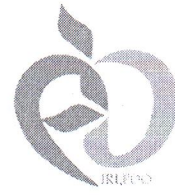
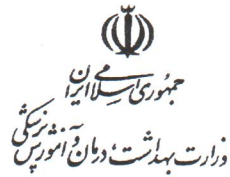


شماره
تاریخ
سبوت



سازمان غذا و دارو

راهنمای محققین در خصوص تدوین گزارشات میانی و نهایی مطالعات بالینی			عنوان راهنما :
15/1/1395	تاریخ شروع اجرا :	CT-G-04	شماره راهنما :
15/1/1397	تاریخ اعتبار :	1395	تاریخ بازنگری :

راهنمای محققین در خصوص تدوین گزارشات میانی و نهایی مطالعات بالینی

عنوان	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس مسئول مطالعات بالینی	رئیس گروه نظارت بر مطالعات بالینی	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام	دکتر شادان داربوی	دکتر سیدعلیرضا حسینی	دکتر اکبر عبدالهی اصل

مقدمه

پشتیبان مالی شرکت دارویی) مطالعه بالینی وظیفه دارد در تعامل با تیم پژوهش (مجری اصلی و همکاران، سازمان طرف قرارداد انجام پژوهش **CRO** و ...) در حین انجام مطالعه و پس از اختتام آن گزارش تحلیل میانی (**Interim analysis**) و گزارش نهایی مطالعه بالینی (**Clinical Study Report**) را برای اداره کل دارو ارسال نماید.

تعریف گزارشات میانی و نهایی

تحلیل میانی (Interim analysis) به هر گونه تحلیل داده ها قبل از اتمام فرایند بیمارگیری در مطالعات گفته می شود. دغدغه اصلی این گزارش صیانت از ایمنی شرکت کنندگان در مطالعه (اطمینان از بی خطری در ادامه مطالعه بالینی) و یا کشف زودرس اثربخشی (در نتیجه پایان زودرس مطالعه بالینی) می باشد. توجه گردد که اهداف تحلیل میانی، تناوب و زمان انجام این تحلیل، مدل تحلیل داده ها و تطبیق های لازم جهت تکرار آزمون های آماری، تعیین آستانه های تصمیم گیری، چگونگی تصمیم گیری (ترکیب کمیته تصمیم گیرنده و چگونگی تصمیم گیری) و زمان ارایه گزارش یافته های تحلیل میانی بایستی از قبل مشخص (**preplanned**) و مورد تایید اداره کل دارو گرفته باشد.

گزارش نهائی مطالعه بالینی (**Clinical Study Report-CSR**) یک مستند علمی و متدولوژیک شامل کلیه جزئیات در طراحی، انجام و تحلیل یک کارآزمایی بالینی است که پس از اختتام مطالعه تهیه می شود.

تهیه کنندگان گزارشات مطالعه بالینی

وظیفه اصلی ارایه گزارشات مطالعه بالینی به اداره کل دارو پشتیبان مالی مطالعه (شرکت دارویی) می باشد. این گزارش باید با همکاری و نظارت مستقیم مجری اصلی (و همکاران) تهیه می شود و به تایید (به همراه تاریخ و امضا) رسانده شده باشد.

ساختار اصلی گزارش مطالعه بالینی

۱- صفحه عنوان

صفحه عنوان شامل موارد زیر می باشد:

- عنوان مطالعه
- نام، آدرس و مشخصات تماس پشتیبان مالی (شرکت دارویی) بطور کامل
- کد شناسایی پروتکل
- تاریخ شروع بیمارگیری (اولین بیماری که وارد مطالعه شده است)
- تاریخ قطع مطالعه (در صورتی که اتفاق افتاده باشد)
- نام، نام خانوادگی، اطلاعات کامل شخصی و سازمانی، اطلاعات دقیق تماس و ایمیل پژوهشگران اصلی و کلیه همکاران مطالعه با مشخص بودن وظایف و مسوولیت های هر یک از ایشان
- نام، نام خانوادگی، اطلاعات کامل شخصی و سازمانی، اطلاعات دقیق تماس و ایمیل نماینده پشتیبان مالی (شرکت دارویی) برای تماس و پرسش های احتمالی در هنگام کارشناسی نتایج مطالعه بالینی

• اطلاعات و مکاتبات اداری مربوط به گزارشات قبلی در صورت وجود

۲- خلاصه گزارش

در بخش ضمایم گزارش در این خصوص توضیح داده شده است.

۳- فهرست مطالب

فهرست کلیه مطالب با صفحات هر یک از آنها در این بخش آورده شود.

۴- صفحه اختصارات

کلیه اختصارات استفاده شده در سراسر گزارش حتما باید در این جدول نوشته شده باشد (جدولی شامل دو ستون مربوط به اختصار و ستون مربوط به شکل کامل کلمات)

۵- صفحه تعاریف

در صورتی که مفاهیم استفاده شده در گزارش مطالعه بالینی نیاز به تعریف دقیق تر دارند باید در این بخش تعریف آن بطور کامل نوشته شود بطوریکه کارشناسی طرح سریع تر قابل انجام باشد.

۶- ملاحظات اخلاقی

- نام کمیته اخلاق تایید کننده مطالعه، مجوز مربوطه به همراه کد اختصاصی کمیته اخلاق .
- باید در گزارش به روشنی اظهار گردد که این مطالعه با توجه به اصول اخلاق در پژوهش انجام شده است.
- چگونگی اخذ رضایت آگاهانه بیان شود و نمونه ای از رضایت نامه آگاهانه و سایر مستندات در بیمارگیری باید در این بخش آورده شود.

۷- پژوهشگران و ساختار اجرایی مطالعه

اسامی و اطلاعات دقیق مجری اصلی (و همکاران)، مدیر اجرایی مطالعه، فرد مسوول پایش مطالعه، مشاور متدولوژی و آمار و باید بطور دقیق اشاره و به اختصار نقش و وظایف ایشان مشخص گردد.

۸- مقدمه

در قسمت مقدمه حداکثر در ۲-۳ صفحه باید دلایل اصلی انجام مطالعه، ملاحظات خاص این پژوهش و شواهد موجود در پشتیبانی از طرح مطالعه، انتخاب جمعیت، نحوه مداخله و قیدگردد.

۹- اهداف مطالعه

فرضیه و اهداف اصلی مطالعه بر اساس پیامدهای اولیه و ثانویه (اثربخشی / ایمنی / ...) مطالعه ذکر می شوند.

- **اهداف اولیه:** در واقع دلیل اصلی انجام مطالعه توسط پژوهشگر می باشد.
- **اهداف ثانویه:** سایر اهداف قابل حصول در یک مطالعه بالینی است که الزاما مطالعه برای رسیدن به آن طراحی نشده است (و مطالعه شاید توان کافی برای نتیجه نهایی در خصوص این موارد را نداشته باشد).



سازمان غذا و دارو



شماره
تاریخ
سوت

۱۰- روش شناسی مطالعه

● **توصیف کلی مطالعه:** توصیف دقیق و خلاصه از شیوه کلی انجام مطالعه در این بخش ذکر گردد. این توصیف اولیه باید شامل دارو یا درمان استفاده شده (با جزییات دارو، دز درمانی، شکل دارو و تجویز و ...)، جمعیت مورد مطالعه، تعداد شرکت کنندگان، کورسازی (توصیف هر یک در صورت چند سوکور بودن)، وجود گروه مقایسه پلاسبو یا کنترل فعال، طرح مطالعه (موازی، متقاطع، فاکتوریال - مطالعه superiority, non – inferiority, equivalency)، شیوه راندومیزاسیون، تخصیص به گروههای درمانی، دوره های پیگیری، معیارهای خروج در صورت عدم رعایت پروتکل (**Withdrawal criteria**) و ...

● طرح مطالعه و دلایل انتخاب گروه کنترل

در این بخش باید طرح مطالعه آورده شود و به دقت دلایل انتخاب گروههای مقایسه ذکر گردد. باید توجه کرد که با توجه به طرح مطالعه (موازی: مقایسه با پلاسبو یا گروه کنترل فعال، گروه های مطالعاتی دوزهای مختلف، مطالعات متقاطع، مطالعات فاکتوریال و ...) بایستی دلایل متناسب با هر نوع طرح مطالعه مثلا دلایل استفاده از پلاسبو، دزهای مختلف، عدم وجود carry over effect، وجود تداخل دارویی و ... به دقت نوشته شده باشد.

● شرایط جمعیت مورد مطالعه:

- معیارهای ورود به مطالعه (**Inclusion criteria**): چه افرادی بر اساس چه شرایطی واجد ورود به مطالعه بوده اند.
 - معیارهای عدم ورود به مطالعه (**Exclusion criteria**): چه افرادی از موارد شمول فوق به دلایل مختلف وارد مطالعه نشده اند. (دلایل ایمنی، اجرایی)
 - معیارهای خروج از مطالعه (**Withdrawal/ removal criteria**): چه افرادی و به چه دلایلی بعد از تخصیص گروه درمانی از مطالعه کنار گذاشته شده اند.
- نکته مهم تطابق کامل این معیارها با معیارهای ادعا شده در پروتکل مطالعه می باشد. در صورت عدم هم خوانی این شرایط با پروتکل تایید شده باید مستندات (دلایل تغییر و هم چنین مستنداتی که نشان دهد پشتیبان مالی - شرکت دارویی در زمان مناسب این تغییرات را به اطلاع مراجع قانونی رسانده است، مورد نیاز می باشد).

● مداخلات

- توصیف دقیق مداخلات درمانی، تشخیصی و ... باید به تفکیک گروه های مداخله نوشته شود.
- در خصوص مداخلات دارویی یا وسایل پزشکی باید محصول مورد پژوهش از کلیه جنبه های فیزیکی، شیمیایی، فارماسوتیکال بطور کامل ولی خلاصه توصیف گردد.
- پژوهشگران باید شیوه تخصیص شرکت کنندگان به گروه های درمانی را به دقت توصیف نمایند (این توصیف باید جامع و مانع باشد بطوریکه با مطالعه آن بتوان فرایند های انجام شده را مجددا تکرار نمود).
- در صورت مطالعه دوزهای مختلف دارویی باید محدوده دوزهای تجویز شده در گروههای مختلف بدقت بیان گردد و دلایل انتخاب دوزهای مختلف دارو نوشته شود.
- فرایند کورسازی به شفافیت توصیف گردد. و از نوشتن یک سو کور دو سوکور و به تنهایی... اجتناب شود.

- درمان های قبلی، درمان های مجاز و غیر مجاز در طول مطالعه برای شرکت کنندگان توصیف شود.
- معیارهای پایبندی بیماران به درمان در مطالعه مشخص شود.

• پیامدهای اثربخشی و ایمنی مطالعه

در این قسمت کلیه اطلاعات مرتبط با پیامدهای اولیه و ثانویه مرتبط به اثر بخشی، ایمنی، ایمنی زایی یا تحمل پذیری (به تفکیک هر گروه) بیان می گردد. نحوه اندازه گیری، فرد اندازه گیری کننده، وسیله های اندازه گیری، زمان های مختلف اندازه گیری، اعتبار (روایی و پایایی ابزارهای مورد استفاده) و هر گونه موضوع مرتبط باید بیان گردد.

۱۱- مدیریت داده ها

سیستم های تضمین کیفیت و کنترل کیفی برای اطمینان از کیفیت مناسب جمع آوری، ذخیره سازی، تحلیل و انتشار داده ها در این بخش در قالب مدیریت داده ها بیان خواهد شد. چگونگی مستند سازی، تدوین بانک اطلاعاتی، سطوح دسترسی به داده ها، چگونگی انتقال داده ها، پشتیبان، تمیز کردن داده ها، اطلاع از تغییرات احتمالی در بانک اطلاعاتی، دنبال نمودن تغییرات احتمالی، SOP های مختلف مدیریت داده ها و ... باید بصورت جامع و مانع توصیف گردد. اگر برای این منظور با فرد یا سازمان خاصی قرارداد همکاری بسته شده است استانداردها و گواهی های لازم این فرد/سازمان ارایه شود.

• شیوه های آماری، مدل تحلیل و حجم نمونه

این بخش از گزارش تاکید بر شیوه های توصیف، مقایسه، تحلیل و استفاده از مدل های آماری دارد که قبل از شروع طرح از پیش تعیین شده باشد (و نه شیوه هایی که بنا به شرایط از آن استفاده شده است).

رویکرد تحلیل آماری (**Intention to treat, per protocol, adherer only**) باید ذکر گردد.

• تعیین حجم نمونه:

حجم نمونه محاسبه شده در پروتکل (که قبلا به تایید رسیده است و در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ثبت شده است) در این قسمت ذکر می گردد. دلایل محاسبه این حجم نمونه شامل سطح معنی داری، توان آزمون، مدل آماری انتخاب شده برای تعیین حجم نمونه، اختلاف های مهم بالینی در نظر گرفته شده به عنوان اجزای اصلی مورد اشاره در این جا می باشد. توجه: در صورتی که مطالعه مورد نظر با رویکرد (**Non – inferiority, equivalency**) باشد باید ملاحظات خاص مندرج در بخش مربوطه لحاظ شود.

• تغییرات در اجرای مطالعه و پیش بینی های انجام گرفته قبلی

هر گونه تغییر در طرح مطالعه (تعداد گروه ها، نوع مداخله، مدت زمان پیگیری، پیامدهای مورد مطالعه، شیوه تحلیل داده ها و ...) باید توصیف شود. نوع تغییر، شیوه جدید، زمان تغییر، مسوول انجام تغییرات، دلایل این تغییرات و ... حداقل نکات لازم برای نگارش این بخش می باشند. همچنین ارائه مستندات اعلام تغییرات به مراجع قانونی و ثبت این تغییرات در زمان مناسب در پروتکل ثبت شده در مرکز کارآزمایی بالینی ایران نیز الزامی است.

• فلوچارت شرکت کنندگان در مراحل مختلف مطالعه

باید تصویری شفاف از چگونگی ورود بیماران، تخصیص درمان، پیگیری، خروج و دلایل خروج یا عدم تکمیل فرایند پیگیری و ... افراد شرکت کننده در مطالعه ارائه شود. وجود یک فلوچارت به تکمیل این بخش بسیار کمک می کند.

• انحراف از پروتکل

تمام انحرافات مهم مرتبط به معیارهای ورود و عدم ورود، اجرای مطالعه، ارزیابی شرکت کنندگان در مطالعه و ... باید توصیف شود. این انحرافات باید بر اساس گروههای مطالعه، مراکز بیمارگیری تقسیم بندی شود.

- چه افرادی وارد مطالعه شدند که معیارهای صحیح را نداشتند
- چه کسانی واجد شرایط خروج (withdrawal) بوده اند که از مطالعه خارج نشده اند.
- چه دسته ای از افراد مداخله را دقیقاً مطابق پروتکل دریافت نکرده اند (دوز دارو، مدت درمان و ...)
- چه گروهی از شرکت کنندگان درمان هم زمان با داروهای غیر مجاز داشته اند.

اطلاعات این گونه بیماران باید به صورت **انفرادی** در بخش ضمیمه به تفکیک گروه مداخله و مرکز بیمارگیری آورده شود.

• ارزیابی اثربخشی

• داده های تحلیل شده

باید بطور دقیق مشخص شود که داده های چه گروه هایی از شرکت کنندگان در نهایت در هر گروه تحلیل شده اند. مثلاً کل افرادی که یک درمان خاص را گرفته اند، کسانی که درصدی از پایبندی به درمان را داشته اند، یا تمام دوره های اندازه گیری را حضور داشته اند، یا در درصدی از اندازه گیری ها را حضور داشته اند.

• مشخصات دموگرافیک و دیگر خصوصیات پایه ای شرکت کنندگان در مطالعه

اطلاعات گروهی دموگرافیک و خصوصیات پایه ای شرکت کنندگان در مطالعه که به عنوان یک فاکتور تاثیر گذار بر پیامد مطالعه می باشند، باید در یک جدول به تفکیک گروه های مورد مقایسه باید لیست شده و نمایش داده شوند.

• اندازه گیری میزان پایبندی به درمان توسط آزمودنی ها

هر گونه راهکاری همانند استفاده از پرسشنامه، اندازه گیری سطح دارو، سطح متابولیت های دارو در بدن و ... که به عنوان ابزاری جهت سنجش پایبندی بیماران در نظر گرفته شده باشد، در این قسمت قید گردد.

۱۲- تحلیل یافته های مطالعه

کلیدیه پیامدهای اولیه و ثانویه اثر بخشی/ ایمنی باید مورد تحلیل قرار گرفته باشد. توصیف صحیح یافته ها (با توجه به نوع متغیر و توزیع آن)، تحلیل مناسب (بر اساس مدل تحلیل پروتکل تایید شده)، تحلیل زیرگروه ها، تطبیق (Adjustment) اندازه اثر با توجه به کوواریت های موجود، چگونگی برخورد با داده های گمشده (missing data)، تحلیل های میانی و گزارش کمیته پایش مطالعه بالینی باید در این بخش آورده شود.

• ملاحظات خاص گزارش مطالعات چند مرکزی

- گرچه هدف اصلی مطالعات چند مرکزی نتیجه کلی بدست آمده از کلیه مراکز است اما باید یافته های مراکز به تفکیک نیز ارائه شود و هرگونه تفاوت نتایج در مراکز مختلف (تداخل اثر- مرکز) بررسی و تحلیل گردد.
- همواره پژوهشگران باید در خصوص مقایسه های متعدد/ پیامدهای متعدد (multiplicity) و افزایش خطای نوع اول، آگاه و برخورد صحیح با مصادیق آن داشته باشند.
- تحلیل زیرگروه های مطالعه فقط در صورتی انجام گردد که حجم نمونه مطالعه و توزیع آن در زیر گروه های مختلف امکان انجام تحلیل صحیح را به پژوهشگران می دهد.
- در خصوص مطالعات با اهداف Non-inferiority/Equivalency رویکرد کاملا متفاوت در تحلیل و گزارش یافته ها باید مورد توجه قرار گیرد (به راهنمای مربوط به این مطالعات رجوع شود).

• جداول داده های پاسخ انفرادی

علاوه بر جداول و گراف های داده های جمعی، برخی اوقات نیاز است که کلیه داده های پاسخ های فردی در جداول مخصوص ارائه شود. این موارد در صورت لزوم توسط اداره کل دارو اعلام خواهد شد.

• دوز دارو، غلظت دارو و ارتباط با پاسخ فرد

هنگامی که دوز دارو برای هر بیمار متفاوت است باید در جدولی اسامی بیماران و دوز مصرف شده و پاسخ درمانی هر یک از ایشان در بخش ضمیمه (داده های انفرادی افراد) آورده شود. هم چنین غلظت دارویی (در صورت امکان) باید به همین ترتیب لیست گردد. (اطلاعات دقیق تر در خصوص مطالعات **dose-response** در گایدلاین های **ICH** با عنوان **dose - response information to support drug registration** قابل دسترسی می باشد)

• تداخل های دارو- دارو و دارو- بیماری

هر گونه ارتباط و تداخل (**interaction**) بین پاسخ آزمودنی و درمان های هم زمان یا بین پاسخ درمانی و بیماری های قبلی - زمینه ای باید بطور مشخص گزارش گردد.

• نمایش گرافیکی اطلاعات فردی

گرچه لیست نمودن اطلاعات فردی در جدول ضمیمه انجام شده است برخی اوقات به تصویر کشیدن پروفایل فردی در قالب گراف (تغییرات یک پارامتر خاص در طول زمان) می تواند اطلاعات بیشتری را برای ارزیابی مطالعه در اختیار قرار دهد.

• نتیجه گیری اثر بخشی

در نهایت با توجه به مجموعه اطلاعات فوق بایستی نتیجه گیری کلی مطالعه در خصوص اثر بخشی بصورت شفاف نوشته شود.

• ارزیابی های ایمنی

نتیجه گیری کلی در خصوص ایمنی محصول پژوهشی به خصوص با توجه به رخدادهایی که باعث تغییر در دوز دارو، یا باعث استفاده از داروهای دیگر، ترک مطالعه یا هر گونه رخداد نامطلوب شدیدی شده باشد، باید در این بخش نوشته شود. توجه به نتایج بالینی شرکت کنندگان گروه های در معرض خطر همانند کودکان، زنان باردار، افراد مسن و ... باید در این نتیجه گیری لحاظ شده باشد.

۱۳- بحث و نتیجه گیری نهایی

نتیجه کلی مطالعه با توجه به نتایج اثربخشی و ایمنی مطالعه و با در نظر گرفتن خطرات و منافع دارو باید در این بخش به صورت خلاصه (بدون تکرار مجدد نتایج) به طور واضح و شفاف با جملاتی دقیق بیان گردد.

یافته ها و نتایج موجود باید حتما با توجه به مجموعه شواهد معتبر جهانی (بطور مشخص مقالات متاآنالیز و مرور های نظام مند، گایدلاین های بالینی معتبر بین المللی و ملی، گزارش ارزیابی های فارماکو اکونومی، ... و نه صرفا مطالعات انتخابی توسط پژوهشگر) مورد بحث قرار گرفته گیرد.

۱۴- بخش جداول، نمودارها و تصاویر

بسیاری از مطالبی که در متن آورده نمی شوند و یا نیاز به ارایه تصویر بهتر علاوه بر نگارش در متن دارند باید بصورت جداول ساده، متقاطع، نمودارها و تصاویر در این بخش آورده شوند. مهم ترین موضوعاتی که در این قسمت به آن پرداخته می شود عبارتند از:

- اطلاعات دموگرافیک و داده های پایه
- جداول و نمودارهای خلاصه نتایج اثربخشی
- جداول و نمودارهای خلاصه نتایج ایمنی
- نمایش رخداد های نامطلوب
- لیست مرگ یا سایر رخداد های نامطلوب شدید و غیر منتظره
- توصیف کامل مرگ و یا سایر رخداد های نامطلوب شدید
- لیست مقادیر آزمایشگاهی غیر طبیعی (داده های فردی)

۱۵- منابع مورد استفاده

لیست منابع کلیه مقالات و مستندات مورد استفاده در گزارش مطالعه بالینی بایستی در این بخش آورده شد (توصیه می گردد که از نرم افزار های مدیریت رفرنس و منابع همانند **EndNote** استفاده شود). ضمنا در صورتی که بطور مشخص مقاله یا مستندی لازم به بررسی است کپی آن در بخش ضمیمه بصورت متن کامل پیوست گردد.

۱۶- ضمائم گزارش

کلیه ضمائم مورد اشاره در متن در این بخش آورده می شود. مهم ترین بخش هایی که در ضمیمه گزارش بالینی مورد نیاز است عبارتند از:

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

- آخرین پروتکل مورد تایید مطالعه، اصلاحیات صورت گرفته و نامه تایید آن از سوی اداره کل دارو
- خلاصه گزارش نهایی مطالعه (Synopsis): فرمت مربوطه در بخش پیوست های این راهنما موجود است.
- یک نسخه از CRF
- تاییدیه کمیته اخلاق (در خصوص طرح هایی که در بیش از یک دانشگاه اجرا می شوند تصویب طرح در حداقل دو کمیته (سازمانی یا دانشگاهی) از دو دانشگاه دخیل در اجرای طرح ضروریست ضمن اینکه در مورد طرح هایی که در یک دانشگاه تصویب و و دانشگاه های دیگر اجرایی شوند موافقت دانشگاه های محل اجرای تحقیق برای انجام پژوهش ضروریست.
- لیست کلیه پژوهشگران (اصلی و همکار)، مشاورین متدولوژی، آمار، کمیته علمی راهبردی مطالعه و ... به همراه سی وی خلاصه (در حد یک یا دو صفحه) از ایشان
- تاییدیه پژوهشگر اصلی مبنی بر پذیرش مسوولیت انجام مطالعه، گزارش و نتایج حاصل از مطالعه با درج مهر و امضاء و تاریخ
- تاییدیه (همراه مهر و امضاء و تاریخ) کلیه همکاران و مشاورین طرح که نام ایشان در صفحه همکاران طرح در گزارش نهایی آورده شده است مبنی بر مشارکت و تایید مطالب ارائه شده
- گواهی ممیزی (Audit) (در صورت تعیین فردی به عنوان ممیزی (Audit) از سوی پشتیبان مالی (شرکت دارویی)
- گواهی Monitor (در صورت تعیین فردی به عنوان Monitor از سوی پشتیبان مالی (شرکت دارویی)
- کلیه انتشارات (مقالات علمی، خلاصه سمینار، گزارشات و ...) که از نتایج مطالعه حاصل شده است.
- اطلاعات بیمارانی که :
 - دوره پیگیری را به هر دلیلی تکمیل نکرده اند.
 - انحراف از پروتکل داشته اند.
 - به هر دلیلی از تحلیل اثربخشی کنار گذاشته شده اند.
 - دچار عوارض نامطلوب شدید شده اند (به همراه CRF مربوط به ایشان)

شماره
تاریخ
سوت

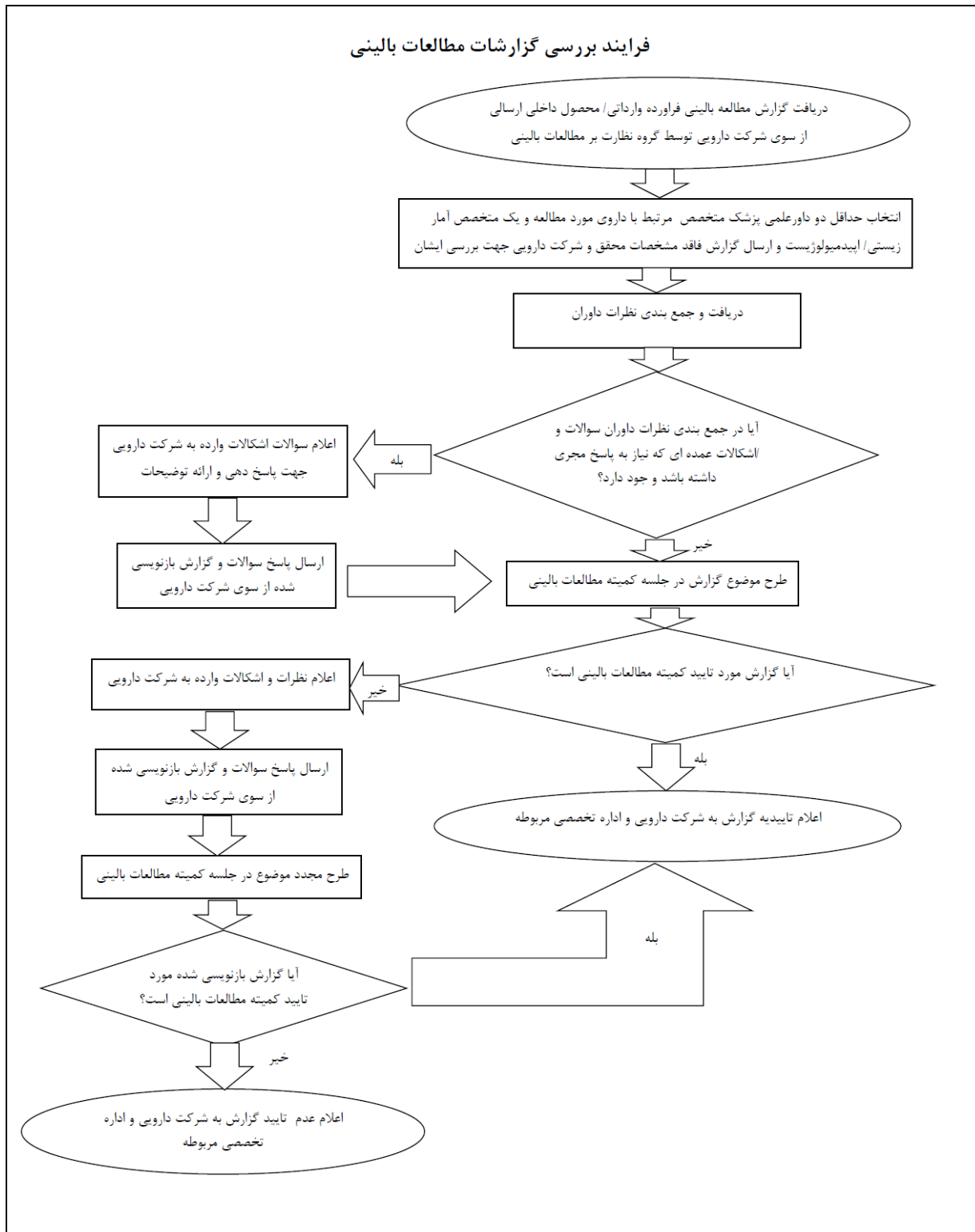
جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

سازمان غذا و دارو

فرایند بررسی گزارشات مطالعات بالینی



شماره
تاریخ
سوت



خلاصه گزارش مطالعه بالینی (Synopsis):

خلاصه گزارش مطالعه بالینی (Synopsis):
۱- عنوان کامل مطالعه (همراه با ذکر دقیق فاز مطالعه ، کورسازی و)
۲- مشخصات کامل مجری اصلی(نام و نام خانوادگی ، رشته تخصصی و دانشگاه محل خدمت)
۳- اسامی همکاران مجری اصلی
۴- نام و مشخصات مرکز/مراکز انجام مطالعه
۵- تاریخ شروع و پایان مطالعه
۴- اهداف مطالعه (هدف اصلی و اهداف ثانوی)
۵- جمعیت مورد مطالعه
۶- تعداد بیماران
۷- معیارهای ورود ، عدم ورود و خروج از مطالعه
۷- خلاصه روش اجرای مطالعه
۸- مشخصات داروهای مطالعه و فرانس (نام دارو ، شکل دارویی ، شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء، نحوه تجویز و)
۸- پیامد های مورد مطالعه به تفکیک اولیه / ثانویه و اثربخشی / ایمنی
۹- روش آنالیز داده های مطالعه
خلاصه نتایج
نتیجه گیری