# Приложение 2

**Форма оценки информированного согласия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Содержание краткой информации для пациента об исследовании ⬜ четкое ⬜ нечеткое | Комментарии |
| 2 | Содержание формы информированного согласия ⬜ четкое ⬜ нечеткое | Комментарии |
| 3 | Наличие перевода формы информированного согласия⬜ да ⬜ нет | Комментарии |
| 4 | Стиль изложения информированного согласия⬜ ясный ⬜ неясный | Комментарии: |
| 5 | Приватность/Конфиденциальность⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 6 | Процедуры получения ИС приемлемые?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 7 | Добровольность участия⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 8 | Получение информированного согласия от законного представителя⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 9 | Манипулирование информацией в пользу исследователя⬜ Вероятно ⬜ Нет | Комментарии: |
| 10 | Описание возможных рисков и нежелательных последствиях для пациента в ходе исследования⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 11 | Принуждение для участия ⬜ Нет ⬜ Вероятно  | Комментарии: |
| 12 | Описание возможной пользы для пациента в ходе исследования⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 13 | Описание возможности получения медицинской и психологической помощи в случае необходимости⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 14 | Медицинская помощь при повреждениях⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 15 | Наличие информации о спонсоре исследования⬜ да ⬜ нет | Комментарии: |
| 16 | Информация о предоставляемой компенсации⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 17 | Контактные лица для участников⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 18 | Наличие информации о возможности выхода на любой стадии исследования ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 19 | При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 20 | Предоставление участнику исследования подписанной копии формы информированного согласия⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |

# Приложение 3

# Отчет по оценке

 Дата (Д/M/Г):**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** № Протокола\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Название: |
| Элементы оценки  | ⬜ Приложены ⬜ Не приложены |
| Оценка повторной заявки  ⬜ Да ⬜ Нет | Дата предыдущего рассмотрения: |
| Решение: | ⬜ Разрешить ⬜ Разрешить с комментариями ⬜ Подать повторно ⬜ Не разрешить |
| Комментарии: |  |
| Подпись:  |  | Дата: |