

Форма № 11



Утверждено  
2017 г.  
Председатель ЭК  
Кириллова Н.Ч.

Председателю Этического Комитета  
при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ  
ул. Маршала Тимошенко, д. 15, Москва, 121359

от \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу провести этическую экспертизу моей диссертационной работы (научного исследования) название работы по специальности (указать название и номер специальности), выполняемую под руководством/при консультировании.

К заявлению прилагаются следующие документы (указать какие).

Контактный телефон.

Дата

Подпись



Утверждено  
\_\_\_\_\_ 2017 г.  
Председатель ЭК  
Кириллова Н.Ч.

**Согласие на участие в диссертационном клиническом исследовании**

Название исследования: \_\_\_\_\_

Ф.И.О. пациента: \_\_\_\_\_

Год рождения \_\_\_\_\_.

Пациенту были полностью объяснены цель исследования, процедуры исследования и то, что он/она должен/не должен делать. Врач, проводящий исследование, сообщил ему/ей обо всех возможных воздействиях на здоровье и самочувствие, которые могут возникнуть в результате участия в исследовании.

Пациент поставил врача в известность обо всех лекарственных средствах, которые он/она принимал(а) в течение последних 28 дней, или принимает в настоящее время или собирается принимать, независимо от того, были ли они прописаны врачом.

Пациент дает свое согласие полностью сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно информировать его, если у него/нее появятся какие-либо неожиданные или необычные симптомы.

Пациент отдает себе отчет и том, что он/она может в любой момент отказаться от участия в исследовании и что такой отказ ни в коей мере не повлияет на его/ее дальнейшее лечение или медицинскую помощь.

Предполагается, что ни в каких сообщениях по данному исследованию не будет указано имя пациента или сообщено какому-либо третьему лицу. Пациент не будет уполномочен ограничивать каким-либо образом использование результатов данного исследования. В частности, пациент согласен на сообщение полученных результатов в медицинские учреждения.

Подписывая эту форму, я не теряю никаких прав, принадлежащих мне закону. Я имел/а возможность задать вопросы, на которые получила удовлетворившие меня ответы.

Я получил/а подписанный экземпляр Информационного листка и Согласия пациента на участие в исследовании.

Я добровольно согласен (согласна) на участие в исследовании

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Подпись пациента \_\_\_\_\_

В случае несовершеннолетнего пациента: Необходима подпись родителя

Форма № 13



Утверждено

2017 г.

Председатель ЭК

Кириллова Н.Ч.

**Идентификационная карточка участника диссертационного исследования.**

Ваш лечащий врач проводящий исследование в (название ЛПУ)

По адресу:

В случае возникновения неотложной ситуации Вы можете связаться с ним по телефону:  
в рабочее время:

в не рабочее время:

Так же можете обратиться к \_\_\_\_\_ по телефону

в рабочее время:

в не рабочее время:

В случае, если у Вас появятся дополнительные вопросы по данному исследованию или вопросы относительно прав, предоставляемых пациентам, принимающим участие в данном исследовании, обратитесь к представителю в Этический комитет при ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УДП РФ по телефону: \_\_\_\_\_.



Утверждено  
2017 г.  
Председатель ЭК  
Кириллова Н.Ч.

**Форма отчета по оценке планируемой диссертационной работы**

1. Дата поступления
2. Название исследования
3. ФИО соискателя
4. Руководитель
5. Кафедра
6. Клиническая база
7. Вид исследования (открытое, контролируемое, наличие плацебо)
8. Контингент пациентов:
  - а. взрослые
  - б. дети
  - в. беременные и кормящие женщины
  - г. психически больные
  - д. др. \_\_\_\_\_
9. Длительность участия в исследовании каждого пациента
10. Планируемое число пациентов
11. Привлечение к исследованию уязвимых групп пациентов: дети, беременные, психически больные др.
12. Возраст участников от \_\_\_\_\_ до \_\_\_\_\_
13. Генетическое исследование: да, нет
14. Плацебо-контроль: да, нет
15. Процедуры, планируются сверх стандарта лечения, в.ч. инвазивные:
16. Информация для пациента (оценивается информационный листок)
17. Доступность изложения
18. Полнота отражения информации
19. Замечания по информированному согласию

ФИО Эксперта

\_\_\_\_\_

Подпись

\_\_\_\_\_

Дата.