данного согласия.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_

Отношение (супруг, отец, мать, опекун и т.д.), ФИО Подпись Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись руководителя проекта Дата

или

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО и подпись получающего согласие Дата

**Краткая форма информационного листка для детей**

Дорогой друг!

Тебе предлагается принять участие в научном исследовании, врачом-исследователем (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Кратко описать смысл методик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) Такое же исследование уже проводилось на взрослых людях, но молодой растущий организм значительно отличается от взрослого. Исследование даст врачам больше знаний о твоей болезни и её лечении и поможет другим детям с таким же заболеванием. Участие в исследовании – дело непростое. Тебе придётся чаще встречаться с врачом, проходить дополнительные обследования, сдавать анализы.

 (Подробно описать! \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Врачи, с которыми ты будешь встречаться, постараются стать твоими друзьями и не портить тебе настроение. Вместе вы будете делать очень важное и нужное дело, в котором ровно половина ответственности будет лежать на тебе. Однако и половина заслуги тоже твоя. Тебе необходимо знать, что никто не может заставить тебя участвовать в исследовании без твоего обдуманного согласия. А если ты не согласишься, никто не имеет права упрекать тебя в этом. Мы обещаем, что без твоего согласия никто, кроме родителей и врача, не узнает о твоей болезни и лечении. В любое время ты можешь отказаться продолжать участие в исследовании, и если это не будет серьёзно угрожать твоему здоровью, мы не будем мешать тебе принимать самостоятельные решения. Твой врач ответит на любые вопросы, которые тебя интересуют.

**Информированное согласие**

(для детей до 10 лет)

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

изучив прилагаемую форму информационного листка, осознанно и добровольно принимаю решение и даю свое согласие на то, чтобы мой ребенок, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

участвовал(а) в научно-исследовательском проекте, описанном выше. Особенности участия моего ребенка в исследовании и возможные риск и неудобства для него (нее) были объяснены мне полностью. Моя подпись также означает, что я получил (получила) копию данного согласия.

Подпись родителей или опекуна Дата

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись руководителя проекта Дата

или

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО и подпись получающего согласие Дата

**Информированное согласие**

**(для детей с 10 до 18 лет)**

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

изучив прилагаемую форму информационного листка, осознанно и добровольно принимаю решение принять участие в научно-исследовательском проекте, описанном выше. Особенности участия в исследовании и возможные риск и неудобства были объяснены мне полностью.

Подпись участника-ребенка Дата

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

изучив прилагаемую форму информированного листка, осознанно и добровольно принимаю решение и даю свое согласие на то, чтобы мой ребенок, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

*ФИО полностью*

участвовал(а) в научно-исследовательском проекте, описанном выше. Особенности участия моего ребенка в исследовании и возможные риск и неудобства для него (нее) были объяснены мне полностью. Моя подпись также означает, что я получил (получила) копию данного согласия.

Подпись родителей или опекуна Дата

(для детей старше 14 лет – подпись родителей или попечителя)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подпись руководителя проекта Дата

или

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ФИО и подпись получающего согласие Дата

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА / ФОРМА (ИРК / ИРФ)**

Должны быть указаны следующие данные:

- номер, название исследования

- фамилия исследователя

- идентификационные данные испытуемого (номер)

- информация о критериях включения/исключения

- демографические данные

- детальное описание дозирования исследуемого препарата, процедуры и т.п.

- сопутствующий курс лечения/процедур

- случаи неблагоприятных реакций (побочные эффекты и т.п.)

- заключение о состоянии здоровья испытуемого

- подпись исследователя и дата

Должны быть предусмотрены страницы для внесения информации по следующим позициям:

- история болезни

- данные физического обследования

- основной и сопутствующий диагноз

- предыдущий релевантный курс лечения

- характеристика исходного состояния, промежуточные исследования и измерения конечных показателей эффективности, лабораторные тесты, процедуры и т.д.

ИРК должны быть разборчивыми и годными для копирования и возможного дополнительного распространения.

Исследователь должен заверять ИРК своей подписью и датой

**СООТВЕТСТВИЕ КАФЕДРАЛЬНОЙ НИР**

1) Название исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) Название кафедры: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3) Название НИР кафедры:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4) Шифр НИР: (РК в РФ) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5) Номер разрешения на проведение исследования «Комитета по этики» при ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского» выданное на соответствующую кафедральную НИР: №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г.

6) Руководитель НИР:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7) Ответственный исполнитель (научный руководитель данного исследования): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8) Соисполнители:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_9) Контактные данные соисполнителей \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10) Сроки исполнения:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Подпись руководителя НИР**

**Подпись зав.каф.**

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

**О СОБЛЮДЕНИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ И РОССИЙСКИХ**

 **ЭТИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ, И НОРМ**

 Заявляю о том, что в связи с планированием научного исследования (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ) были изучены международные и российские этические принципы и нормы, имеющие отношение к предмету научного исследования, изложенные в следующих источниках:

 (Перечень источников):

1.

2.

3.

4.

Заявляю о том, что планируемое исследование будет проводиться в строгом соответствии с международными требованиями и российскими этическими принципами и нормами.

ФИО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

**ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО**

 Я, нижеподписавшийся, (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, исследователь/соисследователь по теме НИР:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, на кафедре (название) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_обязуюсь осуществлять процедуру контроля за состоянием животного (-ых), находящегося (-ихся) в исследовании, для обеспечения должных условий содержания и кормления, квалифицированного ухода и т.п., выполнения всех правил и требований предъявляемых при проведении исследовательских работ с животными.

Ф.И.О.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_