**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.* |