

САДРЖАЈ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА

Протокол треба да садржи доле наведене делове. Међутим, информације везане за место клиничког испитивања могу се навести на посебним странама Протокола или у посебном уговору, а неке информације које су доле наведене могу бити део других докумената повезаних с 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 спонзора и монитора (ако се адреса монитора разликује од адресе спонзора);

1.3. Имена и звања особа овлашћених да потпишу Протокол и измене и допуне Протокола у име спонзора;

1.4. Име, звање и детаљи за контакт (адреса и број телефона) са истраживачем којег је спонзор задужио за испитивање;

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

1.6. Име, звање и детаљи за контакт (адреса и број телефона) са квалификованим спољним консултантом одговорним за доношење важних медицинских (или стоматолошких) одлука у месту испитивања (ако 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 који се испитује;

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

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

2.4. Изјава да ће се испитивање спроводити уз поштовање Протокола, смерница Добре клиничке праксе и прописа;

2.5. Опис структуре испитаника који су укључени у испитивање;

2.6. 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 ако 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 дужина 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, ако их има;

4.8. Одржавање шифара за рандомизацију и поступци за њихово разоткривање;

4.9. Утврђивање 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 из испитивања.

5.1. Критеријум за укључивање испитаника у испитивање;

5.2. Критеријуми за неукључивање испитаника у испитивање;

5.3. Критеријуми за искључивање испитаника из испитивања (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 рок за њихово прикупљање;

в) да ли и како треба заменити испитанике;

г) период у којем ће се пратити испитаници искључени из терапије леком који се испитује, односно из 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, односно током испитивања;

6.3. Поступци за праћење комплијансе испитаника.

7. Процена ефикасности

7.1. Утврђивање параметара ефикасности;

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

8. Процена безбедности

8.1. Утврђивање параметара безбедности;

8.2. Методе и 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 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. Ако су испитивања мултицентрична, треба навести број планираних испитаника за свако место у коме ће се вршити испитивање. Разлог за пажљив избор величине узорака, 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 и неискоришћених и лажних података;

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

10. Директан приступ изворним подацима и документима

Спонзор треба да обезбеди да у Протоколу или другом писаном документу буде назначено да ће истраживачи, односно установе омогућити директан приступ изворним подацима и документима ради вршења мониторинга испитивања, одита, процене коју врши Етички одбор Србије и контроле коју врши Агенција.

11. Контрола квалитета и обезбеђење квалитета

12. Етички аспекти испитивања

Опис етичких аспеката везаних за клиничко испитивање.

13. Коришћење података и чување документације

14. Финансије и осигурање

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

15. Политика објављивања

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

16. Прилози