***ВНИМАНИЕ!***

***ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ СОДЕРЖИТ ОБЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТРАЖЕНЫ В ПРОТОКОЛЕ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.***

***ДОКУМЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ СКОРРЕКТИРОВАН В СООТВЕТСВИИ С ОСОБЕННОСТЯМИ КОНКРЕТНОГО НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ!***

***КОММЕНТАРИИ:***

|  |
| --- |
| *Текст-инструкция приведен курсивом* |
| Текст-шаблон – обычным шрифтом |

1. Общая информация

1.1. Название научного исследования, проводимого в рамках диссертационной работы, идентификационный номер протокола и дата документа.

*Любая поправка к протоколу исследования также должна иметь номер и дату.*

1.2. Фамилии и должности исследователя, научного руководителя и научного консультанта *(если применимо)*, отвечающих за проведение научного исследования, а также адрес и номер телефона клинического центра.

1.3. Наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских, а также технических служб и (или) организаций, вовлеченных в исследование *(если применимо)*.

2. Обоснование исследования

2.1. Наименование и описание исследуемых препаратов/изучаемой методики/другое.

2.2. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования (при наличии).

2.3. Описание и обоснование способа введения исследуемых препаратов, дозировки, режима дозирования и курса лечения/описание и обоснование применения изучаемой методики/другое.

2.4. Указание на то, что данное научное исследование будет проводиться в соответствии с протоколом и применимыми регуляторными требованиями.

2.5. Описание исследуемой популяции субъектов исследования.

2.6. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.

3. Цели и задачи исследования

Детальное описание целей и задач исследования.

4. Дизайн исследования

*Научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования. Описание дизайна исследования должно включать в себя следующее:*

4.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе исследования.

4.2. Описание типа (дизайна) проводимого исследования (например, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и схематическое изображение дизайна исследования, процедур и этапов исследования.

4.3. Описание мер, направленных на минимизацию (исключение) субъективности, в том числе:

рандомизации;

слепого метода (маскировки).

4.4. Описание используемого в исследовании лечения, дозировки и схемы применения исследуемых препаратов (включает в себя описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых препаратов)/описание и схема применения изучаемой методики/другое.

4.5. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

4.6. Описание правил остановки или критериев исключения для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.

4.7. Процедуры учета исследуемых препаратов, включая плацебо и препараты сравнения (*если применимо*).

4.8. Хранение рандомизационных кодов лечения и процедуры их раскрытия *(если применимо)*.

5. Отбор и исключение субъектов

5.1. Критерии включения субъектов.

5.2. Критерии невключения субъектов.

5.3. Критерии исключения субъектов (т.е. основания прекращения применения исследуемого препарата (исследуемого лечения)), а также процедуры, определяющие:

а) когда и как субъектов исключать из исследования (лечения) исследуемым препаратом;

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациента;

в) процедура замены субъектов, если это предусмотрено;

г) последующее наблюдение за субъектами исследования, исключенными из лечения исследуемым препаратом (исследуемым лечением).

6. Лечение субъектов исследования *(если применимо)*

6.1. Осуществляемое лечение, включая наименования всех препаратов, их дозировки, частоту приема, пути (способы введения), а также продолжительность лечения, в том числе периоды последующего наблюдения для каждой группы субъектов (по группам лечения исследуемым препаратом, группам исследуемого лечения, группам исследования).

6.2. Лекарственные препараты (виды терапии), применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и (или) во время проведения исследования.

6.3. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами исследования.

7. Оценка эффективности *(если применимо)*

6.7.1. Перечень параметров эффективности.

6.7.2. Методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

8. Оценка безопасности *(если применимо)*

8.1. Перечень параметров безопасности.

8.2. Методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров безопасности.

8.3. Требования к отчетам, процедуры по регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях.

8.4. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами исследования после возникновения нежелательных явлений.

9. Статистические аспекты научного исследования

9.1. Описание статистических методов, которые предполагается использовать.

9.2. Планируемое количество субъектов. Обоснование размера выборки, включая пояснения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической обоснованности исследования.

9.7. Отбор субъектов для анализа (например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получившие хотя бы одну дозу исследуемого препарата, все субъекты, соответствующие критериям отбора, субъекты, данные которых пригодны для оценки).

10. Этические аспекты

*Описание этических аспектов исследования.*

11. Приложения к протоколу *(если применимо)*