**ФОРМА 1**

**Титульный лист**

Название протокола: *Название исследования*

 *(должно соответствовать протоколу исследования)*

Научные руководители:

*(полностью указать все регалии)*

Исполнитель:

*полностью Ф.И.О., исследователь (учащийся , группа, курс, факультет, т.д.),*

Исследовательская база

 *(кафедра, лечебное учреждение, на которой выполняется исследование).*

№ протокола: *заполняется при поступлении документов в ЭК*

Дата регистрации: *дата поступления документов в ЭК*

**ФОРМА 2**

**Форма заявления**

Председателю Этического комитета
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России,
от научного руководителя студенческой НИР

ФИО

ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

студенческой научно-исследовательской работы

Прошу провести этическую экспертизу планируемой студенческой научно-исследовательской работы «……***название темы исследования…***……». Исполнитель: *Ф.И.О., учащийся группы.., курса.., факультета..*

Будет проводится сбор анамнестических данных, анкетирование больных, работа с медицинской документацией больного (история болезни, амбулаторная карта, анализы, результаты исследований) в стационаре, поликлинике, архиве, микроскопическое исследование уже использованного материала, т.д..

Будет проведена статистическая обработка материала и показателей методов исследования с использованием статистических программ. Конфиденциальность исследования будет соблюдена.

Научный руководитель: *ФИО ., уч..степень, звание, должность*

Дата *Подпись руководителя*

**На экспериментальные НИР заполнять документы полностью..**

**Клинические НИР – нельзя студентам – нет диплома и сертификата..**

**Научно-исследовательская работа студентов, имеющая реферативный характер этической экспертизе не подлежит**

**Форма 2**

**Протокол исследования пациента (регистрационная карта)**

 **(***при выполнении лабораторного испытания или экспериментального исследования)*

1. Указать план обследования испытуемого
	* дать оформление результатов работы: жалобы, анамнестические данные, клинических данные (***сбор данных***)
	* перечень лабораторных исследований с изучаемыми параметрами (***какие именно методы исследования будут использоваться***)
	* перечень инструментальных методов исследования с изучаемыми параметрами (***какие именно методы исследования будут использоваться***)

4. Дать образцы используемых стандартных опросников или анкет

5. Указать методы статистической обработки материала.

6. т.д.

Подпись ……………………

Дата…………

**ФОРМА 3**

**Добровольное информированное согласие пациента**

Я., (*Ф.И.О*.)…………………………………………………………….,

проживающий по адресу: ………………………………………………..,

информирован о состоянии моего здоровья, необходимости госпитализации, обследования и лечения в соответствии со статьей 20 федерального закона от 20.11.2011 года № 323-ФЗ « Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями от 2016 года) и даю добровольное согласие на обследование и лечение в ГБУЗ «Областная клиническая больница» г. Твери (**или другое ЛПУ**).

Я даю добровольное согласие на проведение **в случае необходимости** следующих диагностических процедур и манипуляций:

1- осмотр врача, приглашенных консультантов и т.д……..ДА / НЕТ

2 - анализы крови, мочи, конденсата выдыхаемого воздуха (общеклинические, биохимические)…………ДА / НЕТ

3 - методы лучевой диагностики (УЗИ внутренних органов, ЭХОКГ,

нейросонография)……………………………….ДА / НЕТ

4 - методы функциональной диагностики (ЭКГ, кардиоинтервалография, ритмография, ХМ ЭКГ, спирография) …ДА / НЕТ

Я даю добровольное согласие на проведение **в случае необходимости** следующих лечебных процедур и манипуляций:

1 - пероральный прием лекарственных препаратов…ДА / НЕТ

2 - физиотерапевтические процедуры ………..……..ДА / НЕТ

3 - внутримышечное введение лекарственных препаратов ….ДА / НЕТ

Ни при каких обстоятельствах мне не должны выполняться следующие диагностические и лечебные манипуляции (*перечислить*)…………………..

Подпись:

Дата:

***Примечание:*** *Процедуры, которые являются рутинными и предоставляются пациенту в обычном порядке (т.е. вне зависимости от проведения исследования), могут быть проведены до получения согласия, а их результаты могут быть использованы для подтверждения пригодности и участия пациента в исследовании.*

Вписать только те методы, которые будут проводиться больному…

**ФОРМА 4**

**Информация для пациента**

*(Правильно заполненный информационный листок подтверждает правомерность участия пациента в клиническом исследовании, соблюдение его прав, документирует принцип добровольности и дает возможность ознакомиться с информационным листком субъекту или лиц, представляющих его права (родители, опекуны и др.)*

1. Описание целей исследования
2. Описание возможного риска
3. Описание ожидаемой пользы
4. Описание методов альтернативного лечения
5. Утверждение о конфиденциальности
6. Использование сведений, полученных в результате исследования для публикаций в специализированных медицинских журналах.
7. Описание порядка компенсации возможного ущерба
8. Сведения о независимом источнике информации/контролирующем органе
9. Телефон для связи с исследователем

Подпись исследователя (ей)… …………………(ФИО)…………..

Дата

**Форма 5**

**Профессиональная биография исследователя (*исследователей*)**

1. Учащийся группа, курс, факульте
2. Участие в СНО
3. Общественная нагрузка
4. количество печатных работ, изобретений и др.;

5. награды, поощрения, т.д.

6. участник конференции, съезда, т.д.

7. Выступления на конференциях устные, постерные.. т.д.

Подпись исследователя ………(*ФИО)*…………

Подпись научного руководителя …….. (*ФИО)*……..

Дата………….

**Форма 6**

Профессиональная биография **научного руководителя (руководителей)**

профессора (*доцента*) кафедры (*указать наименование кафедры*)

ФИО (*полностью*)

1. сроки обучения в ВУЗе, клинической ординатуре, интернатуре, аспирантуре;
2. сроки и название защищенных диссертационных работ;
3. даты присвоения ученых званий, правительственных и иных наград;
4. наличие квалификационной категории по специальности;
5. количество печатных работ, изобретений и др.;
6. настоящее место работы

Подпись *……….(ФИО)………..*

Дата…………