

Схема протокола исследования (для этической экспертизы)

1. Общая информация.

- 1.1. Название протокола, идентификационный номер протокола и дата издания. Любая поправка также должна иметь номер и дату.
- 1.2. Наименование (фамилия) и адрес спонсора и монитора (если они различаются).
- 1.3. Фамилии и должности лиц, уполномоченных от имени спонсора подписывать протокол и поправки к протоколу.
- 1.4. Фамилия, должность, адрес и номер телефона, назначенного спонсором медицинского эксперта по данному исследованию.
- 1.5. Фамилии и должности исследователей, отвечающих за проведение исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров.
- 1.6. Фамилия, должность, адрес и номер телефона квалифицированного врача (в том числе стоматолога), отвечающего за принятие всех решений медицинского (или стоматологического) характера в конкретном исследовательском центре (если данное лицо не является исследователем).
- 1.7. Наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских, а также технических служб и (или) организаций, вовлеченных в исследование.

2. Обоснование исследования.

- 2.1. Наименование и описание исследуемых препаратов.
- 2.2. Сводное изложение потенциально имеющих клиническую значимость результатов доклинических исследований, а также результатов клинических исследований, значимых для данного исследования.
- 2.3. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования (при наличии).
- 2.4. Описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения.
- 2.5. Указание на то, что данное клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом, настоящими Правилами и применимыми требованиями.
- 2.6. Описание исследуемой популяции субъектов исследования.
- 2.7. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.

3. Цели и задачи исследования.

Детальное описание целей и задач исследования.

4. Дизайн исследования.

Научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования. Описание дизайна исследования должно включать в себя следующее.

- 4.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе исследования.

4.2. Описание типа (дизайна) проводимого исследования (например, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и схематическое изображение дизайна исследования, процедур и этапов исследования.

4.3. Описание мер, направленных на минимизацию (исключение) субъективности, в том числе:

рандомизации;

слепого метода (маскировки).

4.4. Описание используемого в исследовании лечения, дозировки и схемы применения исследуемых препаратов (включает в себя описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых препаратов).

4.5. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

4.6. Описание правил остановки или критериев исключения для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.

4.7. Процедуры учета исследуемых препаратов, включая плацебо и препараты сравнения (при наличии).

4.8. Хранение рандомизационных кодов лечения и процедуры их раскрытия.

4.9. Перечень всех данных, регистрируемых непосредственно в ИРК (т. е. без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных.

5. Отбор и исключение субъектов

5.1. Критерии включения субъектов.

5.2. Критерии невключения субъектов.

5.3. Критерии исключения субъектов (т. е. основания прекращения применения исследуемого препарата (исследуемого лечения)), а также процедуры, определяющие:

а) когда и как субъектов исключать из исследования (лечения) исследуемым препаратом;

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;

в) процедура замены субъектов, если это предусмотрено;

г) последующее наблюдение за субъектами исследования, исключенными из лечения исследуемым препаратом (исследуемым лечением).

6. Лечение субъектов исследования.

6.1. Осуществляемое лечение, включая наименования всех препаратов, их дозировки, частоту приема, пути (способы введения), а также продолжительность лечения, в том числе периоды последующего наблюдения для каждой группы субъектов (по группам лечения исследуемым препаратом, группам исследуемого лечения, группам исследования).

6.2. Лекарственные препараты (виды терапии), применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и (или) во время проведения исследования.

6.3. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами исследования.

7. Оценка эффективности.

7.1. Перечень параметров эффективности.

7.2. Методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

8. Оценка безопасности.

8.1. Перечень параметров безопасности.

8.2. Методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров безопасности.

8.3. Требования к отчетам, процедуры по регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях.

8.4. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами исследования после возникновения нежелательных явлений.

9. Статистические аспекты клинического исследования.

9.1. Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки проведения каждого планируемого промежуточного анализа.

9.2. Планируемое количество субъектов. В случае проведения многоцентровых исследований должно быть определено планируемое количество субъектов в каждом центре. Обоснование размера выборки, включая пояснения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической обоснованности исследования.

9.3. Применяемый уровень значимости.

9.4. Критерии прекращения исследования.

9.5. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и фальсифицированных данных.

9.6. Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана должны быть описаны и обоснованы в протоколе и (или) заключительном отчете об исследовании).

9.7. Отбор субъектов для анализа (например, все рандомизированные субъекты, все субъекты, получившие хотя бы одну дозу исследуемого препарата, все субъекты, соответствующие критериям отбора, субъекты, данные которых пригодны для оценки).

10. Прямой доступ к первичным данным (документации).

Спонсор должен предусмотреть в протоколе или ином письменном соглашении обязанность исследователей (организаций) не препятствовать прямому доступу к первичным данным (документации) для проведения связанных с исследованием мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченных органов.

11. Контроль качества и обеспечение качества.

12. Этические аспекты.

Описание этических аспектов исследования.

13. Работа с данными и ведение записей.

14. Финансирование и страхование.

Финансирование и страхование, если они не описаны в отдельном договоре.

15. Публикации результатов клинического исследования.

Политика в отношении публикаций, если она не описана в отдельном договоре.

16. Приложения к протоколу.