

Консалтинг по организации клинических исследований

Памятка относится к исследованиям лекарственных препаратов. Испытания медицинских изделий требуют отдельного разбора.

- 01 Препарат и задача**
Опишите препарат, показание, цель исследования и предполагаемую территорию проведения.
- 02 Стадия проекта**
Укажите готовность протокола, данные предыдущих этапов и имеющиеся разрешительные материалы.
- 03 Команда и центры**
Перечислите спонсора, организатора, центры и подрядчиков. Распределите ответственность за документы, данные и взаимодействие.
- 04 План исследования**
Согласуйте дизайн, конечные точки, выборку, сбор данных и статистический анализ с профильными исполнителями.
- 05 Связанные процедуры**
Отдельно оцените разрешение на исследование, этическую оценку, ввоз препарата и перемещение биоматериалов, если они нужны проекту.
- 06 Управление изменениями**
Установите порядок согласования версий, обмена материалами и контроля выполнения задач.

Следующий шаг. Результат консалтинга — согласованный план проекта, роли, перечень документов и открытых вопросов. Он не заменяет разрешений и одобрений.

Рабочий список для обсуждения услуги. Памятка не является государственным бланком, лицензией, разрешением или медицинской рекомендацией. Состав документов уточняют по задаче и действующим требованиям.

[Официальный источник 1](#) · [Официальный источник 2](#) · [Страница услуги](#)