

Данные, которые необходимо отразить в Протоколе исследования:

Шапка: основной исследователь/ли

название исследования

сроки исследования

1. Цели/задачи/вопросы исследования/гипотезы.
2. Общая информация и обоснование.
3. Дизайн исследования и статистические процедуры (Участники: Население, Критерии отбора, Идентификаторы, Описание анкеты, статистические процедуры).
4. Процедуры исследования: кто будет проводить, где, как будет получено согласие участников, сам опрос/анкетирование, если есть – взятие анализов/проб и т.п., план анализа данных и распространения результатов, расчеты размера выборки.
5. Безопасность данных и защита конфиденциальности информации субъектов: план минимизации нарушения конфиденциальности, планы хранения данных.
6. Процесс рекрутинга: материалы рекрутинга, проблемы приватности при рекрутинге.
7. Процесс согласия и документация.
8. Риски: риски, связанные с исследованием и его процедурами, шаги по минимизации рисков, нагрузка на участников в ходе исследования, защита приватности во время сбора данных.
9. Польза: прямая польза от участия в исследовании, потенциальная социальная польза от исследования.
10. Компенсация/платежи.
11. Мониторинг безопасности.
12. План отчетности по непредвиденным проблемам/негативным событиям.
13. Внешнее сотрудничество.
14. План контроля.