

# Основные принципы обеспечения контроля качества работы исследовательского центра

Заведующая областным психосоматическим  
центром

Днепропетровской областной клинической  
больницы им. И.И. Мечникова

Профессор

ДРИГУ НАГУ при Президенте Украины

д.мед.наук **С.М.Мороз**



# Основные направления любой проверки в исследовательском центре:

- Степень участия главного исследователя в работе центра и делегирование полномочий;
- Функциональные обязанности каждого члена исследовательской команды;
- Где и как проводятся конкретные исследовательские процедуры;
- Сбор и хранение информации;
- Контакты с монитором, КИО, спонсором – как часто происходят и по какой причине;

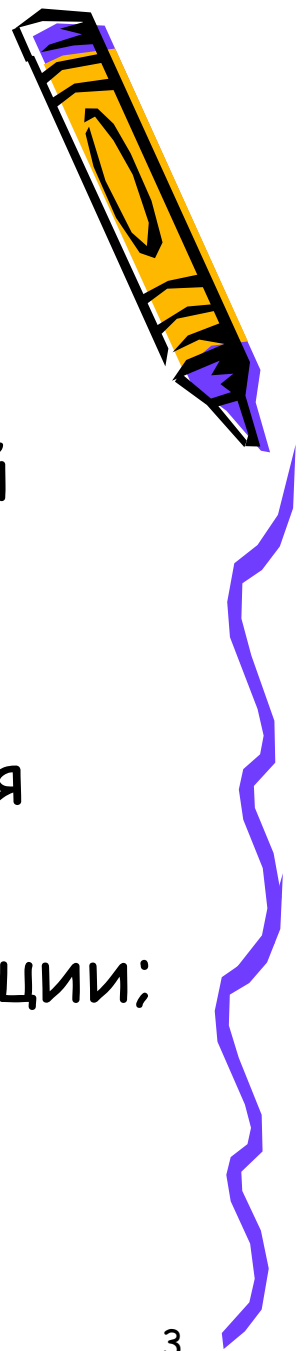
Соблюдение требований GCP и процедур протокола.



## Роль главного исследователя:

- Проведение ежедневных совещаний исследователей;
- Проверка подписания ICF, контроль проведения скринингов, рандомизаций пациентов;
- Контроль АЕ, SAE;
- Решение текущих вопросов проведения исследований;
- Контроль почты и внешние коммуникации;
- Стандартизация работы центра;

Делегирование полномочий.



## Функциональные обязанности каждого члена исследовательской команды:

- Выполнение делегированных обязанностей и взаимозаменяемость сотрудников;
- Система взаимного контроля выполнения процедур исследования;
- Соответствие квалификации сотрудника делегируемым полномочиям;
- Соответствие степени загруженности сотрудника центра делегируемым полномочиям.



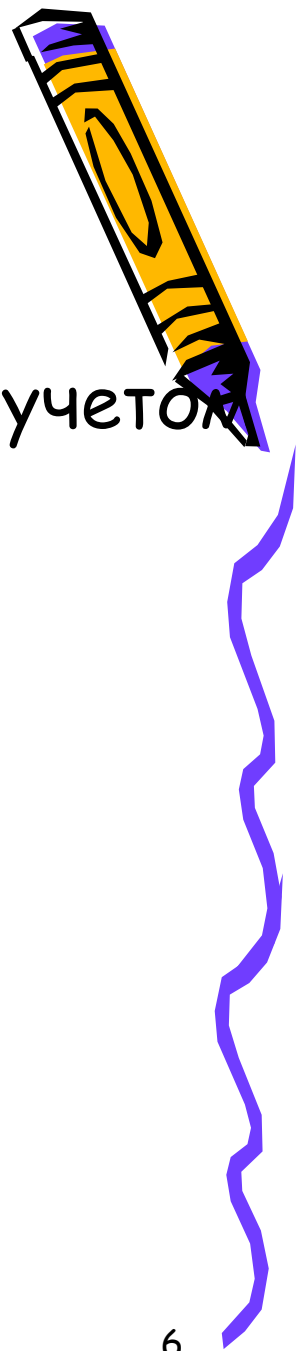
## Где и как проводятся конкретные исследовательские процедуры:

- Специализация помещений центра, их оснащение в соответствии с методологией проведения процедур исследований;
- Разработка и введение локальных SOPов, не определенных протоколами исследований;
- Проверка оборудования;
- Использование валидизированных шкал и утвержденных журналов учета.



## Сбор и хранение информации:

- Организация архива;
- Учет архивированных материалов;
- Техническое оснащение помещений с учетом конфиденциальности;
- Охрана информации по клиническим исследованиям;
- Конфиденциальность данных по клиническим исследованиям;
- Отдельные технические средства для проведения исследований.



## Контакты с монитором, КИО, спонсором:

- Ведение журнала телефонных контактов;
- Переписка по всем возникающим в ходе исследования вопросам;
- Контроль выполнения положений контракта;
- Постоянный контакт с медицинским наблюдателем.



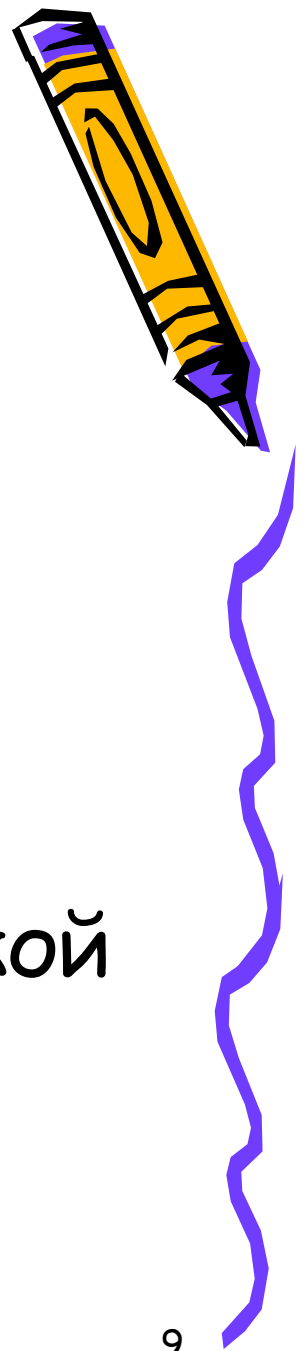
## Соблюдение требований GCP и процедур протокола:

- GCP-сертификация исследователей 1 раз в 2 года;
- Стартовые совещания по протоколам исследований, обсуждение поправок и новых информированных согласий;
- Проведение ежедневных совещаний по текущим исследованиям в центре;
- Приведение в соответствие международных и локальных требований.





**Мониторинг** - деятельность,  
заклЮчающаяся в контроле за  
ходом клинического исследования,  
обеспечении его проведения, сбора  
данных и представления результатов  
в соответствии с протоколом,  
стандартными операционными  
процедурами, надлежащей клинической  
практикой (GCP) и нормативными  
требованиями



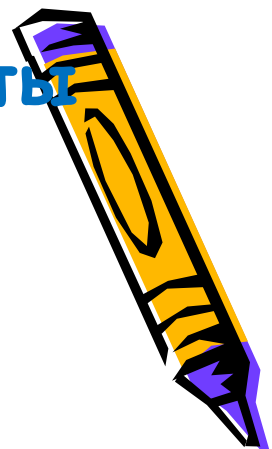
# Объекты проверки

- Учет препарата;
- Соблюдение процедур протокола;
- Наличие одобрений регуляторных органов;
- Индивидуальные регистрационные карты пациентов (eCRF);
- Первичная документация;
- Шкалы и опросники пациентов;
- Информированные согласия;
- Исследовательский файл центра;
- Лаборатория и ЭКГ.



## Основные положения совместной работы монитора и исследователей (1)

- Согласование сроков, целей и задач проведения мониторингового визита;
- Встреча исследователей и монитора в начале и в конце мониторингового визита;
- Внесение результатов мониторинговых визитов в журнал ежедневных совещаний;
- Предоставление документации только в объеме, который может быть обработан в актуальном времени;



## Основные положения совместной работы монитора и исследователей (2)

- Решение спорных вопросов, возникших в ходе мониторингового визита (монитор не всегда врач и не всегда соответствующей специализации);
- Отчет о мониторинговом визите (5 рабочих дней, выявленные замечания);
- Работа исследовательской команды по устранению недостатков и их предотвращению.

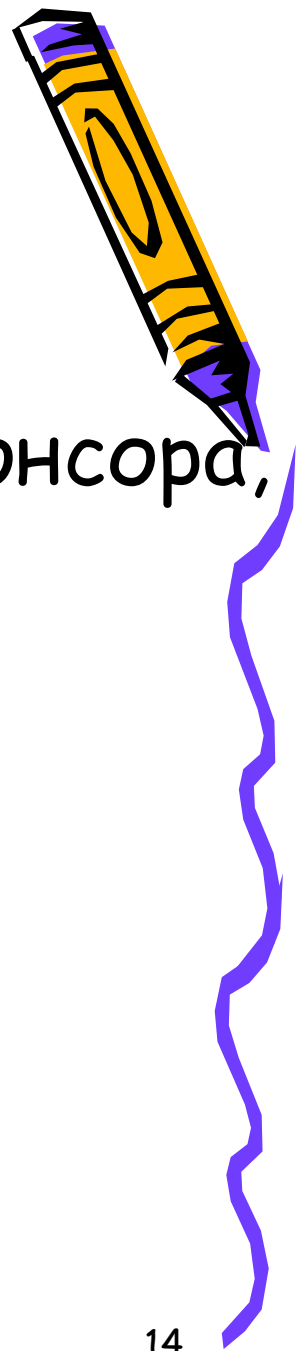


**Аудит** - комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.



## Органы, проводящие аудиты:

- спонсор (представители спонсора, специалисты отдела аудита);
- КИО;
- независимый аудитор.

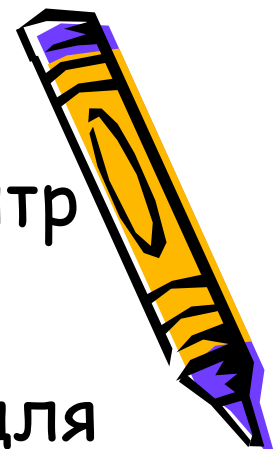


**Инспекция** - действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому исследованию и находящихся в исследовательском центре, в помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию.



## Органы проводящие инспекции:

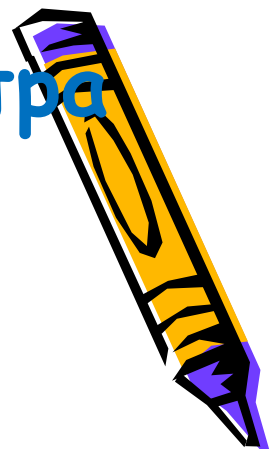
- ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины»;
- Food and Drug Administration (FDA) - для исследований с подписанием форм FDA-1572 (Обязательства исследователя) и FDA-3455 (Раскрытие финансовой заинтересованности)
- European Medicines Agency (EMA) - для исследований, проводящихся на территории стран Европы





## Особенности коммуникации центра с аудитором и инспектором:

- Получение уведомления об объекте проверки;
- Согласование сроков проведения аудита;
- Соблюдение границ проверки;
- Провокации со стороны аудиторов;
- Психоэмоциональная устойчивость и толерантность при общении с аудитором.



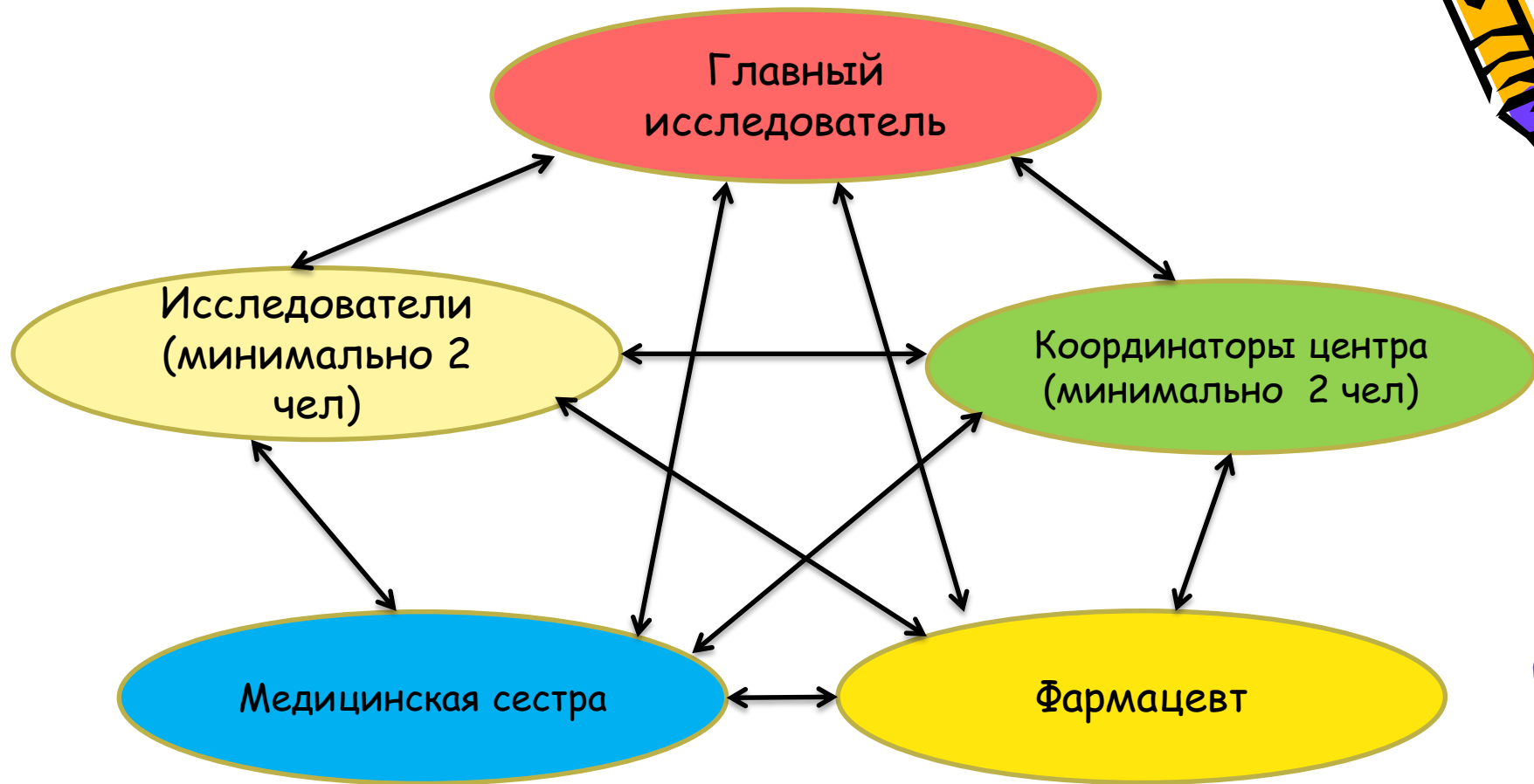
# Особенности подготовки центра

## к проверке:

- Приготовить весь объем документации, подлежащий проверке;
- Восстановить в памяти протокол и первичную документацию;
- Лучше признать ошибку или утрату данных, чем добавлять, изменять или пытаться восстанавливать;
- Расслабиться и помнить: не ошибается только тот, кто не работает.



# Организационная структура центра:



# Функциональные обязанности исследователей (1):



- Подписание ICF;
- Оценка соответствия критериям включения и исключения;
- Медицинское сопровождение пациента;
- Оценка результатов функциональных исследований;
- Отслеживание и репортирование побочных явлений и серьезных побочных явлений;



## Функциональные обязанности исследователей (2):

- Соблюдение требований протокола и процедур визитов;
- Ведение первичной медицинской документации;
- Своевременное сертифицирование и прохождение тренингов;
- Решение вопросов о консультациях смежных специалистов.



## Функциональные обязанности координаторов (1):

- Внешние взаимодействия;
- Регистрация митингов, сбор документов, сбор и хранение материалов митинга, тренинги;
- Архивация документов;
- Ведение журналов учета;
- Отслеживание получения анализов и результатов ЭКГ, запрос недостающих;
- Компьютерная программа визитов, процедуры визитов;
- Заполнение CRF;
- Учет оборудования, метрология;



## Функциональные обязанности координаторов (2):

- IVRS регистрация скринингов, окончания участия в исследовании;
- ЭКГ (снятие ЭКГ, передача ЭКГ, ведение сопутствующих логов);
- Работа с мониторами, визиты мониторов, замечания их устранение, подготовка мониторинговых визитов;
- Локальная этика, формирование подач, регистрации, поправки к протоколам исследований, информированные согласия (новые).



# Функциональные обязанности фармацевта:

- Получение и регистрация ИП;
- Назначение, выдача, возврат, подсчет, комплаенса;
- Ведение журналов учета ИП;
- Отслеживание сроков годности ИП, списание ИП;
- Мониторирование температуры и условий хранения.





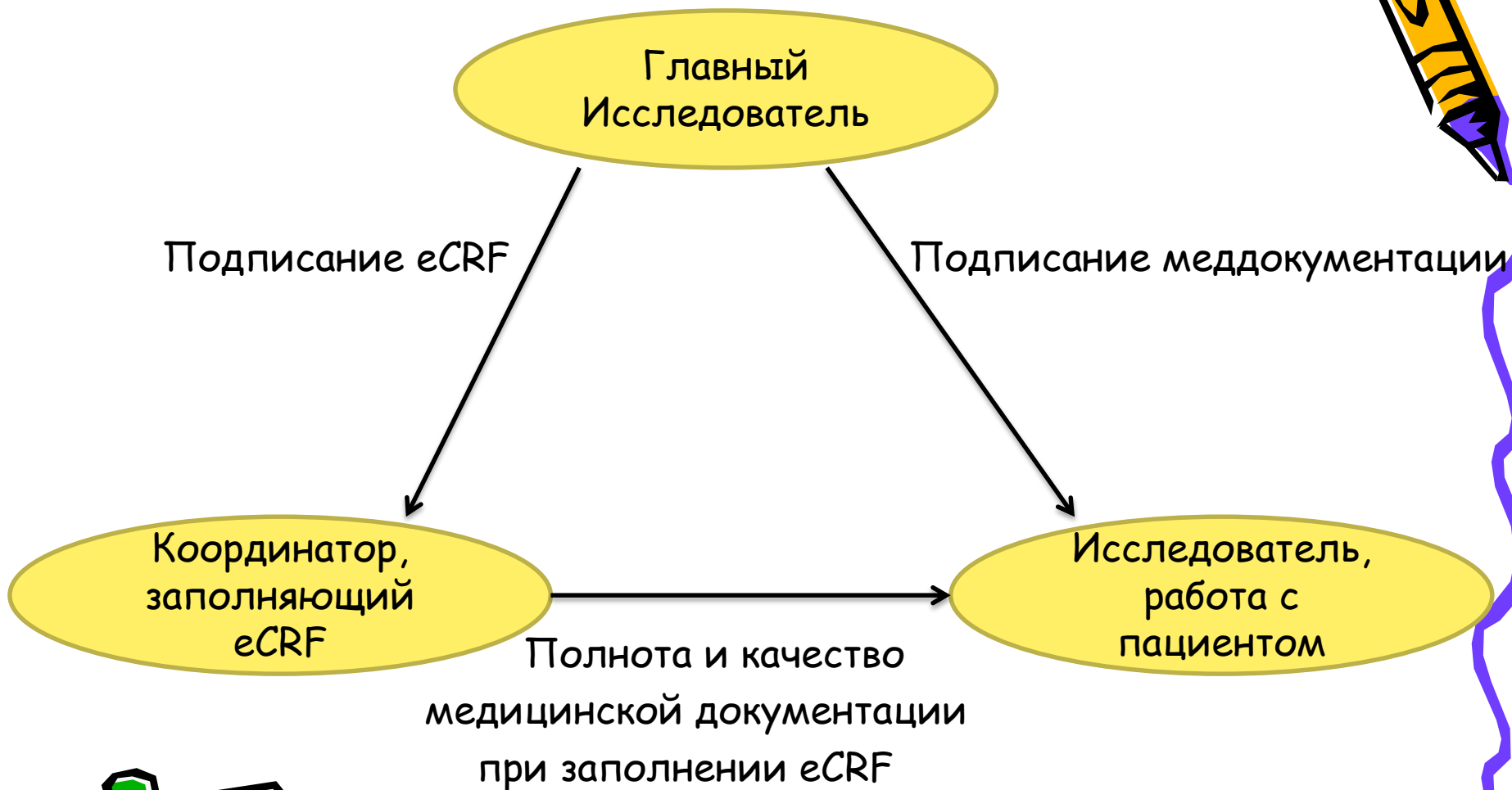
# Функциональные обязанности медицинской сестры исследования:



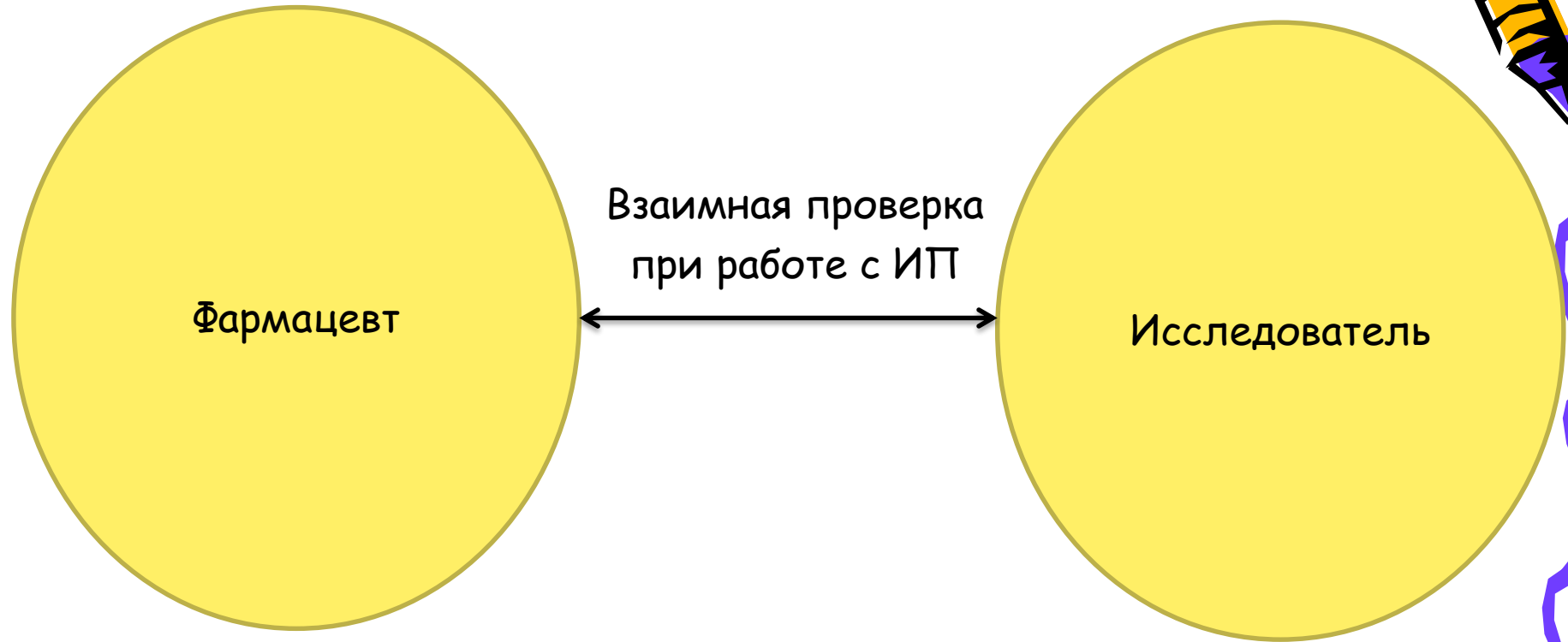
- Заказ, получение и учет лабораторных наборов;
- Отслеживание сроков годности лабораторных наборов, списание, уничтожение;
- Забор лабораторных образцов, подготовка к отправке, работа с курьерами;
- Мониторирование температуры хранения замороженных образцов и лабораторных наборов;
- Ведение журналов учета и отправки лабораторных образцов.



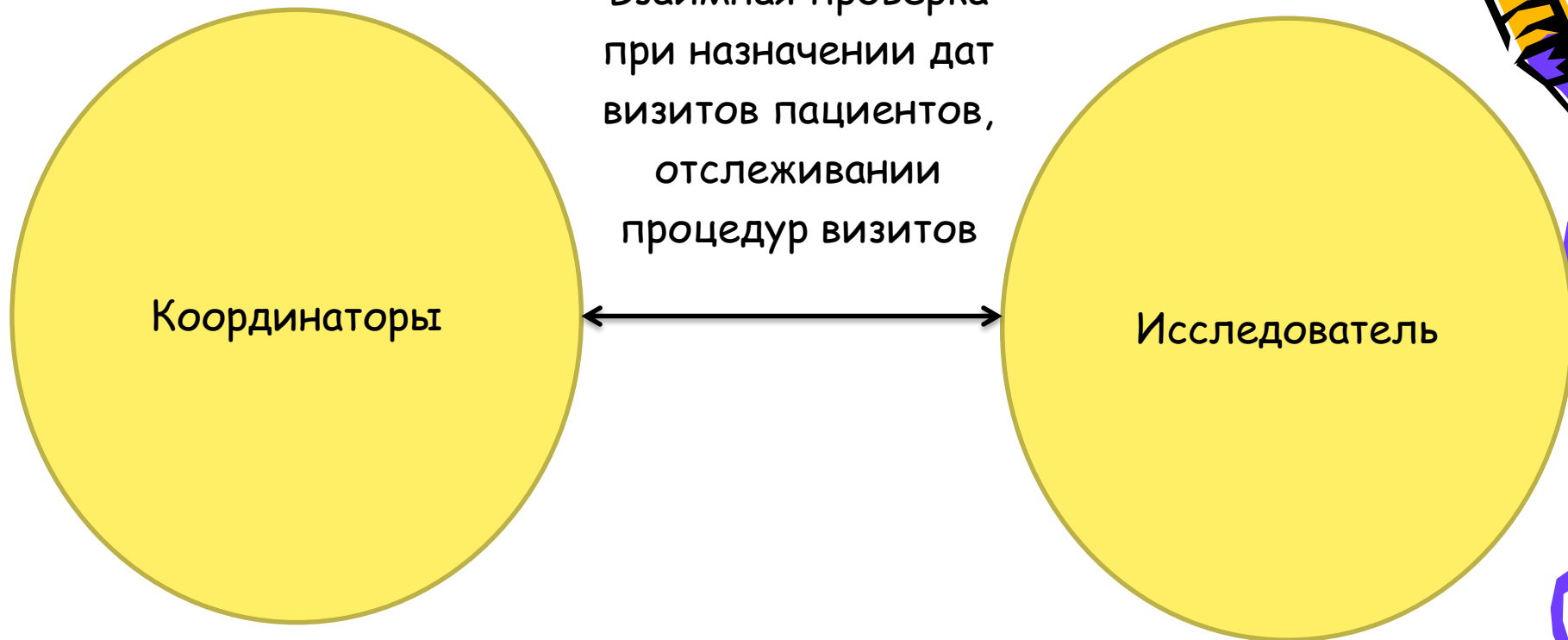
# Схемы взаимного контроля:



# Схемы взаимного контроля:



# Схемы взаимного контроля:



*СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ!*

