**ФОРМА А-4.**

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

**Дата подачи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

* 1. Название научно-исследовательской работы:
  2. Введение с расширенным обзором литературы по данной теме
  3. Вид исследования – полное описание дизайна исследования
  4. Цель научно-исследовательской работы
  5. Задачи научно-исследовательской работы
  6. Планируемое начало и длительность исследования
  7. Научная новизна
  8. Теоретическая и практическая значимость
  9. Обоснование выбора экспериментальной модели. Обоснование невозможности проведения исследований без участия животных. Выбор объекта исследования (вид, пол, возраст, количество животных) с описанием условий содержания, кормления, проведения болезненных процедур, методов обезболивания и эвтаназии, способа забора материала.
  10. Вид биоматериала (патологоанатомический или судебно-медицинский аутопсийный, биопсийный, операционный (в том числе архивный), объекты, количество, способы изъятия;
  11. Методы исследования, включая методы статистического анализа.
  12. Ожидаемые результаты

**КРИТЕРИИ ДЛЯ ОТБОРА УЧАСТНИКОВ ИССЛЕДОВАНИЯ В СЛУЧАЕ УЧАСТИЯ ЛЮДЕЙ.**

1. **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.
2. **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.
3. **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.
4. **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.
5. **Критерии для включения**. Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.
6. **Критерии для исключения**. Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.
7. **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.
8. **Методы и процедуры.** Подробно опишите план исследования по годам, сроки и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Кратность инвазий и интервенций. Объем забора биоматериала с обоснованием. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены, описаны и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. которые включены в протокол диагностики и лечения). 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). Опишите подробно методы исследования, применяемые реагенты, тест-системы с указанием полного названия страны производителя и используемое оборудование с наличием действующего сертификата поверки. Если предусмотрена транспортировка материала (в лаборатории города и зарубеж) подробно описать процедуру хранения и транспортировки материала до лаборатории. 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.*

1. **Анализ и мониторинг данных**. Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).
2. **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.

**Оценка соотношения риск/польза.**

1. **Степень риска.** Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, более 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.
2. **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. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.
3. **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. Укажите, кто будет платить за это.
4. **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.
5. **Альтернативы для участника**. Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который предпочел не участвовать в исследовании.
6. **Определение участников исследования, набор и согласие.** Если набор и предварительное согласие не применимы в случае исследований в условиях неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.
7. **Методы определения участников и их набора**. Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается, как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.
8. **Процесс получения 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.
9. **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.
10. **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.
11. **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.
12. **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.
13. **Цена участия**. Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием.
14. **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.

Главный исследователь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_г.