**Форма заявка 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 |  Мужчины |  Женщины |  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.* |