### **Protokół badania**

### **To dokument opisujący uzasadnienie podjęcia badań i cel badań, rekrutację osób do badania, plan / harmonogram badania, zastosowaną metodologię, zagadnienia statystyczne**

### **Protokół badania**

### (wzór)

**Tytuł pracy badawczej** …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

**Cel pracy i jej uzasadnienie** …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

**Osoby biorące udział w eksperymencie medycznym**

* Rekrutacja pacjentów: miejsce i sposób rekrutowania badanych (stworzenie narzędzi do identyfikacji (znalezienia), zrekrutowania, a następnie utrzymania pacjentów w badaniu, rozpowszechnianie aktualnej wiedzy o prowadzonym badaniu wśród pacjentów, społeczeństwa oraz personelu)
* Opis grupy badanej (liczba, wiek, płeć, choroba), kryteria podziału na grupy
* Opis grupa porównawczej (liczba, wiek, płeć, stan zdrowia)
* Czy badani zostaną podzieleni na grupy, a jeżeli tak to według jakich kryteriów?
* Kryteria włączenia do uczestnictwa w badaniu
* Kryteria wykluczeniaz uczestnictwa w badaniu

**Harmonogram badania**

* Kwalifikacja do badania

*Ocena parametrów klinicznych, analiza wybranych biomarkerów aktywności choroby, przegląd dokumentacji medycznej, gromadzenie danych klinicznych pacjenta, antropometrai, kwestionariusz itp*

* Schemat wizyt:

*Np. …. wizyty pacjentów będą miały wyłącznie charakter obserwacyjny i ich częstotliwość odpowiadać będzie standardowej praktyce lekarskiej*

*Np… łącznie planuje się przeprowadzenie pięciu wizyt z uwzględnieniem wizyty początkowej. Podczas wizyt pacjenta w ośrodku będzie wykonywana …..*

* Zaplanowane procedury:

*Np. …….zostanie przeprowadzona rozbudowana diagnostyka z wykorzystaniem techniki sekwencjonowania DNA pojedynczych komórek z już pozyskanych próbek. Wykorzystywane technologie: cytogenetyka, sekwencjonowanie eksomu, sekwencjonowanie i immunofenotypowanie pojedynczych komórek*

*np. badanie przedmiotowe, badanie NMR stawów kolanowych, wykonanie badań laboratoryjnych krwi (CRP, OB., stężenie witaminy D) badań immunologicznych (subpopulacje limfocytów), planuje się powtórzenie badań za 6 miesięcy.*

*Np. …endoskopowa operacja zatok z pobraniem materiału tkankowego*

* Materiał biologiczny:

*np. pobierane w trakcie rutynowej diagnostyki próbki szpiku kostnego (1 ml), krwi obwodowej (2 ml) świeże lub mrożone tkanki, lub utrwalone w 10% parafinie.*

* Ocena ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu

…………………………………………………………………………

* Zakładane korzyści dla badanych i nauki

…………………………………………………………………………

* Zastosowane metody statystyczne

…………………………………………………………………………

* Kryteria oceny wyników badania:

…………………………………………………………………………

* Piśmiennictwo

…………………………………………………………………………