**ФОРМА А-4.**

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

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

**ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ (АННОТАЦИЯ)**

* 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. Выбор объекта исследования с описанием способа отбора материала.
  10. Методы исследования, включая методы статистического анализа.
  11. Ожидаемые результаты

**КРИТЕРИИ ДЛЯ ОТБОРА МАТЕРИАЛА**

1. **Тип материала.** Укажите какой именно материал будет использован в исследовании.
2. **Качество материала.** Оценка качества и чистоты использованных веществ, которые будут исследоваться.
3. **Дозировка и концентрация.** Описание дозы или концентрации вещества, которое будет использоваться в исследовании, для определения его активности и безопасности.
4. **Происхождение материала.** Источник материала (например, синтетические или природные вещества, продукты животного или растительного происхождения).
5. **Этические аспекты.** Соответствие этическим стандартам, например, при использовании животных или человеческих образцов, требуется получение разрешения от этического комитета.
6. **Срок годности**. Учет срока годности используемого материала, чтобы избежать использования просроченных препаратов или других веществ, которые могут повлиять на достоверность результатов.
7. **Токсикологические характеристики.** Информация о возможных токсичных эффектах материала, на основе которого определяется безопасность его применения в исследовании.
8. **Предыдущие исследования.** Оценка предыдущего опыта и данных о выбранном материале (например, опубликованные данные о фармакодинамике, фармакокинетике и побочных эффектах).
9. **Биологическая доступность.** Оценка того, как материал будет усваиваться и распространяться в организме, а также его способность достигать целевых органов.
10. **Консистентность и репрезентативность.** Требования к тому, чтобы использованный материал был репрезентативен для изучаемой группы или механизма действия.
11. **Анализ и мониторинг данных**. Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Дайте подробное описание его управления (членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).
12. **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.

**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.