



Клинический аудит (инспекция) клинических испытаний в Украине

Распутняк Сергей Сергеевич

Заместитель директора Департамента доклинических и клинических испытаний ГП “Государственный экспертный центр МЗ Украины”



«Проведение ... клинического аудита клинического
испытания лекарственных средств возложено на
**ГП «Государственный экспертный центр
Министерства здравоохранения Украины»**»

*п.1.4 Раздела I Порядка проведения КИ ЛС и экспертизы
материалов ЛС*

Приказ МЗ Украины № 523 от 12.07.2012

Клинический аудит КИ

процедура официальной проверки Центром

- материалов (документов)
- помещений
- оборудования и оснащения
- записей
- системы гарантии безопасности, качества
- других ресурсов, имеющих отношение к КИ

которые находятся в:
ЛПУ, лабораториях,
помещениях спонсора
или контрактных
исследовательских
организациях

Виды клинического аудита

КА
клинического
исследования



- ✓ В месте проведения КИ
- ✓ В офисе спонсора / КИО
- ✓ Лаборатории

Системная проверка в месте проведения КИ

Плановый
*(в процессе
проведения КИ)*

Направленный
(внеплановый)
*(при рассмотрении
отдельных вопросов)*

Ретроспективный
(по данным архива)

Клинический аудит КИ

Во время КА в месте проведения исследования присутствуют:

- Сотрудники Центра, уполномоченные проводить КА
- **Ответственный исследователь**
- Соисследователи



Могут присутствовать:

- Представители спонсора
- Приглашенные другие эксперты (при необходимости)

Задачи клинического аудита (инспекции) КИ

Проверка:

- **соответствия проведения КИ протоколу, принципам GCP и нормативным требованиям**
- **возможности проведения КИ в данном МПИ** (*квалификация исследователей и персонала, место проведения, оборудование, лаборатория, документы*)
- **защиты прав пациентов** (*процедура получения письменного информированного согласия*)
- **соответствия и достоверности записей в ИРФ данным первичной документации**
- **документации о получении, хранении, выдаче, распределении и возврате ЛС**
- **регистрации побочных реакций ЛС**



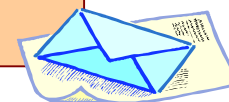
Этапы проведения КА

Публикация квартально плана КА на сайте Центра

Составление плана КА

Предварительное извещение

(письменно, устно за 14 дней)



Проведение КА:

- *Открывающая встреча*
 - *Предъявление полномочий и официальное объявление о целях и задачах КА*
 - *Беседа с исследователем и соисследователями*
- *Проверка документов КИ:*
 - *Файл исследователя*
 - *Сверка данных в ИРФ и первичной документации*

Этапы проведения инспекции

продолжение

Проведение КА:

- Проверка необходимого материально-технического обеспечения исследовательского центра, лаборатории, места хранения препарата,
- Закрывающая (заключительная) встреча
 - Обсуждение выявленных замечаний / нарушений, сроки их устранения
 - Устные ответы (пояснения) исследователей на выявленные замечания / нарушения





Клинический аудит КИ

Замечания

Несущественные

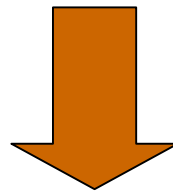
Существенные

Критические



Несущественные замечания

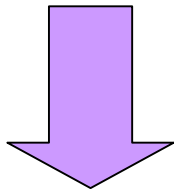
замечания в случае выявления недостатков, которые не влияют на права, безопасность и здоровье испытуемых и/или не могут повлиять на качество и целостность данных клинического исследования



устранить недостатки в рабочем порядке

Существенные замечания

замечания в случае выявления недостатков, которые могут отрицательно повлиять на права, безопасность и здоровье испытуемых и/или могут повлиять на качество и целостность данных клинического исследования.



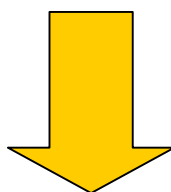
Существенные недостатки требуют своевременного их исправления (сроки)

-отклонение от протокола клинического испытания

- множественные несущественные замечания

Критические замечания

замечания в случае выявления нарушений, которые отрицательно влияют на права, безопасность или здоровье испытуемых и/или влияют на качество и целостность данных клинического исследования.




**абсолютно недопустимы
и могут привести
к временной или полной
остановке КИ**

- несоответствие данных
- фальсификация данных
- отсутствие первичных медицинских документов
- множественные существенные замечания



Остановка клинического испытания



Полная
остановка КИ

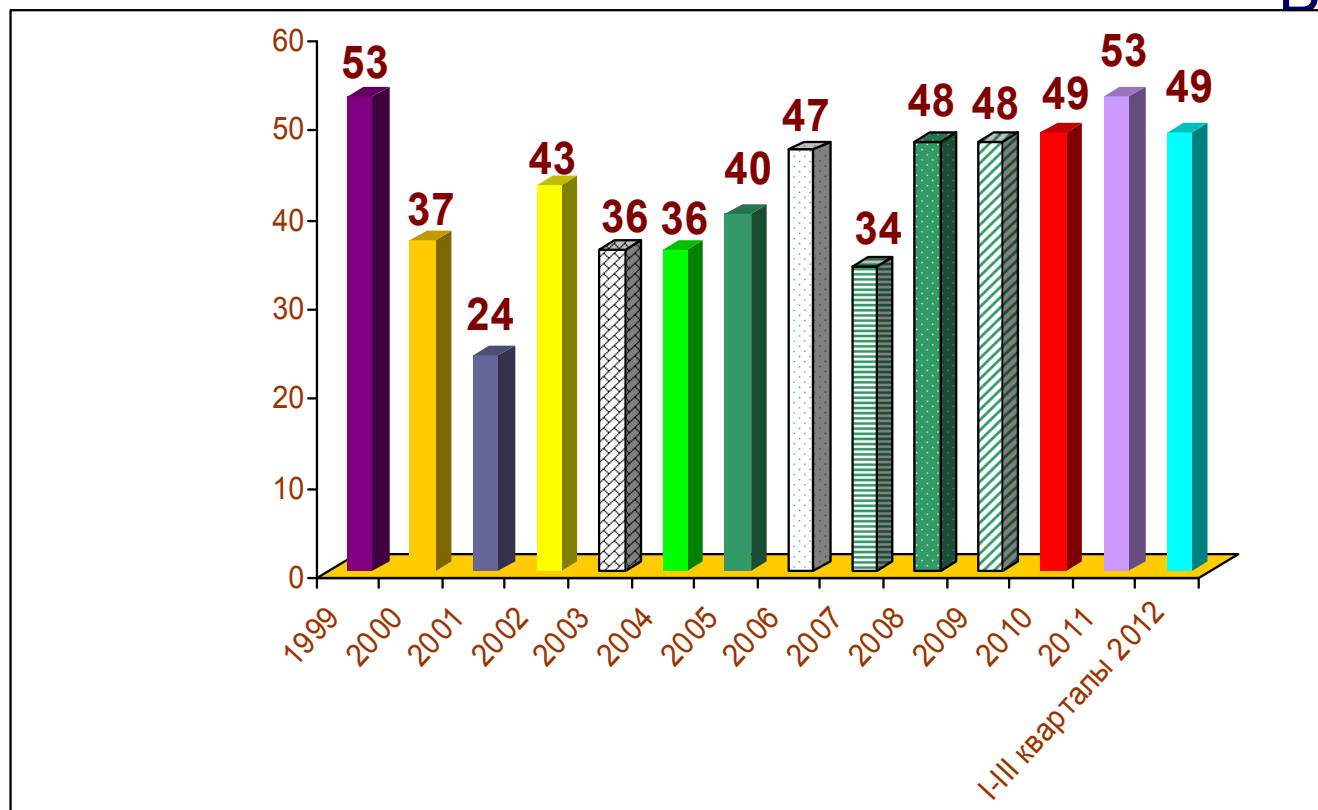
Временная
остановка

ОСТАНОВКА

уведомление заявителя
и исследователя

Количество проведенных ГЭЦ МЗ Украины клинических аудитов (инспекций)

Всего: 597

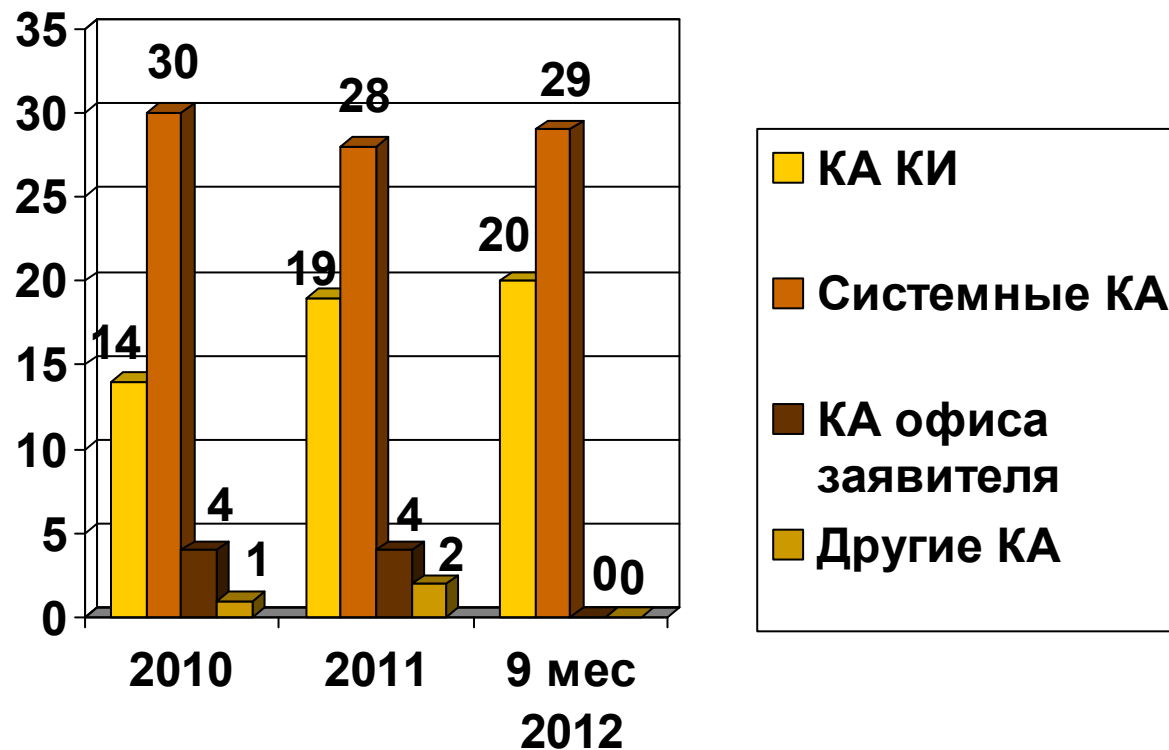


Приостановлено – 43 КИ в МПИ
Остановлено – 7 КИ в МПИ

Инспекции МКИ – 81 КА (61 КА МПИ и 20 КА офиса СРО)

Количество проведенных ГЭЦ МЗ Украины клинических аудитов (инспекций)

продолжение

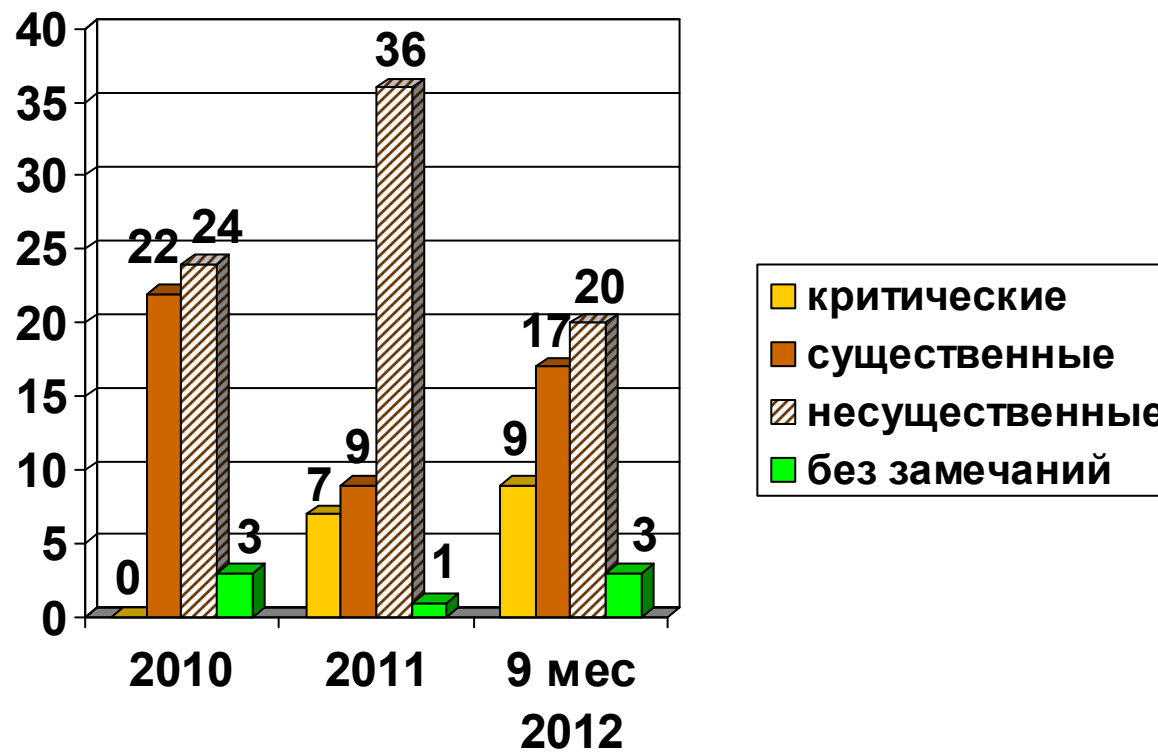




Основные замечания

- ① Недостаточное знание протокола и своих обязанностей, не укомплектован файл исследователя
- ② Замечания по ведению первичной документации или ее отсутствие
- ③ Нарушение маркировки, условий хранения и распределения исследуемого препарата
- ④ Нарушение процедуры получения информированного согласия
- ⑤ Нарушение процедуры предоставления информация о ПР
- ⑥ Замечания по ведению ИРФ
- ⑦ Замечания по выбору места проведения КИ

Замечания при проведении клинических аудитов





Основные принципы КА

- ✓ независимость
- ✓ открытость
- ✓ объективность
- ✓ профессиональная компетентность
- ✓ добросовестность
- ✓ конфиденциальность

Цель КА — подтверждение соблюдения прав пациентов и нормативных требований, достоверности полученных результатов КИ