**Отчет о клиническом исследовании**

1. Титульная страница:

1) гриф утверждения руководителем клинической базы;

2) гриф конфиденциальности (если таковое имеется);

3) название клинического испытания;

4) исследование выполнено в соответствии в протоколом №

5) идентификация испытания;

6) фаза исследования;

7) дата начала и окончания исследований .

2. Спонсор/заказчик исследования.

3. Место проведения исследования (название клинической базы, адрес, телефон для контакта)

4. Исследователи и административная структура (главный исследователь, исследователь-координатор, монитор, контрактная исследовательская организация (если таковая имеется)

 5. Положение указывающее что исследовании выполнено в соответствии с требованиями настоящих Правил и СТ РК 1616-2006 «Надлежащая клиническая практика» и в соответствии с принципами Надлежащей клинической практики Европейского экономического сообщества (если выполнялось);

 6. Дата составления отчета

 7. Краткое изложение исследования (синопсис).

Раздел содержит сокращенное изложение (2-3 страницы) – резюме исследования, включающий числовые данные для иллюстрации результатов и выводов.

8. Содержание исследования.

1)номера страниц и другая информация, определяющую место каждого раздела, включая сводные таблицы, рисунки, графики;

2) перечень и расположение приложений, таблиц и представленных индивидуальных регистрационных форм.

9. Перечень сокращений и определение терминов. Сокращенные термины должны быть расшифрованы, а сокращения даны в скобках при первом упоминании в тексте.

10. Этические вопросы

1) подтверждение того, что клиническое испытание, документы клинического испытания и все поправки к ним были рассмотрены и одобрены Комиссией по вопросам этики;

2) подтверждение того, что испытание проведено в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинской декларации;

3) указание на то, где и когда было получено информированное согласие в зависимости от времени включения испытуемого в испытание.

 11. Введение. Краткое определение испытаний.

 12. Обоснование исследований. Название, цели и задачи исследования

 13. Краткое описание плана испытания.

1) описание дизайна исследований;

схематическое изображение этапов и процедур испытания;

продолжительность испытания, дозировок для образца клинического исследования;

курс лечения (продолжительность, дозы, методы лечения);

изучаемый контингент испытуемых и их количество, которое было включено в исследование;

уровни и методы проведения маскировки испытания;

вид контроля и схему испытания;

последовательность и длительность всех периодов испытания, включая периоды до рандомизации и после проведенного лечения, периоды отмены лечения, а также периоды с простым и двойным слепым методом лечения. Должно быть определено время рандомизации;

данные по безопасности, данные мониторинга или экспертной организации;

любые промежуточные анализы;

обоснование плана (дизайна) испытания, в том числе выбор контрольных групп;

 2) Выбор изучаемой популяции:

Информация об испытуемых. Распределение испытуемых по группам. Описание критериев отбора испытуемых для включение в исследование - критерии включения, критерии не включения, критерии исключения;

3) лечение:

идентификация исследуемых образцов (описание, состав, номер серии), механизмов повторной поставки исследуемых образцов, специфических требований к хранению (при наличии), а также указание источников получения плацебо и образца сравнения);

методы распределения испытуемых по группам (рандомизация);

выбор доз для изучения;

выбор доз и времени назначения лекарственного средства для каждого испытуемого;

описание процедур для проведения "слепого" метода (если использовался);

предшествующая и сопутствующая терапия;

соблюдение испытуемым режима лечения;

14. Полученные результаты клинического исследования:

1) результаты эффективности -

по фармакологическому средству, лекарственному средству: доза лекарственного средства, концентрация и их взаимосвязь с эффективностью лекарственного средства;

взаимодействие лекарство - лекарство, лекарство - болезнь (если изучались);

выводы относительно эффективности;

по изделию медицинского назначения и медицинской техники:

взаимодействие лекарство - лекарство, лекарство - болезнь (если изучались);

выводы относительно эффективности.

статистические/аналитические выводы.

2) оценка клинико-лабораторных исследований:

перечень индивидуальных лабораторных показателей исследуемых и значение каждого измененного лабораторного показателя;

оценка каждого показателя лабораторных исследований;

лабораторные значения за весь период;

индивидуальные колебания у испытуемых;

индивидуальные клинически значимые отклонения;

3) определение безопасности:

побочные действия/явления:

предоставление информации о побочных действиях/явлениях;

анализ побочных действий/явлений;

списки побочных действий/явлений, наблюдаемых у каждого испытуемого;

серьезные и/или непредвиденные побочные действия/явления;

дневники и другая информация обследования, касающаяся вопросов безопасности;

описание случаев серьезных и/или непредвиденных побочных действий/явлений.

Заключение о безопасности.

15. Данные относительно гарантии качества (отчет об аудите, мониторинге);

16. Обсуждение и обобщенные выводы.

17. Таблицы, рисунки, графики, которые не вошли в текст:

1) демографические данные;

2) данные относительно эффективности;

3) перечень отклонений показателей лабораторных исследований (по каждому испытуемому).

18. Список литературы. 19. Приложения.