

Додаток 15
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт б пункту 8 глави 5 розділу VI)

СТРУКТУРА

протоколу, заключного звіту та резюме післяреєстраційного дослідження з безпеки

I. Структура протоколу

1. Назва (інформативна назва, що містить загальнозживаний термін дизайну дослідження, досліджуваний лікарський засіб, вакцину, туберкулін (далі – лікарський засіб), діючу речовину або АТХ-код; підзаголовок з ідентифікатором версії та датою останньої версії).

2. Найменування власника реєстраційного посвідчення/заявника.

3. Інформація про місце проведення дослідження.

4. Резюме протоколу дослідження, що містить:

1) заголовок з підзаголовками, включаючи версію та дату протоколу, а також прізвище та найменування підприємства, установи, організації особи, яка розробила протокол;

2) обґрунтування та історію питання;

3) предмет дослідження та цілі;

4) дизайн дослідження;

5) досліджувану популяцію;

6) змінні дані;

7) джерела даних;

8) масштаб дослідження;

9) аналіз даних;

10) основні етапи.

5. Зміни та оновлення (будь-яка значна зміна та оновлення до протоколу дослідження після початку збору даних, включаючи обґрунтування кожної

зміни або оновлення, дату кожної зміни та посилання на розділ протоколу, до якого було внесено зміну).

6. Основні етапи – таблиця із запланованими датами для таких основних етапів:

- 1) початок збору даних;
- 2) завершення збору даних;
- 3) звіт(и) про хід дослідження;
- 4) проміжний(і) звіт(и) за результатами дослідження (якщо застосовано);
- 5) заключний звіт за результатами дослідження.

7. Обґрунтування та історія питання (стислий опис загроз(и) безпеці, профілю безпеки або заходів з управління ризиками, які зумовили вимогу дослідження як зобов'язання).

8. Предмет та цілі дослідження відповідно до рішень компетентного органу, що призначив дослідження як зобов'язання.

9. Методи дослідження – опис методів дослідження, включаючи:

- 1) дизайн дослідження;
- 2) параметри дослідження (досліджувана популяція щодо осіб, місця, періоду часу та критеріїв відбору, включаючи обґрунтування будь-яких критеріїв включення до вибірки та виключення з неї та їх впливу на кількість осіб, доступних для аналізу. Якщо проводиться відбір з визначеної популяції, має бути наданий опис визначеної популяції та детальний опис методики формування вибірки. Якщо дизайн дослідження є систематичним оглядом або мета-аналізом, мають бути надані пояснення критеріїв вибору та правомірності досліджень);

- 3) змінні дані;

- 4) джерела даних (стратегії та джерела даних для визначення експозиції, результатів та всіх інших змінних даних, пов'язаних з цілями дослідження. Якщо дослідження використовуватиме існуюче джерело даних, таке як медична документація, має бути зазначено будь-яку інформацію щодо валідності записів та кодування даних. У випадку систематичного огляду або мета-аналізу описується стратегія та процедури пошуку, а також будь-які методи для підтвердження даних, отриманих від дослідників);

- 5) масштаб дослідження (будь-який запланований масштаб дослідження, точність оцінок дослідження та будь-який підрахунок розміру

вибірки, який, як мінімум, здатен виявити попередньо визначений ризик з попередньо заданою статистичною точністю);

- б) управління даними;
- 7) аналіз даних;
- 8) контроль якості;
- 9) обмеження методів дослідження.

10. Захист досліджуваних (заходи з безпеки з метою дотримання національних вимог щодо гарантування захисту прав учасників неінтервенційних післяреєстраційних досліджень безпеки).

11. Обробка та звітування про побічні явища/побічні реакції та інші медично важливі явища під час проведення дослідження.

12. Плани щодо розповсюдження та комунікації результатів дослідження.
13. Посилання.

II. Структура резюме заключного звіту

1. Заголовок та підзаголовки, включаючи дату резюме та прізвище, ім'я, по батькові і місце роботи особи, яка підготувала звіт.

2. Ключові слова (не більше п'яти ключових слів, що дають основну характеристику дослідження).

3. Обґрунтування та історія питання.

4. Предмет дослідження та цілі.

5. Дизайн дослідження.

6. Параметри дослідження.

7. Суб'єкти та масштаб дослідження, включаючи учасників, які вибули.

8. Змінні дані та джерела даних.

9. Результати.

10. Висновки (включаючи, якщо можливо, оцінку впливу результатів дослідження на співвідношення ризик-користь препарату).

11. Власник реєстраційного посвідчення.

12. Прізвища та місця роботи основних дослідників.

III. Структура заключного звіту

1. Назва (назва, що містить загальноживаний термін дизайну дослідження; підзаголовки з датою заключного звіту, прізвищем, ім'ям, по батькові та місцем роботи особи, яка підготувала звіт).

2. Резюме (окреме стисле резюме у форматі, структура якого наведена у розділі II цього додатка).

3. Найменування власника реєстраційного посвідчення/заявника, адреса.

4. Дослідники (прізвище, ім'я, по батькові, посади, вчені звання, наукова ступінь, місця роботи усіх основних дослідників і співдослідників, перелік усіх партнерських установ та відповідних дослідницьких баз).

5. Основні етапи – заплановані та фактичні дати для таких основних етапів:

- 1) початок збору даних (запланована і фактична дати);
- 2) завершення збору даних (запланована і фактична дати);
- 3) звіт(и) про хід дослідження;
- 4) проміжний(і) звіт(и) результатів дослідження (якщо необхідно);
- 5) заключний звіт про результати дослідження;
- 6) будь-які інші важливі етапи, що стосуються дослідження, включаючи дату реєстрації протоколу в переліку досліджень.

6. Обґрунтування та історія питання (опис проблем безпеки, що призвели до ініціювання дослідження, та критичний аналіз важливих опублікованих та неопублікованих відповідних даних і відсутньої інформації, яку дослідження призначене виявити).

7. Предмет дослідження та цілі (предмет та цілі дослідження, включаючи будь-які попередньо висунуті гіпотези, як зазначено у протоколі дослідження).

8. Зміни та оновлення до протоколу (перелік будь-яких значних змін та оновлень до початкового протоколу дослідження після початку збору даних, включаючи обґрунтування кожної зміни або оновлення).

9. Методи дослідження:

1) дизайн дослідження (основні елементи дизайну дослідження та обґрунтування його вибору);

2) параметри дослідження (місце проведення та відповідні дати дослідження, включаючи періоди набору пацієнтів, спостереження та збору даних. У разі якщо за дизайном дослідження є систематичним оглядом або мета-аналізом, характеристики дослідження використовуються як критерії відбору з обґрунтуванням);

3) суб'єкти дослідження (будь-яка первинна популяція та критерії відбору суб'єктів для дослідження. Необхідно навести джерела та методи відбору учасників, включаючи, якщо необхідно, методи підтвердження випадку, а також кількість та причини учасників дослідження, які вибули);

4) змінні дані (усі результати, експозиції, прогностичні параметри, потенційні систематичні помилки та модифікатори ефекту, включаючи робочі визначення та діагностичні критерії, якщо вони застосовуються);

5) джерела даних та вимірювання (щодо кожної суттєвої змінної джерела даних та детальний опис методів оцінки та вимірювання. Якщо дослідження використовує існуюче джерело даних, таке як медична документація, повідомляється будь-яка інформація щодо достовірності записів та кодування даних. У випадку систематичного огляду або мета-аналізу потрібно надати опис усіх інформаційних джерел, стратегії пошуку, методів відбору досліджень, методів добування даних та будь-яких процесів для отримання або підтвердження даних від дослідників);

6) систематичні помилки;

7) масштаб дослідження (масштаб дослідження, обґрунтування будь-якого підрахунку розміру вибірки та будь-якого методу досягнення запланованого розміру дослідження);

8) перетворення даних (перетворення, підрахунок або оперування даними, включаючи те, яким чином оброблялись кількісні дані при аналізі, яке групування було вибрано та чому);

9) статистичні методи – опис:

основних підсумкових показників;

статистичних методів, що застосовувалися;

будь-яких методів, що використовувалися для вивчення популяцій та взаємодій;

яким чином вирішувалась проблема відсутніх даних;

будь-яких аналізів чутливості;

будь-яких змін до плану аналізу даних, включеного до протоколу дослідження, з обґрунтуванням змін.

10) контроль якості (механізми гарантії якості та цілісності даних).

10. Результати:

1) учасники (кількість учасників на кожному етапі дослідження; у випадку систематичного огляду або мета-аналізу – кількість відібраних досліджень, оцінених на придатність та включених у дослідження, із зазначенням причин виключення на кожному етапі);

2) описові дані (характеристика учасників дослідження, інформація щодо експозиції, потенційних систематичних помилок та кількості учасників з відсутніми даними. У випадку систематичного огляду або мета-аналізу – характеристика кожного дослідження, з якого було взято дані);

3) дані про результати (кількість учасників за категоріями основних результатів);

4) основні результати (нескореговані і (якщо необхідно) скореговані показники та їх точність. Якщо доцільно, розрахункові показники відносного ризику потрібно трансформувати в абсолютний ризик за значний період часу);

5) інші розрахунки;

6) побічні явища та побічні реакції.

11. Висновки:

1) основні результати (основні результати з посиланням на цілі дослідження, попереднє дослідження на підтримку та на протипагу результатам завершеного післяреєстраційного дослідження безпеки та (у відповідних випадках) вплив результатів на співвідношення ризик-користь лікарського засобу);

2) обмеження (обмеження дослідження, враховуючи обставини, які могли вплинути на якість або цілісність даних, обмеження підходу і методів дослідження, джерела потенційних систематичних помилок і неточностей та оцінка явищ. Описуються тенденція та масштаб потенційних систематичних помилок);

3) інтерпретація (інтерпретація результатів з урахуванням цілей, обмежень, складності аналізу, результатів подібних досліджень та інших відповідних доказів);

4) узагальнення.

12. Посилання.