Схема протокола исследования (для этической экспертизы)

1. Титульный лист
2. Название(тема)исследования, идентификационный номер, дата. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.
3. Фамилия руководителя (или спонсора)
4. Фамилия, должность и звание исследователя; название и адрес организации, где проводится исследование.
5. Цель исследования и введение
6. Цель исследования. Укажите научные цели и задачи исследования
7. Введение. Здесь опишите обоснование цели и ссылки
8. Критерии для отбора участников исследования
9. Количество участников. Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования.
10. 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.
11. Возраст. Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научныхпричин.
12. Национальность (этническая принадлежность). Опишите

предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической

принадлежности,объяснитесутьограниченияидайтеобоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и

этническойпринадлежностью,чтобыубедиться,чтопользаибремя исследования распределеныравномерно.

1. Критериидлявключения.Перечислитекритериидлявключения висследование.Этикритериидолжныбытьнаучнообоснованыи определять,ктоможетбытьвключенвисследование.
2. Критерии для исключения. Перечислите критерии для

исключения.Онидолжныбытьнаучнообоснованнымиипомочь болееточноопределитьпопуляциюучастников.

7. Уязвимыегруппы .Еслиуязвимыеучастники(сограниченными

возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, заключенные считаются уязвимыми

участниками,которыенуждаютсявбольшейзащите.

1. Методы ипроцедуры
2. Методы и процедуры. Кратко опишите план исследования и все процедуры,

которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для

исследованиядолжныбытьопределеныиотделеныоттех,которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания

медицинскойпомощи).Выделителюбыепроцедуры,ситуацииили материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью ( дополнительные тесты).

1. Анализ и мониторинг данных. Кратко опишите используемые

статистические/аналитическиеметоды.Дляиспытанийсприменением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может

потребоватьсякомитет/комиссияпомониторингуданныхдлязащиты безопасностииблагополучияучастников.Дайтеподробноеописание егоуправления(членство,функционирование,частотаэкспертизы, правила по прекращению ит.д.).

1. Хранение данных и конфиденциальность. Опишите, где

полученныеданныебудутхранитьсявтечениеисследованияикакони будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает

кодированиеданныхиподборсоответствующегомеханизмахранения данных,которыйпредотвратитсвободныйдоступкданным.Укажите, ктобудетиметьдоступкданным,икаконибудутиспользоваться.

1. Оценкасоотношенияриск/польза
2. Степень риска. Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследованиинебольше,чемобычновстречаетсявповседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящимчеловекомкаквредныйдляздоровья.
3. Потенциальныйриск.Опишитепотенциальныйриск,связанныйс исследованием.Рискинетолькофизические,ноипсихологические,

социологические,экономическиеиюридические.Этовключаетлюбые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появленияданногоущербаиукажитепотенциальнуюобратимость.

1. 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 такихпроцедур,какобучениеперсонала,мониторинг,исключение

участникапослеполучениядоказательствнегативныхреакцийили побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить заэто.

1. Потенциальнаяпользадляучастника.Опишитепотенциальную пользу, если

есть, для участников исследования. Если нет ожидаемойпользы,укажитеэто.

Плата за участие не рассматривается как польза.

1. Альтернативыдляучастника.Этотразделдолженвключать описание

альтернатив, которые предоставлены для участника,

которыйвыбралнеучастиевисследовании.Еслиэтостуденты, которые получат академические кредиты за участие, опишите

альтернативныеспособыполученияравноценныхкредитов.

1. Определение участников исследования, набор и согласие

Еслинаборипредварительноесогласиенеприменимы,вслучае

исследованийнеотложнойискороймедицинскойпомощиилив

случаеизученияужеимеющихсяданных/материалов,выможете

ответитьтольконапервыйвопрособопределениипопуляции

исследованияиобъяснить,почемунаборисогласиенеприменимыв данном исследовании.

1. Методыопределенияучастниковиихнабора.Опишитеметоды, 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

рассматриваетсякакпотенциальнопринудительныйидолжныбыть предпринятышагидляминимизациипринуждения.

1. Процесс получения согласия. Опишите, кто будет получать согласие и как

будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому

принятиюрешенияучастником/еголегальнымпредставителембез любыхэлементовпринужденияилинасилия.Т олькотелюди,кто перечисленвданнойсекции,имеютправополучатьсогласие.

1. Состояние участника. Если не все участники будут иметь

возможностьдаватьинформированноесогласие,опишите,каких состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень

повреждения,связанногосихспособностьюдатьсогласиеучаствовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

1. 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 позволитьучастиевисследовании.Вэтомразделеопишите,какэто будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию.

Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровнепонимания,преждечемсогласиебудетполучено.Еслидети и/или недееспособные взрослые буду участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания вовремяполучениясогласия.

1. Формы согласия. Изучите рекомендации ЛЭК по форме информированного

согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые

требуютсядлядокументирования.Т итульнаястраницаИСдолжна бытьотпечатананафирменномбланкеотделаилиинститута.

1. Документированиесогласия.Ответственныйисполнительнесет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, еслиэтоещенесделановдругихразделах.
2. Цена участия. Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта.Этотразделдолженясноопределить,ктобудетплатить

запроцедуры,связанныесисследованием.Обычно,субъектыне должны платить за исследовательские процедуры без прямой

выгоды.Никакойплатысостороныучастниковнедолжнобытьв случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.

1. Плата за участие. Опишите возмещение или оплату, которую получат

субъекты за участие. Перечислите условия, которые

должныбытьвыполненысубъектамидляполученияоплатыили вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.