

Структура и садржај извештаја о завршеном клиничком испитивању

Извештај о завршеном клиничком испитивању треба да садржи следеће елементе:

1. Насловна страна

Насловна страна треба да садржи следеће податке:

- Наслов (испитивања);
- Назив активне супстанце лека који се испитује;
- Испитивану индикацију;
- Уколико се не може закључити из наслова, треба дати кратак опис (1 до 2 реченице) начина испитивања (рандомизирано, унакрсно, компаративно, плацебо контролисано, отворено, једноструко слепо, двоструко слепо), поређења (плацебо, активна контрола, зависност дозе и деловања), трајање терапије, дозе и популационе групе испитаника;
- Име предлагача
- Идентификацију протокола (број протокола);
- Фазе испитивања;
- Датум почетка испитивања(укључивање првог испитаника или на основу друге дефиниције која се може верификовати);
- Датум ранијег завршетка испитивања, ако постоји;
- Датум завршетка испитивања (комплетирање података за последњег испитаника);
- Име и звање главног истраживача или координатора испитивања, или спољњег консултанта одговорног за медицинске одлуке именованог од стране предлагача;
- Назив компаније односно спонзора, име особе одговорне за извештај од стране спонзора (треба навести име и контакт детаље особе задужене од стране компаније/предлагача за питања која могу проистећи у току евалуације извештаја о испитивању);
- Потврду да ли је испитивање обављено у сагласности са смерницама Добре клиничке праксе, укључујући и архивирање основне документације;
- Датум када је извештај сачињен (наводећи сваки претходни извештај о истој студији са називом и датумом).

2. Кратак садржај (синопис)

Неопходно је приложити кратак садржај (обично до 3 стране) који обухвата кратки преглед клиничког испитивања. Синопса поред текста и р- вредности треба да садржи нумеричке податке и илустровани приказ резултата.

3. Садржај извештаја о појединачним завршеним клиничким испитивањима

Садржај треба да обухвати:

- странирана поглавља (број страница), укључујући и збирне табеле, слике и графиконе,
- списак и број страница у прилозима, табелама и свакој тест листи која је приложена

4. Списак скраћеница и дефиниције

Неопходно је навести списак скраћеница, дефиниције посебних термина, као и мерних јединица које су коришћене у извештају.

5. Етика (етички део)

5.1. Етички одбор установе

Треба приложити позитивно мишљење са спровођења испитивања од стране етичког одбора установе. Такође, треба приложити списак свих етичких одбора од којих је затражено мишљење и име председника сваког одбора.

5.2. Изјава о етичком извођењу испитивања

Треба приложити изјаву да је испитивање изведено у сагласности са етичким принципима који се заснивају на Хелсиншкој декларацији о биомедицинском истраживању на људима.

5.3. Информација за испитаника и писани пристанак

Треба описати како и када је добијен писани пристанак испитаника, који се односи на његово укључење у клиничко испитивање.

6. Истраживачко и организационо обезбеђење клиничког испитивања

Треба навести опис подела појединачних дужности и активности важних за предлагање, спровођење, контролу и процену испитивања. Прилаже се списак истраживача у сваком појединачном месту испитивања, заједно са њиховим биографијама и подацима о стручности. Прилаже се и списак свих сарадника који су учествовали у извођењу клиничког испитивања. У случају обимног клиничког испитивања наводе се само најважнији подаци.

7. Увод

Наводи се фаза клиничког испитивања у односу на целокупан развој лека, основне карактеристике клиничког испитивања (образложење, циљеви, циљна популациона група, основни примарни резултати). Наводе се прописи и препоруке надлежних органа које су узете у обзир прилоком припреме плана клиничког испитивања.

8. Циљ клиничког испитивања

Треба навести опште циљеве испитивања.

9. План истраживања

9.1. Општи план приказ испитивања

9.2. Дискусија плана испитивања, укључујући и избор контролне групе

9.3. Избор популационе групе за клиничко испитивање

9.3.1 Критеријуми за укључивање испитаника у клиничко испитивање

9.3.2.Критеријуми искључивања испитаника из клиничког испитивања

9.3.3.Испитаници искључени из терапије или клиничког испитивања

9.4. Лечење

9.4.1 Примењено лечење

9.4.2. Идентитет испитиваног(их) лека(ова)

9.4.3. Метод разврставања испитаника у групе за лечење

- 9.4.4. Избор доза лека који се испитује
- 9.4.5. Избор режима дозирања за сваког испитаника
- 9.4.6. Кодирање
- 9.4.7. Претходна и придружена терапија
- 9.4.8. Усаглашавање лечења

9.5. Параметри ефикасности и безбедности

- 9.5.1 Одређивање ефикасности и безбедности и шематски приказ плана
- 9.5.2 Прикладност метода мерења
- 9.5.3 Основни параметри ефикасности
- 9.5.4 Мерење концентрације лека

9.6. Обезбеђење квалитета података

9.7. Статистичке методе које су планиране у протоколу и одређивање величине узорака

- 9.7.1. Статистички и аналитички план
- 9.7.2. Одређивање величине узорака

9.8. Одступање од испитивања или планираних анализа

10. Испитаници у клиничком испитивању

- 10.1. Евиденција испитаника
- 10.2. Оступање од протокола

11. Евалуација (процена) ефикасности

- 11.1. Анализа укупних података
- 11.2. Демографске и остале основне карактеристике
- 11.3. Одређивање уједначености лечења

11.4. Резултати ефикасности, и табеларни приказ индивидуалних података

о испитанику

- 11.4.1 Анализа ефикасности
- 11.4.2 Статистички односно аналитички подаци
 - 11.4.2.1 Регулисање коваријанси
 - 11.4.2.2 Поступање са искљученим или изгубљеним подацима
 - 11.4.2.3 Претходне анализе и мониторинг података
 - 11.4.2.4 Мултицентрична испитивања
 - 11.4.2.5 Вишеструка упоређивања/мултицентричност
 - 11.4.2.6 Утврђивање «успешно подређених» испитаника
 - 11.4.2.7 Испитивања са активном контролом намењена утврђивању еквивалентности
 - 11.4.2.8 Испитивање(процена) подгрупа
- 11.4.3 Табеларни приказ података о индивидуалном одговору
- 11.4.4 Доза лека, концентрација лека и ефикасност, као и њихова међузависност
- 11.4.5 Интеракције лек-лек и лек у односу на придружено обиљење
- 11.4.6 Графички приказ података о индивидуалном деловању лека на испитаника

11.4.7 Закључци о ефикасности

12. Евалуација (процена) безбедности

12.1 Трајање изложености испитаника

12.2 Нежељени догађаји

12.2.1 Кратак преглед нежељених догађаја

12.2.2 Приказ нежељених догађаја (евиденција о нежељеним догађајима)

12.2.3 Анализа нежељених догађаја

12.2.4 Списак нежељених догађаја код испитаника

12.3 Смрт, остали озбиљни нежељени догађаји и други значајни нежељени догађаји.

12.3.1 Списак смртних случајева, остали озбиљни нежељени догађаји и други значајни нежељени догађаји

12.3.1.1 Смртни случајеви

12.3.1.2 Други озбиљни нежељени догађаји

12.3.1.3 Други значајни нежељени догађаји

12.3.2 Приказ смртних случајева, осталих озбиљних нежељених догађаја и других значајних нежељених догађаја

12.3.3 Анализа и дискусија о смртним случајевима, осталим озбиљни нежељеним догађајима и другим значајним нежељеним догађајима

12.4 Клиничко лабораторијско испитивање

12.4.1 Списак индивидуалних лабораторијских мерења за сваког испитаника (16.2.8) и сваки неуобичајени лабораторијски налаз (14.3.4)

12.4.2 Евалуација свих лабораторијских параметара

12.4.2.1 Лабораторијске вредности

12.4.2.2 Индивидуалне промене лабораторијске вредности код испитаника

12.4.2.3 Клинички значајне индивидуалне абнормалности

12.5 Витални знаци, физички (телесни) налаз и друга запажања која се односе на безбедност

12.6 Закључци о безбедности

13. Дискусија и општи закључци

14. Табеле, слике и графикони који се односе на испитивање али се не налазе у тексту

14.1 Демографски подаци

14.2 Подаци о ефикасности

14.3 Подаци о безбедности

14.3.1 Приказ нежељених догађаја

14.3.2 Списак смртних случајева, осталих озбиљних и значајних нежељених догађаја

14.3.3 Приказ смртних случајева, осталих озбиљних и неких других значајних нежељених догађаја

14.3.4 Списак неуобичајених лабораторијских налаза (за сваког

испитаника)

15. Списак референци

16. Прилози

16.1 Подаци о испитивању

- 16.1.1 Протокол, измене и допуне протокола
- 16.1.2 Образац тест листе(само једна страница)
- 16.1.3 Списак етичких одбора (као и име председника на захтев Агенције), приказ писане информације за испитанике и образац писаног пристанка
- 16.1.4 Списак и опис истраживача и других битних учесника у испитивању, укључујући и скаћену (на једној страни) биографију или одговарајући преглед обука и искуства која су везана за извођење клиничког испитивања
- 16.1.5 Потписи главног или истраживача координатора или спољњег консултанта спонзора на основу захтева Агенције
- 16.1.6 Списак испитаника који добијају испитивану активну супстанцу/испитивани лек(ове) из посебне серије уколико се користи више серија истог/(их) производа
- 16.1.7 Схема и шифре при рандомизацији (идентификацији испитаника и врста лечења)
- 16.1.8 Сертификат о извршеним одитима (уколико постоји);
- 16.1.9 Документација о статистичким методама
- 16.1.10 Документација о стандардизацији међу- лабораторијских метода и процедура за обезбеђење квалитета уколико је коришћена
- 16.1.11 Публикације које су произашле из резултата клиничких испитивања
- 16.1.12 Важне публикације које су наведене у извештају

16.2 Подаци о испитаницима

- 16.2.1 Испитаници и који су нарушили испитивање
- 16.2.2 Одступање од протокола
- 16.2.3 Испитаници искључени из анализе ефикасности;
- 16.2.4 Демографски подаци
- 16.2.5 Комплијанса и/или подаци о концентрацији лека (уколико су доступни)
- 16.2.6 Појединачни подаци о ефикасности лека код испитаника
- 16.2.7 Списак нежељених догађаја(за сваког испитаника)
- 16.2.8 Списак индивидуалних лабораторијских испитивања за сваког испитаника на захтев Агенције

16.3 Образац тест листе

- 16.3.1 Тест листе за смртне случајеве, друге озбиљне нежељене догађаје и искључивање испитаника због нежељене реакције на лек који се испитује
- 16.3.2 Остале приложене тест листе

16.4 Списак индивидуалних података о испитаницима.