Inspekcja Badań Klinicznych

Wysłane przez marpie w Pią, 18/03/2016 - 11:59

Inspekcja badań klinicznych

Co to jest GCP?

GCP (Good Clinical Practice) Dobra Praktyka Badań Klinicznych jest to standard określający sposób planowania i prowadzenia badania klinicznego, a także zasady monitorowania i nadzoru nad badaniem, zasady prowadzenia dokumentacji oraz sposób prowadzenia analizy danych i przekazywania wyników badań klinicznych w formie raportu. Postępowanie zgodnie z tym standardem podczas prowadzenia badań klinicznych stanowi gwarancję wiarygodności oraz dokładności uzyskanych danych oraz raportowanych wyników, a także respektowania praw uczestniczących w badaniach.

Główne cele GCP:

- Ochrona praw uczestników badań klinicznych.
- Standaryzacja prowadzonych badań.
- Dbałość o rzetelny proces badawczy.
- Podział odpowiedzialności i obowiązków miedzy strony zaangażowane w prowadzenie badania klinicznego(obowiązki badacza; obowiązki sponsora).

Co to jest Inspekcja Badań Klinicznych Produktów Leczniczych?

Inspekcja GCP to: oficjalne czynności prowadzone przez inspektorów Urzędu URPL działających z upoważnienia Prezesa URPL oraz legitymujących się odpowiednimi dokumentami: legitymacją służbową. Podjęte działania mają na celu zweryfikowanie w jaki sposób prowadzone jest badanie kliniczne

Proces Inspekcji

Proces inspekcji [1]

Inspekcja badania klinicznego jest kontrolą jednego procesu przebiegającego nieraz równocześnie w wielu organizacjach. Najczęściej dotyczy ona działań, które zostały już zakończone i weryfikuje je pod kątem zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz obowiązujących wymagań prawnych Często inspekcja badania klinicznego jest integralnym elementem procesu dopuszczenia do obrotu. Wówczas celem inspekcji jest sprawdzenie wiarygodności danych ocenianych przez ekspertów klinicznych. W związku z tym w zaleceniach pokontrolnych najczęściej przedstawia się działania zapobiegawcze i korygujące.

Faza pre-inspekcyjna

Kto może być poddany inspekcji

Inspekcja może zostać przeprowadzona:

- w ośrodku badawczym,
- u sponsora,
- w siedzibie organizacji odpowiedzialnej za prowadzenie badania klinicznego na zlecenie (CRO),
- innym miejscu uznanym za właściwe przez odnośne władze.

Kto może uczestniczyć w inspekcji

- inspektor prowadzący wraz inspektorami towarzyszącymi,
- ekspert jako specjalista w danej dziedzinie ,
- podmiot objęty kontrolą: podmiot prowadzący badanie kliniczne, badacz kliniczny i sponsor.

Jakie dokumenty muszą być przygotowane do inspekcji

Informacje, o które wnoszą inspektorzy w powiadomieniu o inspekcji należy przygotować i przesłać do inspektora prowadzącego pocztą elektroniczną lub na płycie CD, DVD bądź innym nośniku na adres Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Mając na uwadze sprawną komunikację między stronami dokumentacja powinna być przygotowana w sposób przejrzysty umożliwiający łatwą nawigację po katalogach. Pliki z dokumentacją mogą być przygotowane w formacie PDF Acrobat 5.0 i nowszym lub też w plikach xls. Exel 2003 lub 2007 włącznie

Zakres inspekcji

Inspektorzy weryfikują między innymi:

- czy badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu i czy przestrzegane są warunki wydanego pozwolenia,
- czy badanie kliniczne prowadzone jest zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej,
- czy uczestnicy badania złożyli stosowne oświadczenia na formularzach świadomej zgody,
- czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem badania i z zaakceptowanymi zmianami do protokołu,
- stan sprzętu i pomieszczeń wykorzystywanych w czasie badania,
- sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

Inspekcja

Działania Inspekcyjne w ośrodku

Inspekcję rozpoczyna spotkanie otwierające, na którym inspektor prowadzący przedstawia zespół inspekcyjny oraz informuje o celu i zakresie inspekcji, a także potwierdza harmonogram przebiegu inspekcji.

W trakcie prowadzenia procesu inspekcyjnego kontrolowana organizacja może zostać poproszona przez zespół inspekcyjny o przygotowanie i dostarczenie dodatkowych dokumentów celem pełnego wyjaśnienia zaistniałej sytuacji.

Inspektorzy przeprowadzają rozmowy z osobami zaangażowanymi w proces badania klinicznego, sprawdzają miejsca przechowywania badanego produktu leczniczego, miejsce przechowywania próbek do badań laboratoryjnych oraz miejsce przechowywania dokumentacji badania.

Zakończenie działań inspekcyjnych w ośrodku (Spotkanie zamykające)

Spotkanie zamykające kończy działania prowadzone przez zespół inspekcyjny w ośrodku lub kontrolowanej organizacji. Spotkanie ma na celu krótkie omówienie spostrzeżeń i niezgodności w prowadzeniu badania klinicznego z zasadami GCP. Ponadto inspektor prowadzący poinformuje o terminie przekazania raportu z inspekcji.

Raport z inspekcji

Od daty zakończenia inspekcji w ciągu 44 dni wszystkie upoważnione osoby (sponsor, badacz)

otrzymują raport w formie papierowej. Raport może zostać dodatkowo przesłany drogą elektroniczną w formacie PDF, który zabezpieczony jest hasłem. Raport szczegółowo opisuje uchybienia/nieprawidłowości wraz ze szczegółowym podaniem prawa, które zostało naruszone. Uchybienie/nieprawidłowość są sklasyfikowane jako Krytyczne, Poważne, Nieznaczne oraz komentarze mające pomóc w prowadzeniu badania klinicznego).

Gradacja nieprawidłowości/uchybień [2]

Rodzaje inspekcji

Inspekcja rutynowa- przeprowadzana jest po uprzednim powiadomieniu podmiotu prowadzącego badanie kliniczne i sponsora 30 dni przed planowaną kontrolą.

Inspekcja niezapowiedziana – przeprowadzana jest w przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego może być zagrożone życie lub zdrowie uczestników badania. Tego typu kontrola przeprowadzana jest bez wcześniejszego powiadomienia podmiotu prowadzącego badanie bądź badacza klinicznego i sponsora.

Rodzaje inspekcji/kontroli badań klinicznych

Departament Inspekcji dokonuje według powyższego schematu następujących inspekcji/ kontroli badań klinicznych:

- inspekcja badania klinicznego produktu leczniczego
- inspekcja badania klinicznego produktu leczniczego weterynaryjnego
- kontrola badania klinicznego wyrobu medycznego

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/inspekcja-bada%C5%84-klinicznych-i-phv/inspekcja-bada%C5%84-klinicznych

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/DLM/Opis%20dzia%C5%82a%C5%84%20inspekcyjnych%20BK.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/DLM/gradacja%20nieprawilowosci_BK.pdf