### Приложение 2б

к НД-СОП-003-1

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»**

(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)

*ОБРАЗЕЦ*

|  |
| --- |
| УТВЕРЖДАЮДиректор ФГБУ «ФНКЦ детей иподростков ФМБА России\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_И.В. Зябкин« » 202\_\_ |

**ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ**

«НАЗВАНИЕ ТЕМЫ»

Шифр темы: «*при наличии*»

Исследователь (со-исследователь),

должность и ученое звание \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

Руководитель НИР,

должность и ученое звание \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ И.О. Фамилия

Москва, 202\_\_

1. **Введение, цель и задачи исследования**

**Введение**

Краткое описание актуальности темы исследования, существующих методов и способов лечения, их недостатки, преимущества. Своевременность, значимость, актуальность инициируемого исследования. Новизну и обоснование планируемого исследования. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются. Описание исследуемой популяции. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие

собой обоснование данного исследования.

**Цель и задачи исследования**

**Цель:**

**Задачи:**

**Продолжительность исследования** (сроки проведения исследования) **– \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Критерии для отбора участников исследования**

**Распределение больных по группам**

В исследовании планируется включить детей в количестве\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, из которых \_\_\_\_девочек, \_\_\_\_\_ мальчиков. Возрастной состав:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*дайте обоснование для выбора данных возрастных границ).*

*Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование.*

**Критерии включения субъектов.**

**Критерии невключения субъектов.**

**Критерии исключения субъектов** (т.е. основания прекращения применения исследуемого продукта/исследуемого лечения), а также процедуры, определяющие:
а) Когда и как субъектов исключать из исследования/лечения исследуемым продуктом;
б) Какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;
в) Заменены ли и каким образом выбывшие субъекты;
г) Последующее наблюдение за субъектами, исключенными из лечения исследуемым продуктом/исследуемым лечением.

**Уязвимые группы.**

**III. Методы и процедуры**

**План исследования**

Визиты с описанием процедур и лечебных мероприятий на каждом визите, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

***Пример***

Визит 1 – включение в исследование, подписание информированного согласия.

Визит 2 – через 2 недели: проведение МРТ, взятие крови на обследование.

Визит 3 – через 1 месяц: назначение терапии.

Визит 4 – через 3 месяца: оценка состояния, эффективности терапии, МРТ …, кровь на исследование.

Визит 5 – оценка состояния, эффективности терапии, МРТ, кровь на исследование.

Визит 6 – окончание исследования.

Исключение из исследования (если применимо).

Возможно представление в виде схемы.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер визита** | Визит 1 | Визит 2 | Визит 3 | Визит 4 | Визит 3 |
| **Месяц наблюдения** |  |  |  |  |  |
| **Процедуры исследования:** |
| Информированное согласие | Х |  |  |  |  |
| Медицинский, хирургический, семейный анамнез | Х |  |  |  |  |
| Демографические данные | Х |  |  |  |  |
| Оценка по критериям включения/исключения | Х |  |  |  |  |
| Общий медицинский осмотр | Х |  |  |  |  |
| Биохимический и общий анализ крови | Х | Х | Х | Х | Х |
| Инструментальные исследования (МРТ, КТ, УЗИ, …) | Х | Х | Х | Х | Х |
| **Рандомизация** |  |  |  |  |  |
| **Вмешательство**  |  | Х |  |  |  |
| Клинические события, используемые для оценки эффективности |  |  | Х | Х | Х |
| Оценка нежелательных реакций |  | Х | Х | Х | Х |
| Доп.методы исследования и т.д. (описать) |  | Х | Х | Х | Х |

 **Основные методы исследования**

Кто будет участвовать в исследовании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (исследователь, врачи и т.д.). Клинико-лабораторные и инструментальные методы исследования *(описать) Перечислить подробно планируемые методы исследования. Где будут проводиться исследования (клиническая лаборатория, … ), методика (реактивы, метод определения, приборы), материал для исследования (кровь, иные биологические жидкости т.д.). Описать, как и где будет забираться биологический материал.*

**Лечебные мероприятия** – наименование препарата, механизм действия, применяемые дозы, побочные эффекты. Привести регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, патенты применения, аннотации, заявки на изобретения и т.д. Лекарства/способы лечения, применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и/или во время исследования. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами. Описать подробно другие лечебные и/или диагностические мероприятия, которые будут предложены пациенту. (*Если это наблюдательное исследование, то надо написать «согласно стандартам оказания медицинской помощи/Клиническим рекомендациям»*)

**Анализ и мониторинг данных**

1. Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа.
2. Планируемое количество субъектов. Обоснование размера выборки, включая рассуждения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической правомерности исследования.
3. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных.
4. Критерии прекращения исследования.
5. Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана должны быть описаны и обоснованы в протоколе и/или финальном отчете об исследовании).
6. 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).

**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.

Указание на то, что аудиторам, представителям ЛЭК по вопросам этики и специалистам, и экспертам экспертной организации (*при необходимости*) будет предоставляться прямой доступ к материалам исследования (первичной документации, ИРК и другим материалам).

Правила обращения с данными (на каждого больного по результатам комплексного обследования будет заполнена разработанная «Индивидуальная регистрационная карта», которая будет включать в себя полученные результаты).

Порядок и сроки хранения документов исследования.

**IV. Оценка эффективности и безопасности**

**Оценка эффективности**

Перечень параметров эффективности.
Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

**Оценка безопасности**

Описать возможные риски, побочные эффекты терапии. Оценить соотношение риск/польза для участника исследования. Регистрация нежелательных побочных явлений, серьезных нежелательных явлений. Порядок информирования ЛЭК о таковых. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений. Оказание лечебной помощи (где, кем, в каком объеме) (*если наблюдательное исследование- риски участия в исследовании- минимальные*).

**V. Документирование и финансирование**

**Перед проведением исследования врачу-исследователю необходимо получить от потенциальных участников исследования информированное добровольное согласие.**

**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.

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.

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.

Формы согласий утверждаются директором ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России».

**Финансирование**

За счет каких средств проводится НИР.