**Протокол диссертационного исследования с участием человека в качестве объекта исследования**

**Название дис. работы,**

**запланирована (месяц, год планирования работы)**

**1. наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения исследования и мониторинг (университет, кафедра);**

**2. Фамилия, имя, отчество и должность лица, уполномоченного от имени организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, подписывать протокол и поправки к протоколу (научный руководитель);**

3. **Фамилия, имя, отчество и должность, медицинского эксперта данного исследования, назначенного организацией** (**эксперт**);

**4. Фамилия, имя, отчество и должность исследователя, отвечающего за проведение исследования (исследователь);**

**5. Наименования и адреса клинических лабораторий, клинических центров и других медицинских и (или) технических служб и организаций, на базе которых проводится исследование (больницы/клиники/лаборатории в которых проводятся микроскопические, биохимические, электрофизиологические, иммунологические и др. исследования);**

**6. Обоснование диссертационного исследования:**

**1) Актуальность с 2-мя, 3-мя ссылками на литературные источники и данные, имеющие значение для исследования и представляющие собой обоснование исследования**

**2) Новизна исследования;**

**3) Цели и задачи исследования;**

**4) Общий план (дизайн) диссертационного исследования (схема исследования/эксперимента, материалы и методы):**

**а. Этапы исследования и схема эксперимента**

- описание исследуемой популяции; (возраст, пол, патология, место проведения и т.д.)

- описание и обоснование схемы лечения, способа введения, дозировки, режима дозирования, способа забора биоматериала, курса лечения и т.д;

- описание лекарственной формы и др., исследуемых лекарственных препаратов (включая плацебо и активный контроль), уникальных методик и др., биологических добавок, оригинальных методов исследования, рациона, возраста, изучаемого показателя и т.д.

- продолжительность участия пациентов или здоровых добровольцев в диссертационном исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов диссертационного исследования, в том числе периода последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

- описание правил остановки (если предусмотрено) частей исследования и (или) исследования в целом;

- описание процедуры учета исследуемых лекарственных препаратов, плацебо и препаратов сравнения;

**б. Группы/серии исследования (перечисление контрольных и экспериментальных групп/серий)**

**в. Методы исследования**

- указать основные и дополнительные (при наличии) исследуемые параметры, которые будут оцениваться в ходе исследования (привести перечень первичных данных/параметров, т.е перечислить гистологические, микроскопические, биохимические, физиологические, патофизиологические и др. данные исследования)

- марки приборов на которых будет проводится исследование (микроскоп…, биохимический анализатор…, кардиограф…, энцефалограф…., и т.д.)

**г. Статистическая обработка данных:**

- описание мер, направленных на минимизацию, исключение субъективности, **(обосновать достаточность/количество участников выборки для получения статистически значимых результатов);**

 **-** описание статистических методов исследования

**5) Критерии включения и не включения в исследование**

-) критерии включения участников в клиническое исследование (пол, возраст, патология и т.д.);

-) критерии не включения участников в клиническое исследование (не дали согласие на участие, больные/не больные, не достигшие возраста, имеющие хронические заболевания, психические растройства …и т.д.);

-) критерии исключения участников из исследования (прекращение применения исследуемого лекарственного препарата, метода, схемы лечения и т.д.):

**6) Риски для участников исследования, польза исследования**

**- описание известных и потенциальных рисков применения исследуемого лекарственного препарата, метода, схемы лечения, забора материала и т.д. для участников** диссертационного исследования; (опасность для участников исследования есть/нет, если есть опасность, то с чем она связана)

- **описание пользы исследования применения исследуемого лекарственного препарата, метода, схемы лечения и т.д. для здравоохранения, понимания механизмов, уточнения схемы лечения, дозировок и т.д. (практическая значимость)**

**- оценка** соотношения вреда и пользы

**7) Соблюдение этических норм**

**-** описание этических аспектов исследования

**-указание на то, что диссертационное исследование и все манипуляции будут проводиться в соответствии с протоколом исследования и этическими нормами**

**8) Финансирование исследования**

**описание порядка финансирования исследования и** страхования участников исследования;

**9) План публикации результатов диссертационно исследования.**

**Протокол диссертационного (научного, в рамках госзадания, гранта и т.д.) исследования с участием человека и животных/ животных в качестве объекта исследования**

**Протокол включает все разделы Протокола с участием человека и дополнительно разделы, с обоснованием необходимости использовании лабораторных животных:**

- обоснование необходимости использования указанного вида животных и их количества (при обосновании количества необходимо учитывать необходимость получения статистически значимых, достоверных данных), возможность использования других видов животных;

- полное описание эксперимента, включая наркоз, оперативные вмешательства, болезнетворные и стрессирующие моменты, ограничения в пище и т.д.;

- длительность эксперимента;

- условия содержания животного в ходе эксперимента и после его окончания;

- использование в эксперименте фармпрепаратов, анальгетиков, наркотических средств, изделий медицинского назначения;

 - перечень биоматериала, забираемого от животного в ходе эксперимента и после его окончания;

- судьба животных после эксперимента. Способ эвтаназии.

 - детальное и пошаговое описание воздействия на животное. Методы, используемые в процессе эксперимента

а) на подготовительном этапе:

введение химических веществ, пищевых добавок,

физико-механические воздействия и др.

б) на основном этапе:

способ забора экспериментального материала,

перечень забираемого материала,

предусмотрено ли умерщвление животного, если да, то каким способом, описание проводимой анестезии, вид, используемые препараты.

в) на заключительном этапе (использование животного после эксперимента, утилизация останков)