

Izveštaj o završenom kliničkom ispitivanju treba da sadrži sljedeće elemente:

## **1. Naslovna strana**

Naslovna strana sadrži sljedeće podatke:

- Naziv ispitivanja
- Naziv lijeka koji se klinički ispituje
- Ispitivanu indikaciju
- Ako se ne može zaključiti iz naziva ispitivanja, treba dati kratak opis (jedna do dvije rečenice) načina ispitivanja (paralelno, unakrsno, slijepo, randomizovano), poređenja (placebo, aktivna kontrola, doza/odgovor), trajanja terapije, doze i ispitivane populacije
- Ime sponzora
- Broj Protokola
- Faza ispitivanja
- Datum početka ispitivanja (uključivanje prvog ispitanika ili druga verifikovana definicija)
- Datum prijevremenog završetka ispitivanja, ako postoji
- Datum završetka ispitivanja (kompletiranje podataka za posljednjeg ispitanika)
- Ime i zvanje glavnog ispitivača ili koordinatora ispitivanja
- Naziv kompanije, odnosno sponzora (osobe odgovorne za izvještaj od strane sponzora; treba navesti ime i kontakt odgovorne osobe sponzora za pitanja koja mogu proisteći u toku pregleda izvještaja o ispitivanju)
- Izjavu da je ispitivanje sprovedeno u skladu sa Smjernicama Dobre kliničke prakse, uključujući i arhiviranje osnovne dokumentacije
- Datum kada je izvještaj sačinjen (navodeći svaki prethodni izvještaj o istoj studiji s nazivom i datumom).

## **2. Kratak sadržaj**

## **3. Sadržaj izvještaja o pojedinačnim završenim kliničkim ispitivanjima**

## **4. Spisak skraćenica i definicije**

## **5. Etika**

## **6. Organizaciona struktura ispitivača i članova ispitivačkog tima**

## **7. Uvod**

## **8. Ciljevi kliničkog ispitivanja**

## **9. Plan ispitivanja**

## **10. Ispitanici**

## **11. Procjena efikasnosti**

- 12. Procjena bezbjednosti**
- 13. Diskusija i opšti zaključci**
- 14. Tabele, slike i grafikoni koji se pominju u tekstu, ali se ne nalaze u istom**
- 15. Reference**
- 16. Dodaci**

Detaljan sadržaj ovog Uputstva mora biti usaglašen sa ICH Smjernicama za strukturu i sadržaj izvještaja o kliničkom ispitivanju (*Structure and Content of Clinical Study Reports E3*), dostupnim na web stranici ICH, a koje možete otvoriti klikom [ovdje](#).