### Приложение 2а

к НД-СОП-003-1

**Схема протокола (плана) исследования**

*Данная схема и наполнение Протокола исследования носит рекомендательный характер. Представленная информация по усмотрению исследователя может быть скорректирована и дополнена с учетом специфики проводимого исследования.*

*Протокол исследования выносится на рассмотрение Ученого совета, подписывается исследователем, утверждается руководителем организации.*

|  |
| --- |
| **I. Титульный лист** |
| Название (тема) исследования, шифр (если применимо).  |  |
| Название и адрес организации, где проводится исследование.  |  |
| ФИО руководителя организации. |  |
| ФИО, должность и звание научного руководителя/исследователя. |  |
| **II. Цель, задачи исследования и введение** |
| **Цель и задачи исследования**. | Укажите научные цели и задачи исследования.  |
| **Продолжительность исследования**. |  |
| **Введение**. | Здесь опишите обоснование цели. |
| **III. Критерии для отбора участников исследования** |
| **Количество участников**. | Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом. |
| **Распределение по полу**. | Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин, и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин. |
| **Возраст.** | Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. |
| **Национальность (этническая принадлежность)** (если применимо). | Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.  |
| **Критерии для включения**. | Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование. |
| **Критерии невключения.** | Перечислите критерии невключения в исследование. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников. |
| **Критерии для исключения**. | Перечислите критерии для исключения. – основания прекращения проведения исследования. |
| **Уязвимые группы**. | Дети считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите. Должно быть обоснование включения в исследование. |
| **IV. Методы и процедуры** |
| **Методы и процедуры**. | Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей работы.  |
| **Дизайн исследования:** | основные и дополнительные (при наличии) параметры, которые будут оцениваться;описание дизайна с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное); Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты). |
| **Анализ и мониторинг данных**. | Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться мониторинг данных для защиты безопасности и благополучия участников – укажите периодичность, с которой необходимо проводить заседания локального этического комитета в ходе проведения исследования.  |
| **Хранение данных и конфиденциальность.** | Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться. |
| **V. Оценка эффективности и безопасности** |
| **Оценка эффективности.** | Указать перечень параметров эффективности.Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности. |
| **Степень риска**. | Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше, чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск — это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья. |
| **Потенциальный риск**. | Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость. |
| **Защита от риска**. | Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов.  |
| **Потенциальная польза для участника**. | Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это. Плата за участие не рассматривается как польза. |
| **Альтернативы для участника**. | Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который не выбрал участие в исследовании.  |
| **VI. Документирование и финансирование** |
| **Процесс получения согласия**. | Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его законным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие. |
| **Состояние участника**. | Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой. |
| **Понимание**. | Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его законный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия (в исследовании участвуют дети).  |
| **Формы согласия**. | Форма Информированного добровольного согласия утверждается приказом директора ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России» |
| **Документирование согласия**. | Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения информированных согласий, если это еще не сделано в других разделах. |
| **Цена участия** (если применимо). | Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае НИР, гранта, контракта или других способах финансирования проекта. |
| **Плата за участие** (если применимо).  | Опишите возмещение или оплату, которую получат субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания. |