**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 являетсядобровольным |  |  |
| Участникам сообщается, что они могут отказатьсяот 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 будутидентифицироваться как собственность? |  |  |
| Спонсор предоставляет информационный листок,который будет содержать контактные данные исследователя / команды |  |  |
| Участники исследования получают письменноесогласие 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: |