

Protokol treba da sadrži dolje navedene djelove. Međutim, informacije vezane za mjesto sprovođenja kliničkog ispitivanja mogu se navesti na posebnim stranama Protokola ili u posebnom ugovoru, a neke informacije koje su dolje navedene mogu biti dio drugih dokumenata povezanih s Protokolom, kao što je Brošura za ispitivača.

1. Opšte informacije

- 1.1. Naziv Protokola, identifikacioni broj Protokola i datum. Sve izmjene i dopune takođe treba da nose broj izmjene i dopune i datum.
- 1.2. Ime i adresa sponzora i monitora (ako se adresa monitora razlikuje od adrese sponzora)
- 1.3. Imena i zvanja osoba ovlašćenih da potpišu Protokol i izmjene i dopune Protokola u ime sponzora
- 1.4. Ime, zvanje, adresa i broj telefona sponzorovog medicinskog eksperta (ili stomatologa, ukoliko je potrebno) za ispitivanje
- 1.5. Imena i zvanja ispitivača odgovornih za sprovođenje ispitivanja i adrese i brojevi telefona mjesta ispitivanja
- 1.6. Ime, zvanje, adresa i broj telefona kvalifikovanog ljekara, odnosno stomatologa odgovornog za sve medicinske, odnosno stomatološke odluke u centru ispitivanja (ukoliko to nije ispitivač)
- 1.7. Naziv i adresa kliničkih laboratorija i drugih medicinskih/tehničkih odjeljenja i/ili ustanova uključenih u ispitivanje.

2. Osnovne informacije

- 2.1. Ime i opis lijeka koji se ispituje
- 2.2. Sažetak značajnih rezultata prekliničkih ispitivanja, kao i rezultata kliničkih ispitivanja značajnih za planiranje ispitivanja
- 2.3. Sažetak poznatih mogućih rizika i koristi za ispitanike, ukoliko ih ima
- 2.4. Opis i opravdanost načina primjene, doziranja, režima doziranja i dužine terapije
- 2.5. Izjava da će se ispitivanje sprovoditi uz poštovanje Protokola, Smjernica Dobre kliničke prakse i važećih propisa
- 2.6. Opis populacije ispitanika
- 2.7. Reference i podaci značajni za ispitivanje koji potvrđuju racionalnu osnovu za ispitivanje.

3. Ciljevi i svrha ispitivanja

Detaljan opis ciljeva i svrhe ispitivanja.

4. Plan ispitivanja

Naučni integritet ispitivanja i vjerodostojnost podataka dobijenih ispitivanjem bitno zavise od plana ispitivanja. Opis plana ispitivanja obuhvata:

- 4.1. Detaljan opis primarnih i sekundarnih ciljeva ispitivanja

- 4.2. Opis vrste/dizajna ispitivanja (npr. dvostruko slijepo, placebo kontrolisano, randomizovano) i šematski dijagram plana ispitivanja, postupaka i faza
- 4.3. Opis mjera preduzetih za smanjenje, odnosno izbjegavanje pristrasnosti, uključujući:
 - a. randomizaciju
 - b. sljepoću
- 4.4. Opis ispitivane terapije, doze i režima doziranja lijeka koji se ispituje. Uključiti opis doza, pakovanja i obilježavanja lijeka koji se ispituje
- 4.5. Očekivano vrijeme učešća ispitanika, opis i trajanje svih pojedinačnih faza ispitivanja, uključujući i period praćenja ako je predviđen
- 4.6. Opis operativnih postupaka za obustavu ili prekid ispitivanja za ispitanike, djelove ispitivanja ili cjelokupno ispitivanje
- 4.7. Postupci za vođenje dokumentacije o upotrebi lijeka koji se ispituje, uključujući placebo i komparativni lijek, ako ih ima
- 4.8. Čuvanje šifri za randomizaciju i postupci za njihovo razotkrivanje
- 4.9. Utvrđivanje onih podataka koje treba direktno unositi u test liste (npr. bez prethodno pisanog ili elektronskog zapisa) i podataka koji se smatraju izvornim podacima.

5. Izbor i isključivanje ispitanika

- 5.1. Kriterijum za uključivanje ispitanika u ispitivanje
- 5.2. Kriterijumi za neuključivanje ispitanika u ispitivanje
- 5.3. Kriterijumi za isključivanje ispitanika iz ispitivanja (završetak terapije lijekom koji se ispituje, odnosno liječenja koje se ispituje) i posebni postupci:
 - a. kada i kako isključiti ispitanika iz ispitivanja, odnosno terapije lijekom koji se ispituje
 - b. vrsta potrebnih podataka o isključenim ispitanicima i vremenski rok za njihovo prikupljanje
 - c. da li i kako treba zamijeniti ispitanike
 - d. period u kojem će se pratiti ispitanici isključeni iz ispitivanja, odnosno terapije ispitivanim lijekom.

6. Terapija ispitanika

- 6.1. Terapija koja će se primijeniti, uključujući nazive svih lijekova, doze, režim doziranja, način primjene i dužinu liječenja, uključujući period praćenja ispitanika, za svaki lijek koji se ispituje, za svaku terapijsku grupu, odnosno za svaki dio ispitivanja
- 6.2. Dozvoljeni lijekovi, odnosno liječenje (uključujući urgentnu terapiju) i oni koji nijesu dozvoljeni prije, odnosno tokom ispitivanja
- 6.3. Postupci za praćenje komplijanse ispitanika

7. Procjena efikasnosti

- 7.1. Utvrđivanje parametara efikasnosti

7.2. Metode i period za procjenu, bilježenje i analizu parametara efikasnosti

8. Procjena bezbjednosti

8.1. Utvrđivanje parametara bezbjednosti

8.2. Metode i period za procjenu, bilježenje i analizu parametara bezbjednosti

8.3. Postupci za podsticanje izvještavanja o neželjenim događajima i pridruženim oboljenjima, kao i postupci za njihovo bilježenje i prijavljivanje

8.4. Način i dužina praćenja ispitanika poslije neželjenog događaja

9. Statistički podaci

9.1. Opis statističkih metoda koje će se primijeniti, uključujući planirano vrijeme za obradu podataka u toku ispitivanja

9.2. Broj ispitanika planiranih za uključivanje u ispitivanje

Ako su ispitivanja multicentrična, treba navesti broj planiranih ispitanika za svako mjesto u kome će se vršiti ispitivanje. Razlog za pažljiv izbor veličine uzoraka, odnosno broja ispitanika uključuje uticaj na značajnost ispitivanja i kliničku opravdanost.

9.3. Stepenn značajnosti koji će se koristiti

9.4. Kriterijumi za završetak ispitivanja

9.5. Postupak za objašnjenje nedostataka i neiskorišćenih i lažnih podataka

9.6. Postupci za prijavljivanje bilo kog odstupanja od statističkog plana (bilo koje odstupanje od statističkog plana treba opisati i obrazložiti u Protokolu, odnosno u završnom izvještaju).

9.7. Izbor ispitanika za uključivanje u analize (npr. svi ispitanici izabrani metodom slučajnog izbora, ispitanici koji su dobili ispitivani lijek, svi pogodni ispitanici, procjenjivi ispitanici)

10. Direktan pristup izvornim podacima i dokumentima

Sponzor treba da obezbijedi da u Protokolu ili drugom pisanom dokumentu bude naznačeno da će ispitivači, odnosno ustanove omogućiti direktan pristup izvornim podacima i dokumentima radi vršenja monitoringa ispitivanja, odita, procjene koju vrši Etički odbor i kontrole koju vrši Institut.

11. Kontrola kvaliteta i obezbjeđenje kvaliteta

12. Etički aspekti ispitivanja

Opis etičkih aspekata vezanih za kliničko ispitivanje.

13. Korišćenje podataka i čuvanje dokumentacije

14. Finansije i osiguranje

Način finansiranja i osiguranja treba navesti samo ako nijesu navedeni u posebnom ugovoru.

15. Politika objavljivanja

Dogovor o objavljivanju rezultata ispitivanja treba navesti samo ako nije naveden u posebnom ugovoru.

16. Prilozi