



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

TYTUŁ: AUDYTY I INSPEKCJE W BADANIACH KLINICZNYCH CZ. I

PROWADZĄCY: JAN ORŁOWSKI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyt badania klinicznego

- niezależna kontrola procedur i dokumentacji badania klinicznego prowadzona przez sponsora,
- audyt wykonywany jest jako element systemu zapewnienia jakości
- sprawdza zgodność prowadzenia badania z protokołem
- ma pomóc w zapewnieniu wiarygodności zbierania danych oraz bezpieczeństwa uczestników



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Sponsor

- Obowiązkiem sponsora jest **kontrola jakości** prowadzonego badania

Jak się odbywa

- wprowadzenia standardowych procedur postępowania (SOP)
- zapewnienie nadzoru poprzez monitorowanie badania
- standardowe prowadzenie kontroli jakości
- zlecenie niezależnego audytu badania klinicznego



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyt - cele

- Audyt jest niezależny i niezwiązany z rutynowym monitorowaniem badania czy rutynowym systemem zapewnienia jakości,
- Poza oceną zgodności z Protokołem badania audyt powinien oceniać zgodność ze standardowymi procedurami postępowania (SOP), zasadami GCP i przepisami dotyczącymi badań klinicznych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Jakość w badaniach klinicznych

ICH GCP jest międzynarodowym standardem dotyczącym zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, tzw. Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice).

Międzynarodowa Rada Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi^[1], **ICH** (International Council on Harmonisation) – wspólne przedsięwzięcie organów regulacyjnych UE, USA i Japonii oraz ekspertów przemysłu farmaceutycznego mające na celu ujednoczenie naukowych i technicznych aspektów rejestracji produktów leczniczych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ICH GCP Jakość

Zarządzanie jakością

Sponsor powinien wdrożyć system służący do zarządzania jakością, obejmujący wszystkie etapy badania. Sponsorzy powinni zwrócić szczególną uwagę na te działania w ramach badania, które są niezbędne dla zapewnienia należytej **ochrony uczestników badania klinicznego oraz wiarygodności jego wyników**. Zarządzanie jakością uwzględnia opracowanie efektywnych protokołów badań klinicznych, jak również narzędzi i procedur gromadzenia i przetwarzania danych oraz zbierania niezbędnych informacji wykorzystywanych w procesie decyzyjnym



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ICH GCP Jakość

Zapewnienie jakości i jej kontrola

Sponsor odpowiada za zapewnienie i kontrolę jakości badania oraz za zapewnienie przestrzegania standardowych procedur postępowania tak, aby prowadzenie badania, zbieranie, przechowywanie i raportowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem, zasadami GCP i innymi obowiązującymi przepisami.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Cele badań klinicznych

Celem prowadzenia większości badań klinicznych jest pozyskanie informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nowych produktów badanych, innowacyjnych terapii lub leków już dopuszczonych do stosowania w innym wskazaniu

Jednym z kluczowych efektów prowadzonych badań jest rejestracja produktu leczniczego czyli uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ALCOA

ALCOA w badaniach klinicznych oznacza zestaw zasad dotyczących integralności danych, które mają zapewnić, że dane są przypisywalne, czytelne, współczesne, oryginalne i dokładne. Zasady te mają na celu zapewnienie wiarygodności i jakości danych generowanych podczas badań klinicznych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



ALCOA

- Attributable (przypisywalne) – wiemy, kiedy i przez kogo została wykonana dana czynność
- Legible (czytelne) – możemy odczytać i zrozumieć znaczenie wprowadzonych danych
- Contemporaneous (jednoczesne) – dane zostały udokumentowane w czasie rzeczywistym, w momencie wykonywania czynności, pomiaru itd.
- Original (oryginalne) – dane stanowią oryginalny zapis lub są uwierzytelnioną kopią
- Accurate (dokładne) – każda korekta lub edycja danych została w jednoznaczny sposób udokumentowana



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Jakość

Utrzymywanie wysokich standardów jakości w badaniach klinicznych bezpośrednio wpływa nie tylko na bezpieczeństwo uczestników badania ale także na bezpieczeństwo pacjentów korzystających w przyszłości z dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH