

САДРЖАЈ ИЗВЕШТАЈА О ЗАВРШЕНОМ КЛИНИЧКОМ ИСПИТИВАЊУ

Извештај о завршеном клиничком испитивању треба да садржи следеће елементе:

1. Насловна страна

Насловна страна садржи следеће податке:

- Наслов (испитивања);
- Назив активне супстанце лека који се испитује;
- Испитивану индикацију;
- Ако се не може закључити из наслова, треба дати кратак опис (једна до две 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 спонзора;
- 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, односно спољњег консултанта одговорног за медицинске одлуке којег је именовано спонзор;
- Назив компаније, односно спонзора, име особе одговорне за извештај од стране спонзора (треба навести име и детаље за контакт са особом коју је задужила компанија, односно спонзор, за питања која могу проистећи у току оцене извештаја о испитивању);
- Потврду да 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 с називом и датумом).

2. Кратак садржај

Приложити кратак садржај (највише на три стране) који обухвата кратак преглед клиничког испитивања. Кратак садржај поред текста и р-вредности треба да садржи нумеричке податке и илустрован приказ резултата.

3. Садржај извештаја о појединачним завршеним клиничким испитивањима

Садржај обухвата:

- број стране поглавља, 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

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

5. Етика (етички део)

5.1. Етички одбор Србије

Приложити позитивно мишљење Етичког одбора Србије о спровођењу клиничког испитивања.

5.2. Изјава о етичком извођењу испитивања

Приложити изјаву о томе 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 његов писмени пристанак

Описати како и када је добијен писани пристанак испитаника на његово укључење у клиничко испитивање.

6. Истраживачко и организационо обезбеђење клиничког испитивања

Описује се подела 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. Ако је клиничко испитивање обимно, 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 приликом припреме плана клиничког испитивања.

8. Циљ клиничког испитивања

Навести опште циљеве испитивања.

9. План истраживања

9.1. Општи план испитивања

9.2. Разматрање 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 за искључивање испитаника из клиничког испитивања

9.3.3. Испитаници искључени из терапије или клиничког испитивања

9.4. Лечење

9.4.1. Примењено лечење

- 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. Одступање од Протокола
- 11. 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 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 обољење

11.4.6. Графички приказ података о индивидуалном деловању лека на испитаника

11.4.7. Закључци о ефикасности

12. 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 разматрање смртних случајева, осталих озбиљних нежељених догађаја и других значајних нежељених догађаја

12.4. Клиничко лабораторијско испитивање

12.4.1. Списак 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. Промене лабораторијске вредности за сваког испитаника

12.4.2.3. Клинички значајне индивидуалне абнормалности

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

12.6. Закључци о безбедности

13. Разматрање и општи закључци

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

14.1. Демографски подаци

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 писмене информације за испитанике и образац писменог пристанка

16.1.4. Списак и опис истраживача и других битних учесника у испитивању, укључујући и скраћену (на једној страни) биографију или одговарајући преглед обука и искуства која су везана за извођење клиничког испитивања

16.1.5. Потписи главног истраживача или истраживача координатора или спољњег консултанта спонзора на основу захтева Агенције

16.1.6. Списак испитаника који добијају испитивану активну супстанцу, односно испитивани лек из посебне серије ако се користи више серија истог производа

16.1.7. Шема и шифре у рандомизацији (идентификацији испитаника и врста лечења)

16.1.8. Сертификат о извршеним одитима (ако постоји);

16.1.9. Документација о статистичким методама

16.1.10. Документација о стандардизацији међулабораторијских метода и процедура за обезбеђење квалитета ако 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. Сви испитаници и испитаници 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 подаци о концентрацији лека (ако су доступни)

<

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 података о испитаницима.