**ПРОГРАММА ИССЛЕДОВАНИЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование исследования** |  |
| **Идентификационный номер (номер НИР/гранта):** |   |
| **Версия программы:** |  |
| **Дата версии:** |  |
| **Спонсор исследования** |  |

**Уведомление о Конфиденциальности**

Этот документ предназначен для использования стороной, которой он был адресован, и содержит не подлежащую разглашению, конфиденциальную информацию и/или коммерческую тайну, защищаемую от раскрытия в соответствии с действующим законом. Принимая такую документацию, сторона признает, что такой материал является конфиденциальным, и соглашается не раскрывать ее любому третьему лицу без предварительного письменного согласия ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» и не использовать ее в любой другой цели, кроме предназначенной.

# Синопсис

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Наименование исследования** |  |
|  | **Научная новизна** |  |
|  | **Сроки проведения исследования, количество исследовательских центров и добровольцев** |  |
|  | **Цель исследования** |  |
|  | **Задачи исследования** |  |
|  | **Методология исследования** |  |
|  | **Соблюдение конфиденциальности персональных данных** |  |
|  | **Анонимизация данных (если предусмотрено)** |  |
|  | **Продолжительность исследования**  |  |
|  | **Критерии включения** |  |
|  | **Критерии невключения** |  |
|  | **Критерии исключения** |  |
|  | **Проведение обследований**  |  |
| **о** | **Оценка качества жизни** |  |
|  | **Применение опросников?** |  |
|  | **Оценка безопасности препаратов исследования** |  |
|  | **Аналитический метод** |  |
|  | **Обоснование размера выборки** |  |
|  | **Заслепление/маскировка** |  |
|  | **Рандомизация** |  |

График процедур исследования формируется на основании Ваших данных

| Процедуры | Исследование | Исследование |
| --- | --- | --- |
| 1 День | 2 День |
| Подписание Информированного согласия | + | + |
| Оценка критериев включения, невключения | + | + |
| Оценка критериев исключения | + | + |
| Сбор медицинского анамнеза | + | + |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Рекомендации  | + | + |