

Wzór protokołu rejestru klinicznego

1. Cel rejestru

2. Populacja badana

3. Dane gromadzone w rejestrze

3.1. Dane demograficzne

3.2. Czynniki ryzyka

3.3. Parametry określające stopień zaawansowania zmian oraz nasilenie objawów klin.

3.4. Rodzaj stosowanych interwencji

3.5. Punkty końcowe określające skuteczność i bezpieczeństwo interwencji z podziałem na

pierwszorzędowe i surogaty

3.6. Zakres zbieranych danych

4. Wizyty rejestrowe

4.1. Nadawanie numeru rejestrowego

4.2. Harmonogram wizyt rejestrowych

4.3. Zasady prowadzenia wizyt rejestrowych

4.4. Czas prowadzenia rejestru

5. Organizacja prac w ramach rejestru

5.1. Wypełnianie ankiet

5.2. Gromadzenie danych

5.3. Kontrola poprawności wypełniania ankiet - monitorowanie

5.4. Statystyczna obróbka danych

6. Zasady prowadzenia rejestru

6.1. Finansowanie prac w ramach rejestru

6.2. Podział obowiązków w ramach rejestru

6.3. Zgodność z protokołem

6.4. Dokumentacja rejestru

6.5. Ankiety

6.6. Nadzór nad kwalifikacją pacjentów do rejestru

6.7. Monitorowanie rejestru

6.8. Sprzęt i materiały medyczne wykorzystane u pacjentów włączonych do rejestru

7. Aspekty etyczne

7.1. Bezpieczeństwo pacjentów włączonych do rejestru

7.2. Zgoda komisji etycznej

7.3. Zgoda pacjenta na udział w rejestrze

7.4. Zachowanie poufności

8. Aneks

8.1. Informacja dla pacjentów dotycząca rejestru

8.2. Świadoma zgoda na udział w rejestrze

8.3. Ośrodki biorące udział w rejestrze