

ОБРАЗЕЦ

**Председателю Комитета по
биоэтике Кыргызской
государственной медицинской
академии им. И.К.Ахунбаева
д.м.н., проф Маматову С.М.**

от _____

З а я в л е н и е

Прошу провести этическую экспертизу планируемого исследования на тему «_____», которое должно быть выполнено в рамках научной работы кафедры/диссертационного исследования/исследования поддерживаемого проектом/донорской организацией и тд (*оставить нужное или дописать необходимое*).

Планируемые сроки проведения исследования –

Список представленных документов:

- Протокол исследования (*по нижеследующему образцу*);
- Информация для исследуемых и форма информированного согласия на русском и кыргызском языках (*по нижеследующим образцам*);
- Анкета на русском и кыргызском языках¹

Подпись руководителя исследования

Дата
Контактные телефоны:
E-mail

¹ В случае диссертационного исследования – справку патентно-информационного исследования

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

на тему «_____»

Шифр специальности²

Имя, должность и место работы руководителя и исследователя (исследователей), который (которые) отвечает (отвечают) за проведение исследования

АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ.

1. Описать изучаемую проблему (со ссылками на публикации за последние 5 лет)
2. Показать результаты исследований по данной проблеме из дальнего и ближнего зарубежья, стран СНГ и в Кыргызстане (со ссылками на публикации за последние 5 лет).
3. Описать результаты всех диссертаций в КР по изучаемой проблеме с указанием научного руководителя и диссертанта, год защиты независимо от срока давности (со ссылками на автореферат или диссертацию).
4. В случае диссертационных исследований - укажите предполагает ли тема создания охраноспособных результатов интеллектуальной деятельности с получением патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, свидетельства о рационализаторском предложении и/или авторского права. (приложите справку о патентно-информационном поиске, образец в приложении №1³).
5. Четко охарактеризовать неизученные вопросы, пробелы, на которую нацелена планируемая исследовательская работа

Цель исследования

Указать конечную цель, которая будет достигнута в результате проведения планируемого исследования и практических внедрений работы.

Задачи

1. Шаги/вопросы – при решении которых, можно будет достичь поставленной цели.
2. —
3. —
4. —

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования⁴:

Объект исследования:

Критерии включения –

Критерии невключения –

Критерии исключения (при лонгитудальных исследованиях)

² В случае диссертационных исследований

³ Для успешного выполнения патентно-информационного исследования необходимо изучить Положение об изобретательской и патентно-лицензионной работе КГМА им. И. К. Ахунбаева

⁴ Выбрать из представленных дизайнов используемые: кросс-секционное исследование; описание серии случаев; описательное статистическое исследование, когортное исследование; случай-контроль; РКИ; квази-эксперимент; пре-эксперимент и тд

Количество участников:

Предмет исследования, изучаемые переменные включенные в опросник/анкету
(приложите опросник на русском и кыргызском языках, №2):

Демографические

Клинические

Лабораторные

Лечебные подходы

И др

План проведения исследования:

Место сбора данных:

Время сбора данных

Метод сбора данных: *(например, выкопировка данных из истории болезни/интервью с пациентами и тд)*

Наличие формы информированного согласия Да Нет *(при наличии участия человека приложить Форму информированного согласия на русском и кыргызском языках, образец в приложении №3)*

Схему исследования в виде бокс-схемы

В случае участия животных

Соблюдены ли правила трех R⁵

Замена (Replacement)	ДА	НЕТ
----------------------	----	-----

Сокращение (Reduction)	ДА	НЕТ
------------------------	----	-----

Усовершенствование (Refinement)	ДА	НЕТ
---------------------------------	----	-----

Модель лабораторной модели:

Пол лабораторной модели:

Возраст:

Количество:

Место содержания лаб модели:

Время содержания лаб модели:

Схему исследования в виде бокс-схемы

Полная характеристика вмешательства: *(описать методы воздействия и т.д.)⁶*

Полная характеристика анестезии при вмешательстве (Методы, используемые препараты и тд)

⁵**Замена (Replacement):** методы, при которых избегается или чем-то заменяется использование животных в исследованиях. В некоторых случаях, используя ранее опубликованные исследования, можно полностью избежать использования животных, избегая ненужного повторения.

Сокращение (Reduction): использование методов, которые позволяют исследователям получать сопоставимые уровни информации от меньшего количества животных или получать больше информации от того же количества животных.

Усовершенствование (Refinement): использование методов, которые облегчают или минимизируют потенциальную боль, страдания или дистресс, а также улучшают благополучие используемых животных.

⁶ Отчет об исследованиях на животных: пояснения и уточнения для руководства ARRIVE 2.0

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7360025/> 14 июля 2020 г.;18(7):e3000411.

doi: [10.1371/journal.pbio.3000411](https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000411)

Характеристика умерщвления и эвтаназии животных, участвующих в исследовании (Методы, используемые препараты и тд)

Характеристика утилизации трупов животных, участвовавших в исследовании (Методы, договор с соответствующими службами и тд)

Инструменты сбора данных⁷

Программа для статистической обработки данных⁸

Статистический анализ

- Описательные статистики: частоты, проценты, средние со стандартным отклонением, медиана с межквартильным размахом;
- Аналитическая статистика: отношение шансов (OR) с 95% доверительным интервалом (ДИ);

Хранение и защита данных

Данные будут храниться:

Деперсонализация⁹:

Перечислить лиц, которые имеют доступ к материалу (*приложите CV, образец в приложении №4*):

Уничтожение первичного материала:

Примерный календарный план

	Этапы работы	Календарный план (квартал и год)
1.	Создание и тестирование опросника/анкеты	
2.	Ввод данных/выкопировка в электронный опросник	
3.	Формирование и редактирование базы данных для статистической обработки	
4.	Статистический анализ данных	
5.	Визуализация и интерпретация полученных результатов	
6.	Обсуждение, толкование и формулировка выводов и практических рекомендаций	
7.	Оформление рукописи публикации/диссертации	

Руководитель

Исследователь/и:

⁷ например, бумажный/электронный опросник, анкета и тд

⁸ например, Excel, SPSS, R studio, Python и тд

⁹ например, анонимизация с ID-кодами, исключение идентифицирующей информации

Приложение 1

Кыргызская государственная медицинская академия им. И.К. Ахунбаева

Отдел научно-инновационной и клинической работы
Справка о патентно-информационном исследовании №__¹⁰

Тема диссертационной работы « »

Шифр специальности:

Научный руководитель:

Исследователь:

Место работы исследователя:

Поиск проводился по базам данных¹¹:

Ключевые слова:

- 1. Перечень изученной научно-медицинской литературы¹²**
- 2. Перечень названий найденных охраноспособных результатов интеллектуальной деятельности¹³**

Выводы:

Согласно результатам проведенного патентно-информационного исследования в международных и национальных базах данных, изучаемая тема **актуальна** и охраноспособных **результатов интеллектуальной деятельности** (патентов и свидетельств) **(не) выявлено**.

**Проректор по научной и лечебной
работе, к.м.н., доцент**

Маматов Н.Н.

Заведующий ОНИиКР, к.м.н.

Байтелиева А.К.

**Специалист по патентно-
информационным исследованиям,
к.б.н.**

Бердалиев А.С.

Научный руководитель

Исполнитель

¹⁰Номер справки ПИИ присваивается в отделе научно-инновационной и клинической работы

¹¹ Патентный и информационный поиск рекомендуется проводить в Гугл патент <https://patents.google.com/>, а также в специализированных базах данных по специальности (Scopus, Web of Science, РИНЦ, PubMed Google Scholar и др).

¹² Не менее 15 источников для кандидатских диссертаций и 20-25 источников – для докторских. Список должен совпадать со списком используемой литературы, представленных в конце протокола исследования

¹³ Патент на изобретение, полезную модель, промышленный образец, свидетельство о рационализаторском предложении, авторском праве (если таковых нет-ставится прочерк)

АНКЕТА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Приложение 2

ИЗИЛДӨӨ АНКЕТАСЫ

ЛИСТ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ¹⁴

Вы приглашаетесь принять участие в научном исследовании на тему:
«_____».

Введение: Данное исследование проводится в рамках научной работы кафедры/диссертационного исследования/исследования поддерживаемого проектом/донорской организацией и тд (оставить нужное или дописать необходимое). Оно направлено на оценку/изучение

Цель исследования

....

Задачи

1.

Риски для респондента:

Исследование не предполагает медицинских вмешательств.

Процедура для респондента:

1. Информированное согласие на участие в исследовании;
2. Участие в интервью, включающей вопросы по изучению или оценке

Выгода для респондента:

Ваше участие поможет разработать рекомендации по улучшению что позитивно повлияет на качество оказания медицинской помощи.

Руководитель исследования:

E-mail:

Контакты:

Исследователи:

Исполнители:

Место проведения исследования:

Подписывая эту форму, Вы даете согласие на представление информации, касающейся (*например, Вас в целом и Вашего здоровья*):

Имя, отчество, фамилия _____ Номер телефона _____

Вся информация о Вас в этом исследовании является конфиденциальной и не раскрывается третьим лицам.

СОГЛАСИЕ

Я подтверждаю, что я прочитал (а) всю предоставленную информацию и полностью понимаю суть этого документа и своего согласия. Я также подтверждаю, что у меня была возможность задать любые вопросы, на которые я получил (а) ответ. Я понимаю, что моё участие исключительно добровольное, и я могу отказаться от участия в любой момент без объяснений причин отказа.

Я понимаю, что предоставленная мною информация может использоваться в исследовательских целях организующими данное исследование, а также некоторыми контролирующими организациями, например, Этическим комитетом любого учреждения-организатора. Я даю разрешение этим лицам на доступ к моей информации. Мне будет предоставлен также один экземпляр подписанного согласия.

Я согласен / согласна участвовать в этом исследовании и разрешаю использовать предоставленную мною информацию, как объяснено в данном документе.

ФИО участника. _____ Подпись участника _____ Дата/Время _____
ФИО лица, получившего разрешения _____ Подпись лица _____ Дата/Время _____

¹⁴ Можно вносить дополнения или изменения

ЫКТЫЯРДУУ МААЛЫМДАЛГАН МАКУЛДУК БАРАГЫ¹⁵

Сизди төмөнкү темадагы илимий изилдөөгө катышууга чакырабыз:

«_____».

Киришүү:

.....

Изилдөөнүн максаты

.....

Милдеттер

1.

Респондент үчүн тобокелдиктер:

Респонденттин процедурасы:

Респондент үчүн пайдасы:

Байланыш маалыматтары:

Изилдөөнүн жетекчиси:

Изилдөөчүлөр:

Изилдөө өткөрүлүүчү жер:

Бул формага кол коюу менен, сиз жалпысынан сизге жана ден соолугуңузга байланыштуу бул изилдөөдө бизге төмөнкү маалыматты берүүгө макулсуз:

Аты - жөнү, фамилиясы _____

Телефон номери _____

Сиз жөнүндө бул изилдөөдөгү бардык маалыматтар купуя болуп саналат жана үчүнчү жактарга ачыкка чыгарылбайт

МАКУЛДУК

Мен берилген бардык маалыматты окуп чыкканымды жана бул документтин маңызын, ошондой эле менин макулдугумду толук түшүнгөнүмдү ырастайм. Мага бардык суроолорду берүүгө мүмкүнчүлүк берилди жана аларга жооп алдым. Менин катышуум толугу менен ыктыярдуу экенин түшүнөм жана мен каалаган убакта себептерин түшүндүрбөстөн катышуудан баш тарта алам.

Менин берген маалыматым ушул изилдөөнү уюштургандар тарабынан изилдөө максаттары үчүн, ошондой эле уюштуруучу мекемелердин Этика комитети сыяктуу кээ бир көзөмөлдөөчү уюмдар тарабынан колдонулушу мүмкүн экенин түшүнөм. Мен бул адамдарга менин маалыматтарыма жетүүгө уруксат берем. Мага кол коюлган макулдуктун бир көчүрмөсү берилет.

Мен бул изилдөөгө катышууга макулмун жана ушул документте түшүндүрүлгөндөй менин берген маалыматтарымды колдонууга уруксат берем.

Катышуучунун аты-жөнү _____

Катышуучунун Колу _____

Датасы / Убакыт _____

Уруксат алган адамдын Аты-жөнү _____

Уруксат алган адамдын колу _____

Датасы/ Убакыт _____

¹⁵ Можно вносить дополнения или изменения

CV исследователя (резюме)

ФИО:

Дата рождения

Национальность

Место работы

Образование

Ученая степень

Кол-во публикаций в журналах, индексируемых:

Скопус, WoS

РИНЦ

Опыт работы

Личные качества

Дополнительные сведения