

- Вспертое исследование - проспективное
исследование факторов, которые могут
повлиять на развитие того
или иного заболевания

- Исследования «случай-контроль» - се-
следование, при котором в основном
пр. включаются пациенты с уже
развившимся клиническим заболеванием,
в контрольную - представляющие попу-
ляцию.

- Описание случаев - это история
болезни одного пациента. Также
всего это описание ранее не
встречавшейся побочной реакции.

Описание серии случаев - описание
нескольких пациентов со сходной
патологией.

6) Протокол клинического исследования.

После того как сформулированы задачи и определена структура исследования методика, методика документально отражать эти моменты в Протоколе исследования. Протокол КИ представляет собой документ, в котором содержится инструкция для всех, кто принимает участие в КИ, с конкретными задачами каждого участника и указаниями по выполнению этих задач.

Протокол обеспечивает стандартизованное проведение исследований, а также сбор и анализу данных, которые затем поступают на рецензию в

органом контрольно-разрешительной системы.

Разделы, которые должны быть включены в протокол ~~к~~ КИ:

- введения
- Цели и задачи исследования
- длительность исследования
- кол-во испытуемых
- Информированное согласие
- рецензия этического комитета
- критерии отбора испытуемых:
 - критерии включения
 - критерии исключения.

- Методология:

- план исследования
- календарный план исследования
- визиты для исследования
- оценки / процедуры исследования

- опр-е суммарной показателем
загрязненности
- курс лечения

• Ответственность по безопасности:

- случаи металлургической эв-ии
- случаи пищевой металлургической эв-ии
- контроль рез-ов лабораторных
тестов
- контроль рез-ов по др параметрам
безопасности
- контроль из шлема
- контроль качества

• Клиника лаб-ов параметров

- др-е параметров безопасности
- оценка существующей терапии
- анализ данных
- приемы

7) Разработка UPR.

Индивидуальный регистр порта представляет собой серию сбора данных измер-я на бумажном носителе проверяемо в измер-ом центре.

В некоторых измер-х для этих целей исп-ся также электрон-ые сер-ва.

UPR служат выполнению не-скольких задач:

- обеспечивает сбор данных в соответствии с Протоколом

- обеспечивает удовлетв-е требованиям органов комп-но-разрешительной службы для сбора инф-ии.

- способствует эффективной и полной обработке данных, их анализу и отчетности по раз-щим

• способ получения информации
по безопасности среды простейшей
ар и других подразделений
орг-ии

Во всех ИРК должно быть
указано данное по след. пере-
менным:

- номер, название и номер-я.
- фамилия исследователя
- идентификация-он даное вещество
↳ фотография данное.
- кратчайшее описание дозированной
ишем-препарата
- сопутствующий курс лечения;
- случаи неблагоприятного развития
- заключение о состоянии здоровья ис-
получено.
- подпись ишем-а и дата.

В состав ЦРК ^{включены} ~~различной~~
включить ^{модули} для сбора
конкретной информации по следующим:

- история болезни
- данные физ. обследования
- основной и сопутствующий диагнозы
- преобладающий релевантный курс лечения
- характеристика исходного сост-я, промежуточного исхода и измерения конечных показателей эффективности, ЛОБ-ов, ГЛБ, процедура и т.д.