**Приложение 4**

**Форма оценки проекта**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № Протокола: | | | | | Дата: | | | |
| Название: | | | | | | | | |
| Спонсор исследования: | | | Адрес: | | | | | Тел./e-mail: |
| Общее число исследователей: | | | Количество участвующих центров: | | | | | |
| Исследовательские центры: | | | Адрес: | | | | | Тел./e-mail: |
| Основные исследователи: | | | 1.  2. | | | | | Тел./e-mail: |
| Институт (Университет): | | | | | | | Тел./e-mail: | |
| Со-исследователь ( ли) : | | | | | | | Тел./e-mail: | |
| Продолжительность  исследования: | |  | | Статус: |  Новый  Повтор.  Доп. | | | |
| ФИО рецензента: | |  | | | | Тел./e-mail: | | |
| Вид исследования |  Вмешательство  Эпидем.  Наблюдение   Документы  Клин.  Генетическое   Социолог. опрос  Другие (укажите) | | | | | | | |
| Статус оценки: |  Обычная  Ускоренная  Срочная | | | | | | | |

**Отметьте соответствующие пункты**

|  |  |
| --- | --- |
| Критерии | Что необходимо улучшить? Комментарии. |
| Цели   четкие  нечеткие |  |
| Методология:   четкая  нечеткая |  |
| Нужно ли участие человека?   Да  Нет |  |
| Возраст участников исследования |  |
| Как будет осуществляться набор участников? |  |
| Есть ли подобные исследования? |  |
| Отправка биоматериалов за границу?   Да  Нет |  |
| Оценка ожидаемой пользы  прямая   непрямая |  |
| Оценка уровня риска  минимальный   выше минимальньного   высокий |  |
| Оценка риска и пользы   приемлемая   неприемлемая |  |
| Критерии включения и исключения   соответствуют   не соответствуют |  |
| Участие уязвимых групп   Да  Нет |  |
| Достаточно ли количество участников?   Да  Нет |  |
| Контрольные группы (плацебо)   Да  Нет |  |
| Соответствие квалификации основного исполнителя   Да  Нет |  |
| Раскрытие или декларация о конфликте интересов   Да  Нет |  |
| Оснащение и инфраструктура исследовательского центра   Соотв.  Не соотв. |  |
| Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации   Да  Нет |  |

Информация об участнике проекта

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Критерии | Да | Нет |
| Участникам сообщается, что их участие является  добровольным |  |  |
| Участникам сообщается, что они могут отказаться  от исследования в любое время и по любой причине |  |  |
| Участникам сообщается, что их данные будут обрабатываться с полной конфиденциальностью и что, если они опубликованы, они не будут  идентифицироваться как собственность? |  |  |
| Спонсор предоставляет информационный листок,  который будет содержать контактные данные исследователя / команды |  |  |
| Участники исследования получают письменное  согласие на участие |  |  |
| При использовании вопросников участникам дается возможность не отвечать на вопросы, на которые они не хотят отвечать |  |  |
| Процедуры получения ИС являются приемлемыми   Да Нет | Комментарии: | |
| Содержание документа ИС   Да Нет | Комментарии: | |
| Стиль изложения ИС   ясный  неясный | Комментарии: | |
| Предоставление медиц/психологической помощи   соотв.  несоотв. | Комментарии: | |
| Медпомощь при повреждениях   соотв.  несоотв. | Комментарии: | |
| Предоставление компенсации   соотв.  несоотв. | Комментарии: | |

**Отчет по оценке**

№ Протокола:

Дата:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Название: | | | |
| Элементы оценки | |  Приложены  Не приложены | |
| Оценка повторной заявки   Да  Нет | | Дата предыдущего рассмотрения: | |
| Решение: |  Разрешить   Разрешить с комментариями   Подать повторно | | |
| Комментарии: |  | | |
| Подпись: |  | | Дата: |