

### **План Описания клинического исследования\***

Описание клинического исследования должно включать следующие разделы:

- Введение (или "Общие сведения", или "Обоснование") – литературный обзор в сжатом виде, обосновывающий выполнение данного исследования в целом (новизна, актуальность), а также выбор изучаемого воздействия (при наличии) и регистрируемых показателей в частности, со ссылками на литературные источники, формулировка цели (м.б. двойная, разбиваться на задачи и т.п.).

- Методы исследования:

- Общая информация: место, планируемое время выполнения исследования, регистрация в международном реестре, получение одобрения в этическом комитете;

- Исследуемые (объект исследования): каналы привлечения исследуемых, тексты объявлений, критерии включения, невключения, исключения, расчет целевого количества исследуемых;

- Дизайн и схема исследования: дизайн, распределение по времени, месту выполнения ("логистика"), часто – диаграмма или таблица (план-график);

- Воздействие: нет (наблюдательное исследование), есть: описание методики, прибора (медикамента и т.п.), принципа действия, возможные нежелательные явления и т.д.;

- Методы обследования и регистрируемые показатели: с указанием для каждого: прибора (оборудования), методики (процедуры, протокола) использования, считываемых для анализа показателей, противопоказаний (если имеются). В первую очередь описываются основные, затем – неосновные методы/показатели;

- Маркировка и анализ полученных данных: принципы маркировки полученных данных, методы статистической обработки данных, статистические пакеты, планируемые к использованию для анализа, перечень факторов, необходимых для учета в статистическом анализе основных зависимых переменных.

- Ожидаемые результаты (необязательный раздел).

- Организация исследования:

- разное, что не может быть отражено в разделах выше (размер оплаты исследуемому, выдача больничного листа и т.п.);

- Источники финансирования;

- Сведения об исполнителях и их функции.

- Список литературы (необязательный раздел).

В Описании исследования даются ссылки на приложения, обязательными из которых являются форма сведений об исследуемом (входная анкета или индивидуальная регистрационная карта или типовая амбулаторная карта и т.п.) и форма Информированного согласия.

\* ссылка: "ПОЛОЖЕНИЕ о подготовке и ведении документации, связанной с выполнением клинического исследования в НИИФФМ"