

**МАКЕТ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИОННОЙ
КАРТЫ**

ПРОТОКОЛ XXX-XX-XX

**РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ
ИССЛЕДОВАНИЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И
БЕЗОПАСНОСТИ У ПАЦИЕНТОВ**

Версия и дата:
Финальная версия 1.0 от 05 октября 2024

МАТРИЦА ВИЗИТОВ И РАЗДЕЛОВ ИРК

Название раздела ИРК	Визит скрининга
	Порядок разделов в ИРК
Идентификация визита	1
Информированное согласие и демографические данные	2
Анамнез и текущие медицинские состояния	3
Измерение роста и веса	4
Показатели жизненно-важных функций	5
Физикальное обследование	6

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ВИЗИТА

Дата визита / /
 д д м м г г г г

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Дата получения информированного согласия _ / _ / _

Д Д М М Г Г Г Г

Дата рождения / /

Пол ☐ Мужской ☐ Женский

Раса ☐ Европеоидная

☐ Другая

АНАМНЕЗ И ТЕКУЩИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СОСТОЯНИЯ

Перечислите все клинически значимые, по мнению исследователя, заболевания в **прошлом (за 3 года)**. Перечислите все значимые хронические или острые состояния и заболевания, которые присутствуют у пациента **на момент включения в исследование**.

Все новые диагнозы и состояния, выявленные на скрининге (в том числе по результатам лабораторных и инструментальных исследований), должны быть отнесены к текущим медицинским состояниям пациента.

Зарегистрированы ли у пациента заболевания в прошлом / текущие медицинские состояния? ☐ Да ☐ Нет

Диагноз / Симптом/ Оперативное вмешательство / аллергическая реакция	Дата начала			Дата окончания или ➔			Продолжается
	ДД	ММ	ГГГГ	ДД	ММ	ГГГГ	
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>

ИЗМЕРЕНИЕ РОСТА И ВЕСА

Измерение роста (без обуви), регистрируется с округлением до ближайшего сантиметра.
Вес (без уличной одежды и обуви) регистрируется с округлением до ближайшего килограмма.

Было ли проведено измерение роста и веса?

☐ Да ☐ Нет, пожалуйста, укажите причину: _____

Рост |__|__|__| см

Вес |__|__|__| кг

ПОКАЗАТЕЛИ ЖИЗНЕННО-ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Артериальное давление (АД) необходимо измерять после того, как пациент будет находиться в покое стоя в течение 5 минут. Все измерения АД следует выполнять на одной руке, и желательно, чтобы давление измерял один и тот же сотрудник.

Было ли проведено измерение жизненно-важных показателей?

☐ Да ☐ Нет, пожалуйста, укажите причину: _____

Жизненные показатели	Не проведено	Результат	Единицы измерения	Оценка результата
ЧСС	<input type="checkbox"/>	_ _ _	Уд./мин.	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение
Систолическое АД	<input type="checkbox"/>	_ _ _	мм рт. ст.	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение
Диастолическое АД	<input type="checkbox"/>	_ _ _	мм рт. ст.	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение

В случае клинически значимых отклонений в ходе первичного обследования (скрининг), пожалуйста, зарегистрируйте информацию в разделе «Анамнез и текущие медицинские состояния».

ИНФОРМАЦИЯ О КУРЕНИИ☐ Никогда не курил(а)☐ Курил(а) в прошлом Укажите год и месяц прекращения →

М	М	/	Г	Г	Г	Г
---	---	---	---	---	---	---

☐ Курит в настоящее время☐ Неизвестно

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Было ли проведено физикальное обследование?

☐ Да ☐ Нет

Часть тела	Не выполнено	Результат	Описание отклонения
Общее состояние	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение	
Состояние кожных покровов	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение	
Костно-мышечная система	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение	
Верхние и нижние дыхательные пути	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение	
Сердце и сосуды	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение	
Органы брюшной полости	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение	
Почки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение	
Психоневрологический статус	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Норма <input type="checkbox"/> Клинически <u>незначимое</u> отклонение <input type="checkbox"/> Клинически <u>значимое</u> отклонение	

В случае клинически значимых отклонений в ходе первичного обследования (скрининг), пожалуйста, зарегистрируйте информацию в разделе «Анамнез и текущие медицинские состояния».