

Структура и садржај Протокола клиничког испитивања

Протокол клиничког испитивања треба да садржи доле наведене делове. Међутим, информације везане за место клиничког испитивања се могу навести на посебним странама протокола или у посебном уговору, а неке од информација које су доле наведене могу бити део других докумената повезаних са протоколом, као што је брошура за истраживача.

1. Опште информације

1.1 Назив протокола, идентификациони број протокола и датум. Све измене и допуне такође треба да носе број измене и допуне и датум.

1.2 Име и адреса предлагача и монитора (уколико се адреса монитора разликује од предлагача).

1.3 Имена и звања особа овлашћених да потпишу протокол и измене и допуне протокола у име предлагача.

1.4 Име, звање и контактни детаљи (адреса и број телефона) истраживача задуженог за испитивање од стране предлагача.

1.5 Имена и звања истраживача одговорних за спровођење испитивања и адресе и бројеви телефона места испитивања.

1.6 Име, звање и контактни детаљи (адреса и број телефона) квалификованог спољног консултанта одговорног за доношење важних медицинских (или стоматолошких) одлука у месту испитивања (уколико то није истраживач).

1.7 Назив и адреса лабораторија и других медицинских и/или техничких служби и/или установа укључених у испитивање.

2. Основне информације

2.1. Име и опис лека/ова који се испитује/у.

2.2. Сажетак потенцијално значајних резултата предклиничких испитивања, као и резултата других клиничких испитивања значајних за планирање испитивања.

2.3. Опис и образложење начина примене, дозе, режим и дужина терапије.

2.5. Изјава да ће се испитивање спроводити уз поштовање протокола, смерница Добре клиничке праксе и важећих прописа.

2.6. Опис популационе структуре укључене у испитивање.

2.7. Референце и подаци значајни за испитивање који потврђују рационалну основу за испитивање.

3. Циљеви и сврха испитивања

Детаљан опис циљева и сврхе испитивања.

4. План испитивања

Научни интегритет испитивања и веродостојност података добијених испитивањем

Битно зависе од плана испитивања. Опис плана испитивања обухвата:

4.1. Детаљан опис примарних резултата и секундарних резултата уколико постоје, које треба мерити током испитивања.

4.2. Опис врсте испитивања(нпр. двоструко слепо, плацебо контролисано, рандомизовано) и шематски дијаграм плана испитивања, поступака и фаза.

4.3. Опис мера предузетих за смањење односно избегавање пристрасности, Укључујући :

- а) рандомизацију
- б) кодирање

4.4. Опис испитиване терапије, дозе и режима дозирања лека који се испитује. Укључити опис доза , паковања и обележавања лека, који се испитује.

4.5. Очекивано време учешћа испитаника и опис и дужину свих појединачних фаза испитивања, укључујући и период праћења ако је предвиђен.

4.6. Опис оперативних поступака за обуставу или прекид испитивања за испитанике, делове испитивања или целокупно испитивање.

4.7. Поступци за вођење документације о употреби лека који се испитује, укључујући плацебо и компаративни лек, уколико их има.

8. Одржавање шифри за рандомизацију и поступци за разоткривање шифри.

4.9. Идентификација оних података које треба директно уносити у тест листе (нпр. без претходно писаног или електронског записа података) и који ће се сматрати изворним подацима.

5. Избор и искључивање испитаника

5.1. Критеријум за укључивање испитаника.

5.2. Критеријуми за неукључивање испитаника.

5.3. Критеријуми за искључивање испитаника (завршетак терапије леком који се испитује односно лечења које се испитује) и посебни поступци:

- а) када и како искључити испитаника из испитивања односно терапије леком који се испитује;
- б) врста потребних података о искљученим испитаницима и временски рок за њихово прикупљање;
- ц) да ли и како треба заменити испитанике;
- д) период праћења за испитанике искључене из терапије леком који се испитује односно лечења.

6. Лечење испитаника

6.1. Терапија која ће се применити, укључујући називе свих лекова, дозе, режим дозирања, начин примене и дужину лечења, укључујући период праћења испитаника, за сваки лек који се испитује за сваку терапијску групу, односно за сваки део испитивања.

6.2. Дозвољена употреба лекова односно терапија (укључујући ургентну) која је дозвољена пре и /или током испитивања.

6.3. Поступци за праћење комплијансе испитаника.

7. Процена ефикасности

7.1. Утврђивање параметара ефикасности.

7.2. Методе и временски период за процену, бележење и анализу параметара ефикасности.

8. Процена безбедности

8.1. Утврђивање параметара безбедности.

8.2. Методе и временски период за процену, бележење и анализу параметара безбедности.

8.3. Поступци за подстицање извештавања о нежељеним догађајима и придруженим обољењима, као и поступци за њихово бележење и пријављивање.

8.4. Начин и дужина периода праћења испитаника после нежељеног догађаја.

9. Статистички подаци

9.1. Опис статистичких метода које ће се применити, укључујући планирано време за обраду података у току испитивања.

9.2. Број испитаника планираних за укључивање у испитивање. Код мултицентричних испитивања треба навести број испитаника планираних за укључивање у сваком месту у коме ће се вршити испитивање. Разлог за пажљив

избор величине узорка односно броја испитаника укључује утицај на значајност испитивања и клиничку оправданост.

9.3. Степен значајности који ће се користити.

9.4. Критеријуми за завршетак испитивања.

9.5. Поступак за објашњење недостатака, неискоришћених и лажних података.

9.6. Поступци за пријављивање било ког одступања од оригиналног статистичког плана (било које одступање од оригиналног статистичког плана треба описати и образложити у протоколу, односно завршном извештају).

10. Директни приступ изворним подацима/документима

Предлагач треба да обезбеди да у протоколу или другом писаном документу буде назначено да ће истраживачи /установе омогућити директан приступ изворним подацима/документима ради вршења мониторинга испитивања, одита, процене од стране Етичког одбора установе и контроле од стране Агенције.

11. Контрола квалитета и обезбеђење квалитета.

12. Етички аспекти испитивања

Опис етичких аспеката везаних за клиничко испитивање.

13. Руковање подацима и чување документације

14. Финансије и осигурање

Начин финансирања и осигурања треба навести само уколико нису наведени у посебном уговору.

15. Политика објављивања

Договор о објављивању резултата испитивања треба навести само уколико није наведен у посебном уговору.

16. Прилози