Kontrola Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych

Wysłane przez marpie w Pią, 18/03/2016 - 12:06

Kontrola badań klinicznych wyrobów medycznych

Kontrola badnia klinicznego wyrobu medycznego: Oficjalne czynności kontrolne podejmowane przez inspektorów Departamentów Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Inspektorzy działają zgodnie z upoważnieniem Prezesa URPL oraz legitymują się odpowiednimi dokumentami: legitymacją służbową.

Proces Kontroli

Proces kontroli [1]

Przygotowanie dokumentacji do kontroli

Informacje, o które wnoszą inspektorzy w powiadomieniu o kontroli 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.

Jaki może być zakres kontroli?

Inspektorzy weryfikują między innymi:

1)czy badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu;

2) czy są przestrzegane warunki określone we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i we wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmiany w badaniu klinicznym;

3) czy badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z przepisami ustawy;

4) czy uczestnicy badania złożyli oświadczenia na formularzu świadomej zgody;

5) stan wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;

6) zgodność prowadzonego badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;

7) sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

Protokół z kontroli

Od daty zakończenia kontroli w ciągu 60 dni wszystkie sponsor, badacz otrzymują protokół z kontroli w formie papierowej. Protokół może zostać dodatkowo przesłany drogą elektroniczną w formacie PDF, który zabezpieczony jest hasłem. Protokół opisuje uchybienia/nieprawidłowości wraz ze wskazaniem przepisów prawa, które zostały naruszone. Uchybienie/nieprawidłowość są

sklasyfikowane jako Krytyczne, Poważne Nieznaczne oraz komentarze mające pomóc w prowadzeniu badania klinicznego.

Gradacja nieprawidłowości/uchybień [2]

Rodzaje kontroli

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

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

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/inspekcja-bada%C5%84-klinicznych-i-phv/kontrola-bada%C5%84-klinicznych-wyrob%C3%B3w-medycznych

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