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 ⬜ Описательное  Коротко 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: |