# Форма заявки на первичную экспертизу протокола исследования

**Дата подачи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Вид экспертизы: |  | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Название: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Номер ПИ: | | | | | | | | | | | | | | Число участников: | | | | | | | | | Тип исследования: (Отметьте “✓ “ пункты, относящиеся к исследованию) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | * Опрос | | | * Социальное | | | | | | | | * Медицин. | | | | | | | * Население | | * Индивидуумы | | | * Скрининг | | | * Наблюдение | | | | | | | | * Эпидемиология | | | | | | | * Вмешательство | |  | | | * Клин.испытания | | | * Фаза I | | | | | | | | * Фаза II | | | | | | | * Фаза III | | * Фаза IV | | | * Генетическое | | | * Ретроспект. | | | | | | | | * Проспективное | | | | | | | * Другое……… | | | | | Исследуемые группы: | | | * Здоровые | | | | | | | | * Пациенты | | | | | | | * Уязвимые группы | |  | | | Характеристика участников исследования : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Возрастной диапазон: | | | | | | * 0 -17 лет | | | * 18 - 44 года | | | | | | * 45 - 65 лет | | | | * > 66 лет | | | | Дети | | | | | | * Нет | | | * < 1 год | | | | | | * 1-3 года | | | | * 4 -14 лет | | | | Отклонения от нормы | | | | | | * Нет | | | * Физические | | | | | | * Умственные | | | | * психические | | | | Исключение из числа участников исследования: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | * Нет | * Мужчин | | | * Женщин | | | * Детей | | | * Других (уточнить)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | Потребность в ресурсах (отметьте все необходимое): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | * Интенсивная   терапия | | | | | * Изолятор | | | | | | | * Операционная | | | | | | | | | | | * Детская интенсивная терапия | | | | | * Переливание крови | | | | | | | * Компьютерная томография | | | | | | | | | | | * Генная терапия | | | | | * Контролируемые препараты (наркотики/анестетики) | | | | | | | | | | | | | | | | | | * Протезы | | | | | * Гинекологические услуги | | | | | | | | * Другие (укажите)……… | | | | | | | | | | * Трансплантация органов (укажите)……… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Использование ионизирующего облучения (рентген, изотопы): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | * Нет | | * Только по медицинским показаниям | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Исследуемый новый препарат (ИНП) / новое медицинское оборудование (НМО): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | * нет | | * ИНП | | | | | | | | | | | | | | НМО | | | | | | | Название:…………………  Спонсор:…………………...  Фирма-изготовитель………………….. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Исследуемые процедуры: | | | | | | | | * инвазивные | | | | | | | | | * неинвазивные | | | |  | | Мультицентровое исследование: | | | | | | | | * ДА | | | | | | | | | * НЕТ | | | |  | | Предоставление финансовых сведений: | | | | | | | | * ДА | | | | | | | | | * НЕТ | | | |  | | | | |
| Название исследования |  | | |
| Номер протокола |  | | |
| Сроки проведения исследования | *Дата начала - дата окончания* | | |
|  | | | |
| Спонсор исследования:  *(название организации)* | Адрес: | Тел./e-mail: | |
| Исследовательские центры:  1. *название организации*  2. *название организации* | Адрес: | Тел./e-mail: | |
| Главный исследователь\*:  *ФИО, научная степень, должность* | Институт/клиника/  центр | Номер лицензии организации | Телефон/ E-mail |
|  |  |  |
| Другие исследователи:  1. *ФИО, научная степень, должность* | Институт/клиника/  центр | Номер лицензии организации | Телефон/ E-mail |
|  |  |  |
| 2. *ФИО, научная степень, должность* |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Резюме исследования | *Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и т.д.* |
| Критерии для отбора  участников исследования | *Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и т.д.). Как будет осуществляться набор участников?*  *Укажите критерии для включения и исключения.*  *Укажите участие уязвимых групп.* |
| Оценка соотношения риска и пользы | *Укажите степень риска, который представляет собой исследование. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования.* |