**Форма заявки**

**на первичную экспертизу**

**Регистрационный № заявки: ꙱-꙱꙱/꙱꙱-꙱꙱**

**Дата подачи:** «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_ год

**Контактные данные исследовательского центра/ научной организации**

Название: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Электронная почта: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Название протокола/ исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Номер протокола исследования**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Участвующие исследователи:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **ФИО,**  **научная степень, должность** | **Исследовательский центр/ научная организация** | **Номер лицензии** | **Телефон / электронная почта** |
| 1 | Главный исследователь |  |  |  |
| 2 | Другие исследователи |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |

**Спонсор исследования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Спонсор исследования** | **Адрес** | **Телефон/ электронная почта** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Вид экспертизы**

|  |  |
| --- | --- |
| * первичная * повторная * поправки * ускоренная | * экстренная * текущая * экспертиза отчета * экспертиза по завершению клинического исследования |

**Число участников**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Тип исследования:**

꙱ опрос ꙱ социальное ꙱ медицинское ꙱ население …꙱ индивидуумы

꙱ скрининг ꙱ наблюдение ꙱ эпидемиология…… ꙱ вмешательство

꙱ клин. испытания ꙱ фаза ꙱ фаза I ꙱ фаза II ꙱ фаза III ꙱ фаза IV

꙱ генетическое ꙱ ретроспективное ꙱ проспективное ꙱другое

**Исследуемые группы:**

꙱ здоровье ꙱ пациенты ꙱ уязвимые ꙱ группы

**Характеристика участников исследования:**

*Возрастной диапазон* ꙱ 0-17 лет ꙱ 18-44 года ꙱ 45-65 лет ꙱ более 66 лет

*Дети*: ꙱ нет ꙱ более 1 ꙱ 1-3 года ꙱ 4-14 лет

*Отклонения от нормы*: ꙱ нет ꙱ физические ꙱ умственные ꙱ психические

*Исключение из числа участников исследования*: ꙱ нет ꙱ мужчины

꙱ женщины ꙱ детей

꙱ других (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Потребность в* ꙱ интенсивная терапия ꙱ изолятор ꙱ операционная

*ресурсах*: ꙱ детская интенсивная терапия ꙱ переливание крови ꙱ КТ

꙱ генная терапия ꙱ контролируемые препараты

꙱ протезы ꙱ гинекологические услуги

꙱ трансплантация органов ꙱ другое

*Использование ионизирующего облучения* ꙱ нет

*(рентген, изотопы):* ꙱ только по медицинским показаниям

*Исследуемый новый препарат (ИНП)/* ꙱ нет

*новое медицинское оборудование (НМО):* ꙱ ИНП

꙱ НМО

Название: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Спонсор: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фирма изготовитель: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Исследуемые процедуры* ꙱ инвазивные ꙱ неинвазивные

*Мультицентровое исследование* ꙱ да ꙱ нет

*Предоставление финансовых сведений* ꙱ да ꙱ нет

**Сроки проведения исследования** дата начала: «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_г.

дата завершения: «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_г.

|  |  |
| --- | --- |
| Резюме исследования | Опишите цель, задачи, план исследования (дизайн), методы и процедуры, ожидаемые результаты и др. |
| Критерии для отбора участников исследования | Опишите количество участников и важные характеристики (возраст, пол, местоположение и др.). Как будет осуществляться набор участников?  Укажите критерии для включения и исключения  Укажите участие уязвимых групп |
| Оценка соотношения риска и пользы | Укажите степень риска, который представляет собой исследование. Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования |
| Обратная связь с участниками исследования | Объясните, какие отзывы или информация будут предоставлены участникам после участия в исследовании (например, доступ к результатам исследования и т.д.) |
| Компенсация | Получат ли участники вознаграждение за участие?  Финансовое ꙱да ꙱ нет  Нефинансовое ꙱ да ꙱ нет |
| Хранение данных и конфиденциальность | Опишите, где полученные данные будут храниться в течение и после окончания исследования, и как они будут защищены |
| Форма информированного согласия | Условия получения  Наличие контактных данных |

**Подписи:**

Дата: «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_г.

Основной исследователь: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата: «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_г.

Руководитель клинического исследования: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(при необходимости)

Дата: «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_г.

Секретарь ЛКБэ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_