Приложение №2

к Положению о Локальном этическом комитете НИИНМ

План Описания клинического исследования[[1]](#footnote-1)

Описание клинического исследования должно включать следующие разделы:

* Введение (или "Общие сведения", или "Обоснование") - литературный обзор в сжатом виде, обосновывающий выполнение данного исследования в целом (новизна, актуальность), а также выбор изучаемого воздействия (при наличии) и регистрируемых показателей в частности, со ссылками на литературные источники, формулировка цели (цель разбить на задачи).
* Методы исследования:
* Общая информация: место, планируемые время выполнения исследования, регистрация в международном реестре, получение одобрения в этическом комитете;
* Исследуемые (объект исследования): каналы привлечения исследуемых, тексты объявлений, критерии включения, невключения, исключения, расчет целевого количества исследуемых;
* Дизайн и схема исследования: дизайн, распределение по времени, месту выполнения ("логистика"), часто - диаграмма или таблица (план-график);
* Воздействие: нет (наблюдательное исследование), есть: описание методики, прибора (медикамента и т.п.), принципа действия, возможные нежелательные явления и т.д.;
* Методы обследования и регистрируемые показатели: с указанием для каждого: прибора (оборудования), методики (процедуры, протокола) использования, считываемых для анализа показателей, противопоказаний (если имеются). В первую очередь описываются основные, затем - неосновные методы/показатели;
* Маркировка и анализ полученных данных: принципы маркировки полученных данных, методы достатистической обработки данных, статистические пакеты, планируемые к использованию для анализа, перечень факторов, необходимых для учета в статистическом анализе основных зависимых переменных.
* Ожидаемые результаты (необязательный раздел).
* Организация исследования:
* разное, что не может быть отражено в разделах выше (размер оплаты исследуемому, выдача больничного листа и т.п.);
* Источники финансирования;
* Сведения об исполнителях и их функции.
* Список литературы (необязательный раздел).

В Описании исследования даются ссылки на приложения, обязательными из которых являются форма сведений об исследуемом (входная анкета или индивидуальная регистрационная карта или типовая амбулаторная карта и т.п.) и форма Информированного согласия.

1. ссылка: "ПОЛОЖЕНИЕ о подготовке и ведении документации, связанной с выполнением клинического исследования в НИИНМ" [↑](#footnote-ref-1)