**Протокол исследования**

**«*Тема исследования*»**

**Исполнитель:** аспирант ФИО

Тел.:

e-mail:

**Научный руководитель:** ФИО, регалии

**Обоснование исследования:** актуальность, научная новизна

**Цель исследования**

**Задачи исследования**

**Дизайн исследования**

**Критерии включения:**

**Критерии невключения:**

**Схема исследования**

**I этап.**

**II этап.**

**III этап.**

**Статистический̆ анализ**

**Прямой доступ к первичным данным/документации**

Доступ к первичным данным и документации будут иметь:

* Исследователь
* Научный руководитель
* И.т.д.

**Контроль и обеспечение качества**

Все проводимые исследования и назначаемые лекарственные препараты разрешены на территории Российской Федерации и имеют регистрационные удостоверения.

**Этика**

Данное исследование одобрено комитетом по этике научных исследований ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России. Исследование является этичным для пациента, так как в нем применяются зарегистрированные и разрешенные к применению в Российской Федерации лабораторные и инструментальные методы обследования и лечения. Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом GCP и нормативных требований в целях соблюдения прав и обеспечения безопасности и благополучия участников исследования, которые находятся под защитой этических принципов, сформулированных в Хельсинской Декларации.

Перед началом исследования будет взято добровольное письменное информированное согласие от каждого участника исследования. Пациент будет информирован о предстоящем исследовании, о длительности его проведения и возможных рисках. Участнику исследования будет дано достаточно времени для обдумывания и принятия решения о его участии в клиническом исследовании. Участнику будет разъяснено, что участие в исследовании является добровольным, и что пациент в любой момент может отказаться от участия в исследовании, что не приведет к изменению качества медицинского обслуживания. Оригинал подписанной формы информированного согласия от каждого участника исследования в соответствии с применимыми нормами и правилами будет храниться в файле документов исследования. Копию получит каждый участник.

Вся информация об участниках исследования является строго конфиденциальна и будет использоваться в научно-практических целях.

**Работа с данными и ведение документации**

**Финансирование и страхование**

**Публикации**

**Научный руководитель**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Исполнитель**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_