Додаток 14
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(пункт 6 розділу X)

Резюме результатів клінічного дослідження (випробування)

1. Інформація про клінічне дослідження (випробування):

1.1 Ідентифікація клінічного дослідження (випробування) (далі - КВ) (включаючи назву дослідження та номер протоколу);

1.2. Ідентифікатори (включаючи номер дослідження ЄС, інші ідентифікатори);

1.3. Інформація про спонсора (включаючи наукові та громадські контакти);

1.4. Педіатричні нормативні відомості (включаючи інформацію про те, чи є КВ частиною Плану педіатричних досліджень);

1.5. Етап аналізу результатів (включаючи інформацію про дату проміжного аналізу даних, проміжний або остаточний етап аналізу, дату глобального завершення КВ). Для КВ, в яких відтворені дослідження з уже зареєстрованими досліджуваними лікарськими засобами, що використовуються відповідно до умов реєстраційного посвідчення, короткий виклад результатів також має містити дані про виявлені проблеми при аналізі загальних результатів КВ, що стосуються відповідних аспектів ефективності суміжного лікарського засобу;

1.6. Загальна інформація про КВ (включаючи інформацію про основні цілі випробування, дизайн (план) випробування, наукові дані та пояснення обґрунтування проведення випробування; дату початку випробування, вжиті заходи захисту суб'єктів дослідження, базову терапію; та статистичні методи, які використовувалися);

1.7. Популяція суб'єктів дослідження (включаючи інформацію про фактичну кількість суб'єктів дослідження, включених у КВ; розподіл за віковими групами, розподіл за статтю).

2. Інформація про суб'єкта дослідження:

2.1. Набір суб'єктів дослідження (включаючи інформацію про кількість суб'єктів дослідження, що пройшли скринінг, стали учасниками дослідження та виключених із дослідження; критерії включення / невключення та виключення; деталі рандомізації та засліплення; використані досліджувані лікарські засоби);

2.2. Період до розподілу режимів лікування;

2.3. Періоди після розподілу режимів лікування.

3. Базові характеристики:

3.1. Характеристика на момент оцінки вихідного стану (обов'язкові) - Вік;

3.2. Характеристика на момент оцінки вихідного стану (обов’язково) - Стать;

3.3. Характеристика на момент оцінки вихідного стану (необов’язково) - Специфічна для дослідження характеристика.

4. Кінцеві точки:

4.1. Визначення кінцевої точки;

4.2. Первинна(і) кінцева(і) точка(и);

Статистичний аналіз;

4.3. Вторинна(і) кінцева(і) точка(и);

Статистичний аналіз;

4.4. Висновки.

5. Небажані явища:

5.1. Інформація про небажані явища;

5.2. Група звітування про небажані явища;

5.3. Серйозне небажане явище;

5.4. Несерйозне небажане явище.

6. Додаткова інформація:

6.1. Суттєві поправки (модифікації) на глобальному рівні;

6.2. Переривання та поновлення КВ на глобальному рівні;

6.3. Обмеження, заходи, спрямовані на джерела потенційної суб’єктивності та неточності, а також застереження;

6.4. Заява, щодо достовірності поданої інформації.

_____