Уважаемые коллеги! Основные научные работы, проводимые вами, а также их результаты настоятельно рекомендовано регистрировать на сайте ClinicalTrails. Это в значительно степени облегчает зарубежные публикации и получение грантов.

Сперва нужно зайти на сайт: https://clinicaltrials.gov/ct2/home

Затем, Сайт **ClinicalTrials.gov** создан для регистрации ваших исследований, регистрации результатов ваших исследований для эффективного анализа, конкурентного взаимодействия с единомышленниками и облегчения международных публикация.

Все научные работы нашего Университета следует регистрировать на сайте.

выбрать пункт «Submit Studies», затем – «Submit Studies to ClinicalTrials.gov PRS».

Далее, следует войти в систему – «Login to ClinicalTrials.gov PRS».

Нюанс в том, что индивидуального доступа на сайт для регистрации нет. Следует обратиться к **администратору ПМГМУ**. Им является Дарья Геннадиевна Гогниева: телефон: 8-969-021-48-47; корпоративная почта: gognieva\_d\_g@staff.sechenov.ru

**После регистрации вашего исследования вам понадобится (на анг. языке):**

1. Название работы – полное и сокращенное
2. Свои данные, данные университета/института/смежных организаций
3. Скан протокола ЛЭК по вашему исследованию.
4. Короткое описание исследования (основные научные гипотезы и тезисы) – не более 5000 знаков
5. Детальное описание исследования (цель, краткое описание протокола, научная гипотеза, планируемые результаты, тезисы) – не более 32000 знаков
6. Описание выборки (группы/групп пациентов коротко) – не более 1000 знаков
7. Название (до 200 знаков) и кратное описание (до 1000 знаков) исследуемого вами препарата/метода/операции/гена/диагностической процедуры и т.п.
8. Краткая характеристика конечных точек – названия, время и способ регистрации
9. Описание критериев включения/невключения/исключения

Выбираете - **Protocol Section**

Затем - **Study Identification**

Затем - **Unique Protocol ID**: тут нужно указать номер протокола клинического исследования, но у нас не протокол, а аннотация. Поэтому можете придумать сами. Номер следует запомнить.

В графе **Brief Title** указываем короткое название исследования (допускаются общепринятые сокращения)

В пункте **Official Title** указывается: полное название исследования

Затем переходим в разделу Study Status

**Overall Status.** Варианты:

* **not yet recruiting** - набор еще не начат;
* **recruiting** – идет набор (пациентов или др.);
* **enrolling by invitation** – пациентов отбирают по определенным критериям из некоторой группы лиц;
* **Active not recruiting** – исследование продолжается, однако набор пациентов прекращен;
* **Completed** – исследование полностью завершено, как и планировалось (не досрочно)
* **Suspended** – исследование завершено преждевременно, может потенциально продолжиться;
* **terminated (halted prematurely**) – исследование завершено досрочно по причинам, не позволяющим его продолжить;
* **withdrawn (no participants enrolled)** – исследование отменено до включения первого пациента

**Study Start**: указать дату начала исследования

**Primary Completion**: указать ориентировочную дату завершения набора пациентов

**Study Completion**: указать точную дату завершения исследования

В разделе **Sponsor/Collaborators** указываем:

**Sponsor**: I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

**Responsible Party**: Sponsor

**Collaborators**: тут нужно указать ваших соисследователей и их место работы (другие клиники, институты, лаборатории и пр.) при их наличии.

В графе **Oversight** указывают надзорный орган, контролирующий ваше исследование:

U.S. FDA-regulated Drug: No

U.S. FDA-regulated Device: No

U.S. FDA IND/IDE: No

В разделе **Human Subjects Review** указывается информация о ЛЭК:

**Board Status**: Approved

**Approval Number**: тут указать номер протокола ЛЭК

**Board Name**: Local Ethics Committee of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

**Board Affiliation**: Teresa Pak

**Phone**: +7(495)609-14-00

**Email**: iec@1msmu.ru; pak.tv@1msmu.ru

**Address:** 119991 Moscow, Trubetskaya Street 8, Building of the Scientific and Technological Park of Biomedicine, Sechenov University, 5th floor, room 584

**Data Monitoring:** Yes

**FDA Regulated Intervention**: No

Далее переходим в разделу описание исследования - **Study Description**:

**Brief Summary**: короткое описание исследования (основные научные гипотезы и тезисы) – не более 5000 знаков

**Detailed Description**: детальное описание исследования (цель, краткое описание протокола, научная гипотеза, планируемые результаты, тезисы) – не более 32000 знаков

**Conditions**:указываются исследуемые состояния, например фибрилляция предсердий, сахарный диабет и т.д.

**Keywords**: ключевые слова, каждое в отдельной строке

Следующий раздел о дизайне исследования - **Study Design:**

**Study Type** (варианты):

* Interventional – интервенционное исследование, когда пациент получает некое лечение/операцию/новый метод терапии и т.п.
* Observational – наблюдательное исследование, когда вы не вмешиваетесь в лечение пациента, а, например, изучаете течение болезни, факторы риска и т.п.
* Expanded Access – когда исследуемый препарат/метод и пр. доступен всем, не только пациентам, включенным в исследование.

Далее указываем цель исследования - **Primary Purpose:**

* Treatment: пациентам назначается лечение согласно протоколу исследования;
* Prevention: проводится определенный метод профилактики;
* Diagnostic: анализируется метод диагностики того или иного заболевания;
* Supportive Care: Одно или несколько вмешательств оцениваются по переносимости, числа побочных эффектов или осложнений с разработкой методов улучшения состояния пациента;
* Screening: выявление признаков или факторов риска болезни, которая пока не верифицирована;
* Health Services Research: оценки доступности, целесообразности; управления, организации или финансирования здравоохранения;
* Basic Science: фундаментальные исследования;
* Device Feasibility: Вмешательство или устройство оцениваются в небольшом клиническом исследовании (обычно менее 10 участников), чтобы определить осуществимость метода, но не определять окончательные результаты его применения. Подтверждение конструктивных и эксплуатационных характеристик устройства до начала клинического испытания.
* Other: ваше исследование не соответствует вышеизложенным критериям.

Далее определяем фазу исследования **Study Phase**:

**Н/д:** испытания без фаз (например, исследования устройств или поведенческих вмешательств).

**Ранняя фаза 1** (ранее указывалась как "фаза 0"): исследовательские испытания, включающие ограниченное воздействие на человека, без каких-либо терапевтических или диагностических целей (например, скрининговые исследования, исследования микродоз препаратов и прочее).

**Фаза 1:** включает в себя начальные исследования для определения метаболизма, фармакологического действия, побочных эффектов, первых данных об эффективности препарата у человека; может включать здоровых участников и/или пациентов.

**Фаза 1/фаза 2:** испытания, которые представляют собой комбинацию фаз 1 и 2.

**Фаза 2**: включает контролируемые клинические исследования эффективности препарата, общих краткосрочных побочных эффектов и рисков.

**Фаза 2/фаза 3**: испытания, которые представляют собой комбинацию фаз 2 и 3.

**Фаза 3**: сбор дополнительной информации для оценки пользы и риска препарата.

**Фаза 4:** изучение одобренных препаратов для определения дополнительной информации, включая риски, преимущества и оптимальное использование препарата у разных групп пациентов.

Следующий пункт - **Interventional Study Model**. Определяете тип выборки в вашем исследовании.

**Number of Arms**: это кол-во групп исследования, нужно указать.

**Allocation**:рандомизированное исследование или нет, или же у вас всего одна группа.

**Enrollment**: указать ожидаемое кол-во пациентов, которых планируем включить

**Arm Title**: название группы (например: группа вмешательства)

**Arm Description**: тут описывается группа – не более 1000 знаков

Далее указываем, что изучается в исследовании - **Intervention Type**: лекарство, биологической агент, методика, операция, облучение, коррекция образа жизни, диагностический тест и т.п.

Укажите название изучаемого препарат/метода… **- Intervention Name**: например, операция протезирования митрального клапана – до 200 знаков

**Other Intervention Names: (if any)** это поле можно не заполнять, тут указываются дополнительные вмешательства, если они есть

**Intervention Description:** опишите изучаемый метод/препарат… - не более 1000 знаков

Результаты и анализ данных следует представить в разделе **Outcome Measures**

**Primary Outcome Measure**: перечисляются первичные конечные точки. Указывается:

**Title**: название конечной точки, например: приверженность к антикоагулянтной терапии;

**Description** (описание): как эту точку будете фиксировать, например, для нашей конечной точки будет использован опросник Мориски-Грин и т.д.

**Time Frame**: указать, когда будет рассчитана конечная точка, например:

**Secondary Outcome Measures**: вторичные конечные точки, описываем по той же схеме

Далее указываются некоторые характеристики выборки и критерии включения/исключения **Eligibility**

**Minimum Age**: минимальный возраст

**Maximum Age**: максимальный возраст

**Sex**: пол

**Gender Based**: разделены ли группы по полу да/нет

**Accepts Healthy Volunteers**: есть ли здоровые волонтеры да/нет

**Criteria** (перечисление критериев включения, невключения и исключения).

**Contacts/Locations –** ваши данные и данные вашего учреждения

**Central Contact Person**: ваш научный руководитель

Telephone: его номер телефона, Email: его почта

**Central Contact Backup:** ваше имя

Telephone: ваш номер телефона, Email: ваша почта

**Study Principal Investigator** это главный исследователь, можно указать себя или научного руководителя

**Locations**: указать места, где будет производится набор пациентов

Далее следует указать список литературы по изучаемому вопросу – **(References)**

**Citations:** тут указываются ссылки на ваши статьи по данной теме и на тезисы

**Links**: ссылки на сайты или статьи, где можно узнать про ваше исследование

Удачи в ваших научных начинаниях!

С уважением!

Заместитель директора по науке Института клинической медицины им. Н.В.Склифосовского. ПМГМУ им Сеченова (Сеченовский Универcитет)

Доктор медицинских наук, профессор кафедры

Чомахидзе Пётр Шалвович.

+7(916)6740369

+7(963)7621598