Государственное автономное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины имени С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения города Москвы»

**ПРОТОКОЛ**

**Научно-клинического исследования**

«……………………………………………………………………….»

202\_\_

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Раздел | Название раздела | Стр. |
| 1. | Организатор исследования |  |
| 2. | Исследовательский центр |  |
| 3. | Исследователи |  |
| 3.1. | Ответственный исследователь |  |
| 3.2. | Исследователи |  |
| 4. | Введение |  |
| 5. | Цель |  |
| 6. | Задачи |  |
| 7. | Научная новизна и практическая значимость |  |
| 8. | Дизайн исследования |  |
| 8.1 | Тип исследования |  |
| 8.2 | Продолжительность исследования |  |
| 8.3 | Количество и профиль исследуемых |  |
| 9. | Методология |  |
| 9.1 | План исследования |  |
| 9.2 | Методики исследования |  |
| 10. | Календарный план исследования |  |
| 11. | Этические вопросы |  |
| 12. | Критерии отбора субъектов исследования |  |
| 12.1 | Критерии включения |  |
| 12.2 | Критерии невключения |  |
| 12.3 | Критерии исключения |  |
| 13. | Приостановка и досрочное завершение исследования |  |
| 14. | Получение информированного добровольного согласия |  |
| 15. | Регистрация и рандомизация субъектов исследования |  |
| 16. | Статистика |  |
| 17. | Оценка эффективности (критерии) |  |
| 18. | Оценка безопасности |  |
| 18.1 | Факторы, влияющие на безопасность исследования |  |
| 18.2 | Риски при выполнении программы |  |
| 18.3 | Нежелательные явления |  |
| 18.4 | Серьезные нежелательные явления |  |
| 18.5 | Отклонения результатов лабораторных тестов |  |
| 18.6 | Отклонения результатов физикального обследования |  |
| 19. | Оценка результатов исследования |  |
| 20. | Отчет |  |
| 21. | Хранение и передача данных исследования |  |
| 22. | Хранение документации |  |