Приложение 1

# Форма оценки исследования

|  |  |
| --- | --- |
| № Протокола: | Дата (Д/M/Г): |
| Название: |
| Основные исследователи: | тел.  |
| Институт: | тел.  |
| Со-исследователь( ли) : | тел.  |
| Общее число исследователей: |  | Кол-во участвующих центров |  |
| Финансирующая организация: |  | тел  |
| Продолжительность исследования: |  | Статус: | ⬜ Новый ⬜ Повтор. ⬜ Доп. |
| ФИО рецензента: |  | тел  |
| Вид исследования  | ⬜ Вмешательство ⬜ Эпидем. ⬜ Наблюдение ⬜ Документы ⬜ Клин. ⬜ Генетическое⬜ Социолог. опрос ⬜ Другие (укажите)………………………. |
|  Статус оценки: | ⬜ Обычная ⬜ Ускоренная ⬜ Срочная |
| Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: ⬜ Рандомизир. ⬜ Стратифиц. Рандом. ⬜ Открытое⬜ Двойное слепое ⬜ Плацебо контр. ⬜ С лечением⬜ Перекрест. ⬜ Паралл. ⬜ Промеж.анализ⬜ Ткани ⬜ Кровь ⬜ Генетика⬜ Мультицентр. ⬜ Скрининг ⬜ ОписательноеКоротко план исследования и стат.методы:Цели исследования :……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

**Отметьте соответствующие пункты**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Цели⬜ четкие ⬜ нечеткие | Что необходимо улучшить? |
| 2 | Нужно участие человека?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 3 | Методология:⬜ четкая ⬜ нечеткая | Что необходимо улучшить? |
| 4 | Предварительная информация и данные* достаточная ⬜ недостаточная
 | Комментарии: |
| 5 | Оценка риска и пользы⬜ приемлемая ⬜ неприемлемая | Комментарии: |
| 6 | Критерии включения⬜ соответствуют ⬜ не соответствуют | Комментарии: |
| 7 | Критерии выключения⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 8 | Критерии отмены⬜ соотв. ⬜ не соотв. | Комментарии: |
| 9 | Участие уязвимых групп⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 10 | Добровольность участия⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 11 | Достаточно кол-во участников?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 12 | Контрольные группы (плацебо)⬜ Да ⬜ Нет  | Комментарии: |
| 13 | Соответствие квалификации основного исполнителя⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 14 | Раскрытие или декларация о конфликте интересов ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 15 | Оснащение и инфраструктура исследовательского центра⬜ Соотв. ⬜ Не соотв. | Комментарии: |
| 16 | Консультации с населением⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии |
| 17 | Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации ⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 18 | Вклад в развитие местной науки и медпомощи⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 19 | Польза для местного населения⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 20 | Есть ли подобные исследо-вания/результаты⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 21 | Отправка тканей/крови за границу?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 22 | Процедуры получения ИС приемлемые?⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 23 | Содержание документа ИС ⬜ ясное ⬜ неясное | Комментарии: |
| 24 | Стиль изложения ИС⬜ ясный ⬜ неясный | Комментарии: |
| 25 | Контактные лица для участников⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 26 | Приватность/Конфиденциальность⬜ Да ⬜ Нет | Комментарии: |
| 27 | Принуждение для участия ⬜ Нет ⬜ Вероятно  | Комментарии: |
| 28 | Предоставление медиц/психологической помощи⬜ соотв. ⬜ несоотв. | Комментарии: |
| 29 | Медпомощь при повреждениях⬜ соотв. ⬜ несоотв. | Комментарии: |
| 30 | Предоставление компенсации⬜ соотв. ⬜ несоотв. | 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: |