*ОБРАЗЕЦ*

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение

«Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» «Научно-исследовательский институт кардиологии»

**ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

**«НАЗВАНИЕ ТЕМЫ»**

Специальность: 00.00.00

Научный руководитель (главный исследователь): ФИО, должность и звание

Исследователь (со-исследователь): аспирант\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

Проведение клинического исследования с участием человек, как субъекта исследования требует большой ответственности от исследователя. В первую очередь, клиническое исследование должно быть адекватно спланировано. Исследователь должен помнить, что данные, собираемые в ходе исследования должны быть качественными и методы получения этих данных не должны подвергать излишнему риску участвующих в исследовании пациентов. Процедура клинических исследований должна носить гуманный характер, соблюдены этические и правовые нормы человека.

Любой современный проект клинического исследования начинается с разработки протокола клинического исследования, который должен соответствовать международным стандартам «Надлежащей клинической практики», GCP, раздел 6. Неадекватно спланированное исследование может повлечь за собой неточности выводов и нарушение этических норм по отношению к пациенту.

Протокол клинического исследования должен включать в себя следующие разделы.

**1 Обоснование исследования**

Краткое описание актуальности темы исследования, существующих методов и способов лечения, их недостатки, преимущества. Своевременность, значимость, актуальность инициируемого исследования. Новизну и обоснование планируемого исследования. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются. Описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения. Указание на то, что исследование будет проводиться в соответствии с протоколом, GCP и нормативными требованиями. Описание исследуемой популяции. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования

**2 Цель и задачи исследования**

**Цель:**

**Задачи:**

**3 Длительность исследования** (сроки проведения исследования) **– \_\_\_\_**сроки наблюдения (1 год).

**4 Характеристика обследуемых**

В исследовании планируется включить больных \_\_\_\_\_ (количество) с диагнозами\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. *На основании каких документов и критериев будет поставлен диагноз (привести руководящие, нормативные документы)*

Возраст пациентов.

Охарактеризовать контингент – дети, пожилые, беременные и т.д.

Охарактеризовать контрольную группу.

**5. Методология исследования**

**5.1 Описать дизайн исследования**: например, двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и графическую схему дизайна исследования, процедур и этапов исследования, *открытое клиническое проспективное сравнительное контролируемое исследование и т.д.*

*Графическая схема, как будут включаться пациенты, как будет проводиться рандомизация и т.д.*

**5.2 Распределение больных по группам**

**5.3 Критерии включения субъектов.**

**5.4 Критерии невключения субъектов.**

**5.5 Критерии исключения субъектов** (т.е. основания прекращения применения исследуемого продукта/исследуемого лечения), а также процедуры, определяющие:  
а) Когда и как субъектов исключать из исследования/лечения исследуемым продуктом;  
б) Какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам;  
в) Заменены ли и каким образом выбывшие субъекты;  
г) Последующее наблюдение за субъектами, исключенными из лечения исследуемым продуктом/исследуемым лечением.

**5.6 План исследования**

Визиты с описанием процедур и лечебных мероприятий на каждом визите. описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

***Пример***

Визит 1 – включение в исследование, подписание информированного согласия.

Визит 2 – через 2 недели: проведение ЭхоКГ, взятие крови на обследование.

Визит 3 – через 1 месяц: назначение терапии.

Визит 4 – через 3 месяца: оценка состояния, эффективности терапии, ЭхоКГ …, кровь на исследование.

Визит 5 – оценка состояния, эффективности терапии, ЭхоКГ, кровь на исследование.

Визит 6 – окончание исследования.

Исключение из исследования (если применимо). Возможно представление в виде схемы.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер визита** | Визит 1 | Визит 2 | Визит 3 | Визит 4 | Визит 3 |
| **Месяц наблюдения** |  |  |  |  |  |
| **Процедуры исследования:** | | | | | |
| Информированное согласие | Х |  |  |  |  |
| Медицинский, хирургический, семейный анамнез | Х |  |  |  |  |
| Демографические данные | Х |  |  |  |  |
| Оценка по критериям включения/исключения | Х |  |  |  |  |
| Общий медицинский осмотр | Х |  |  |  |  |
| Биохимический и общий анализ крови | Х | Х | Х | Х | Х |
| Инструментальные исследования (ЭГК, ЭхоКГ, …) | Х | Х | Х | Х | Х |
| **Рандомизация** |  |  |  |  |  |
| **Вмешательство** |  | Х |  |  |  |
| Клинические события, используемые для оценки эффективности |  |  | Х | Х | Х |
| Оценка НЯ |  | Х | Х | Х | Х |
| Доп.методы исследования и т.д. (описать) |  | Х | Х | Х | Х |

**5.7 Основные методы исследования**

Место проведения исследования (*например, отделение ССХ НИИК*).

Кто будет участвовать в исследовании\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (исследователь, врачи и т.д.). Клинико-лабораторные и инструментальные методы исследования *(описать) Перечислить подробно планируемые методы исследования. Где будут проводиться исследования (клиническая лаборатория, … ), методика (реактивы, метод определения, приборы), материал для исследования (кровь, иные биологические жидкости т.д.). Описать, как и где будет забираться биологический материал.*

**6 Лечебные мероприятия** – наименование препарата, механизм действия, применяемые дозы, побочные эффекты. Привести регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, патенты применения, аннотации, заявки на изобретения и т.д. Лекарства/способы лечения, применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и/или во время исследования. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами. Описать подробно другие лечебные и/или диагностические мероприятия, которые будут предложены пациенту. (Если это наблюдательное исследование, то надо написать «согласно стандартам лечебной практики»)

**7 Оценка эффективности**

7.1 Перечень параметров эффективности.  
7.2 Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

**8. Оценка безопасности**

Описать возможные риски, побочные эффекты терапии. Оценить соотношение риск/польза для испытуемого. Регистрация нежелательных побочных явлений (НЯ), серьезных нежелательных явлений (НЯ). Порядок информирования ЛЭК о СНЯ. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений. Оказание лечебной помощи (где, кем, в каком объеме) (если наблюдательное исследование- риски участия в исследовании- минимальные)

**9. Статистический анализ**

9.1 Описание статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа.  
9.2 Планируемое количество субъектов. Обоснование размера выборки, включая рассуждения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической правомерности исследования.   
9.3 Применяемый уровень значимости.   
9.4 Критерии прекращения исследования.   
9.5 Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных 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 финальном 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.**Указание в протоколе на 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.** Указание на то, что аудиторам, представителям Комиссии по вопросам этики и специалистам и экспертам экспертной организации будет предоставляться прямой доступ к материалам клинического исследования (первичной документации, ИРК и другим материалам).

**12 Этика**Описание этических аспектов исследования.

**12.1.** Излагаются общие принципы защиты прав и здоровья субъектов исследования, а также положения, касающиеся данного исследования *(Указание на то, что исследование будет проводиться в соответствии с действующей версией Хельсинской декларации, положениями Национального стандарта РФ ГОСТ Р52379-2005 о Надлежащей клинической практике от 01 апреля 2006, Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики” и положениями Качественной Клинической Практики (GCP)).*

**12.2**. Описывается процедура информирования субъектов исследования и способ получения от них письменного согласия;

**12.3.** Причины, по которым пациент может быть включен в исследование без письменного согласия (при исследовании образца, применяемого в реанимационной практике, когда пациент доставлен в клинику в бессознательном состоянии и без сопровождения родственников).

**13 Работа с данными и ведение записей.**

Правила обращения с данными (*На каждого больного по результатам комплексного обследования будет заполнена разработанная «Индивидуальная регистрационная карта», которая будет включать в себя полученные результаты).* Порядок и сроки хранения документов клинического исследования; соблюдение конфиденциальности информации о пациентах и полученных данных.

**14 Финансирование и страхование**Финансирование и страхование, если они не описаны в отдельном договоре. (Финансирование –по прикладной теме …)

**15 Публикации**Политика в отношении публикаций. Условия публикации данных, полученных при проведении клинического исследования и права на них,