# 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.* |