# 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: |