

## ПРИМЕРЫ ФОРМЫ СИНОПСИСА ПРОТОКОЛА / ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

### 1. Синопсис протокола (*рекомендуется для диссертационных работ*)

<b>Название исследования</b>	
<b>Главный/Ответственный исполнитель (диссертант)</b>	
<b>Исследовательские центры</b>	
<b>Цель исследования</b>	
<b>Форма исследования</b>	Инициативное клиническое исследование
<b>Изучаемый (исследуемый) метод (лечения, диагностики, профилактики, иное)</b>	
<b>Продолжительность исследования:</b>	<i>Пример:</i> Предполагается, что пациенты будут включены в проект в течение .....; наблюдение за каждым пациентом будет продолжаться ..... месяца; таким образом, общая продолжительность проспективной части исследования будет составлять ..... месяца; общая продолжительность проекта, включая подготовительный этап и написание отчета – около ..... месяцев.
<b>Исследуемая популяция:</b>	<i>Пример:</i> Предполагается, что не менее ..... пациентов <i>мужского и женского пола</i> в возрасте от .... до ..... лет включительно, имеющих подтвержденный диагноз .....
<b>Количество субъектов:</b>	..... пациентов
<b>Дизайн исследования</b>	
<b>Первичные и вторичные точки исследования</b>	
<b>Методы исследования</b>	
<b>Описание выбранной выборки</b>	<i>Критерии включения:</i>  <i>Критерии исключения:</i>  <i>Критерии невключения (если есть)</i>

<b>Статистический анализ</b>	
<b>Анализ данных и представление результатов</b>	

## **2. Протокол исследования (рекомендуется для инициативных исследований)**

### **Общая информация**

Название протокола

Краткое изложение протокола (краткая аннотация)

Главный исследователь/соисследователи (ФИО, ученая степень, место работы/должность, контактные данные)

Источники финансирования (спонсируемое/неспонсируемое исследование, если спонсируемое, то кем)

### **Обоснование исследования с участием людей**

Резюме представляемой научной работы

Четко изложенное обоснование данного исследования, его значение для разделов медицины, в котором его планируется провести; Предполагаемое/потенциальное использование данных исследования (где могут быть применимы результаты исследования)

Название и описание исследуемых продуктов/методов

Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования (если они имеются)

Описание исследуемой популяции (заболевание, группа населения)

Краткий обзор литературы (раскрытие тематики исследования с опорой на литературные данные, данные существенные для исследования и представляющие собой обоснование для данного исследования)

### **Цели и задачи исследования**

Подробное описание целей и задач (первичные и вторичные цели, первичные и вторичные конечные точки)

### **Дизайн исследования**

Описание типа исследования и графическое представление дизайна исследования (для описания дизайна пользоваться рекомендованными ресурсами <http://www.consort-statement.org/extensions> и <https://www.equator-network.org/>)

Описание мер, направленных на исключение/минимизацию субъективности (рандомизация, ослепление)

Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, этапы исследования

### **Отбор и исключение субъектов**

Критерии включения

Критерии исключения

Критерии невключения

### **Описание исследуемого метода/применения продукта**

Описание и объяснение всех вмешательств

Используемое диагностическое оборудование (виды тестов, оборудования, анализов по степени значимости)

Второстепенные инструменты исследования (опросники, анкеты, шкалы)

### **Статистика**

Описание планов статистического анализа материалов исследования

Отбор субъектов для анализа, сбор данных (форма сбора данных)

Ввод данных, редактирование и управление данными (используемые программы и средства обработки информации)

### **Управление неожиданными событиями**

Реагирование на новые или неожиданные результаты и/или изменения среды исследования (алгоритм действий)

Выявление, устранение и документирование чрезвычайных ситуаций

**Защита прав пациентов, конфиденциальность, ответственность за причинение вреда здоровью**

**Документирование исследования**

**Подготовка отчета по результатам исследования**

## **3. Требования к протоколу исследования, подлежащего регистрации в международных базах данных**

При разработке протокола с последующей регистрацией в международных базах данных следует ориентироваться на требования данных ресурсов:

ClinicalTrials – <https://prsinfo.clinicaltrials.gov/definitions.html>

Международная платформа регистрации клинических испытаний (ICTRP), ВОЗ - <https://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>

Сравнение требований обоих ресурсов

(<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/trainTrainer/WHO-ICMJE-ClinTrialsgov-Cross-Ref.pdf>)