

Разработка документов клинического исследования

Начните с перечня нужных документов и исходных данных. Нельзя качественно разработать протокол, согласие и план анализа независимо друг от друга.

- 01 Объём разработки**
Назовите необходимые документы: протокол, информация для участника, согласие, регистрационная карта, план анализа или другие материалы.
- 02 Исходные данные**
Передайте данные о препарате, предыдущих исследованиях, цели и ограничениях проекта.
- 03 Дизайн и конечные точки**
Согласуйте критерии включения, процедуры, конечные точки и наблюдение. Статистическая часть должна соответствовать дизайну.
- 04 Работа с участниками**
Проверьте понятность информации и согласия, описание процедур, рисков и порядка обращения по вопросам исследования.
- 05 Согласование**
Назначьте ответственных рецензентов и установите порядок комментариев, согласования и утверждения версий.
- 06 Комплект и версии**
Сведите названия, даты, номера версий и связанные формы. Подготовленный документ не заменяет необходимого разрешения или одобрения.

Следующий шаг. В договоре фиксируют перечень файлов, язык, форматы, число согласуемых версий и критерии приёмки. Открытые научные вопросы согласуют до финализации.

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](#)