**ФОРМА А-4.**

**Регистрационный №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

### Дата подачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

### В ОБЛАСТИ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. **Заголовок**

* Название исследования.
* Имена исследователей и их учреждения.

**2. Введение**

* Актуальность. Обоснование исследования: почему это важно?
* Обзор литературы: краткий обзор существующих исследований по теме.

1. **Цели и задачи.**

* Основная цель исследования.
* Конкретные задачи, которые необходимо решить.

1. **Методология.**

Подробно опишите план исследования по годам, сроки и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта.

* **Дизайн исследования**: описать, будет ли это наблюдательное, экспериментальное, когортное или другое исследование.
* **Участники**: критерии включения и исключения, размер выборки.

***Количество участников****.* Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом. Привести формулу расчета выборки.

***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 со ссылкой (классификация ВОЗ, литература или другое) для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.

***Национальность (этническая принадлежность).***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. Если предполагается учитывать этническую принадлежность участников, то подробно опишите как будет осуществляться формирование группы.

***Критерии для включения****.* Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.

***Критерии для исключения****.* Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.

***Уязвимые группы****.* Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, представьте обоснование того, что выполнение данного исследования невозможно без участия данной группы участников. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, военнослужащие и сотрудники правоохранительных и специальных государственных органов, лица, содержащиеся в учреждениях уголовно-исполнительной системы, считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

* **Методы сбора данных**: опросы, интервью, медицинские записи и т.д.

Опишите подробно методы исследования, применяемые опросники с указанием полного названия, автора, страны и используемое оборудование с наличием действующего сертификата поверки. Приложить к протоколу исследования все используемые в работе анкеты, опросники, шкалы, алгоритмы, индивидуальные регистрационные карты. Шкалы или алгоритмы (диагностические или другие), используемые на языке оригинале не требуют валидизации и разрешение автора (в случаях для индивидуального использования исследователем), если они признаны и используются в мировой практике (в актуальной части указать соответствующую публикацию с ссылками). Если исследователь планирует данные процедуры внедрить после завершения НИР, рекомендуется перевод на русский и государственный языки (приложить оригинал). После перевода на русский язык с обратным переводом на язык оригинала в пилотном проекте провести исследование и опубликовать, для переводов на казахский язык дополнительно пройти процедуру одобрения в комитете Терминком с предоставлением соответствующих документов.

При подаче заявки указать сводные данные, а проведенную работу по валидизации и/или по переводам, членами ЛКБ будут мониторироваться в промежуточных отчетах.

* **Анализ данных**: статистические методы, которые будут использоваться для анализа собранных данных.

Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы.

#### 5. Этические соображения

* Как будет обеспечена конфиденциальность участников?

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.

* Получение информированного согласия.

Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным 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 легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые буду участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.

***Формы согласия****.* Изучите рекомендации ЛКБ по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке организации.

***Документирование согласия****.* Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.

***Цена участия****.* Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием.

***Плата за участие****.* Опишите возмещение или оплату, которую получат испытуемые за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены испытуемыми для получения оплаты или вознаграждения.

**＊Примечание:** В случае если планируется привлекать сторонние организации к сотрудничеству в исследовании или обращаться за конфиденциальной информацией, необходимо приложить соглашение о сотрудничестве или разрешение, о доступе к их базам данных, или указать, что планируется получить такие документы.

1. **Ожидаемые результаты.**

* Каковы предполагаемые результаты исследования и их значение для общественного здравоохранения?

#### Ограничения исследования.

* Возможные ограничения исследования и как они могут повлиять на результаты.

1. **Бюджет и финансирование.**

* Оценка необходимых ресурсов и источников финансирования.

1. **График**

* Временные рамки для каждого этапа исследования.

#### Заключение

#### Кратко подведите итоги и укажите на важность исследования.