



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. II

PROWADZĄCY: JAN ORŁOWSKI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



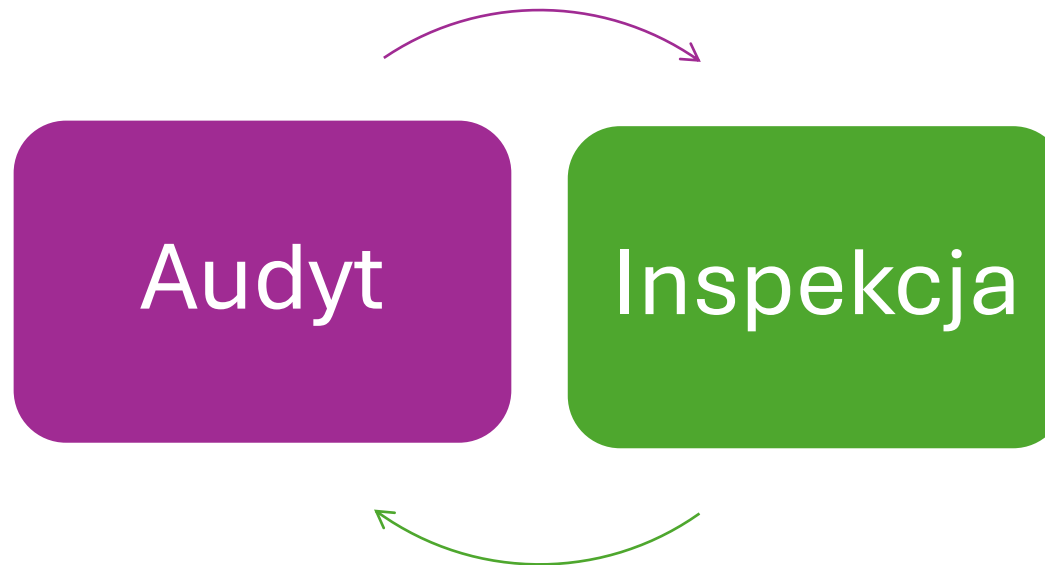
Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Zakres i cel

1. Definicje
2. Cele
3. Zasady
4. Różnice



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyty badania klinicznego

- niezależna kontrola procedur i dokumentacji badania klinicznego prowadzona przez sponsora,
- wykonywana jako element systemu zapewnienia jakości
- zgodność prowadzenia badania z protokołem
- zapewnienie 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
- 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 która 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



Audyt - zasady

- Audyt która 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



Audyt - audytor

- osoba niezależna i niezwiązane bezpośrednio z badaniem klinicznym (konflikt interesu)
- osoba odpowiednio wykwalifikowana (edukacja i doświadczenie)
- kwalifikacje audytora powinny być udokumentowane



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyty – miejsca audytu

- sponsor – dokumentacja, procedury
- podwykonawcy sponsora (vendor) np. CRO
- ośrodki, w których badanie jest wykonywane oraz ich podwykonawcy



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyt - plan

- cel
- przedmiot audytu
- zakres audytu
- miejsce przeprowadzenia audytu
- termin (czas)
- informacja o audytorze



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyty – plan cont.

Subject: Vendor Audit on behalf of “Sponsor”

Dear Jan Orłowski,

As already announced by email, Sponsor wants to perform a vendor Audit on the basis of the running clinical trial.

This audit will be conducted at your facilities located in Warszawa on xxx (date). The audit will start at your premises on xxx (date) at 09:15.

I will be the lead auditor conducting this audit. With this letter, I would like to confirm this appointment and propose an agenda. Dr xxx (name) will accompany the audit for the Sponsor.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyt – plan cd

I am the head of xxx (company name), an independent quality management company. We are consisting of former inspectors of Health Authorities and perform Quality Management activities, assist with Audits, Inspection preparation and trainings worldwide. Sponsor has contracted us to conduct this audit at your facilities.

Like every audit, also this audit intends to verify your processes to guarantee quality, regulatory compliance and reliability of study data and to explain activities in place at your site in the context of a forthcoming study. We ask you to reserve a room where the auditor can work in a quiet atmosphere and which can be closed. WLAN would be very much appreciated.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyt – prowadzenie

spotkanie otwierające - audytor przedstawia siebie (zespół), informuje o celu i zakresie audytu, potwierdza harmonogram przebiegu audytu

przeprowadzenie audytu

spotkanie zamykające – audytor powinien omówić swoje spostrzeżenia (znaleziska) z audytowanym. Zaproponować klasyfikacje znalezisk



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyty – raport

znaleziska i obserwacje stwierdzone w czasie takiej kontroli powinny być udokumentowane

Raport zawiera

informacje identyfikujące badanie, datę, miejsce, osoby

przedmiot/strona/zakres audytu

wyniki audytu, w tym klasyfikację znalezisk

może zawierać

sugestie dotyczące ulepszeń



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyt – raport

projekt raportu przesyłany do kontrolowanej osoby (instytucji)

odpowiedzi ze strony kontrolowanego

raport końcowy

raport finalny wysyłany do Sponsora (zleceniodawcy) oraz do kontrolowanej osoby (instytucji)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audit Report

Audyt

List of Contents

1. Key Data:.....	2
1.1 Used Guidelines, SOPs and other documents:.....	3
1.2 Documents checked throughout the audit:.....	4
1.3 Documents checked specifically with regards to availability of source data and correct documentation on the basis of the eCRF:	4
2. General remark:	4
3. Summary of audit results related to individual chapters	6
3.1 Audit Rating:.....	14
4. Detected discrepancies (SP: sponsor; CT site)	15
5. Appendix:	15
6. Audit Summary	16
7. Signature Pages	16



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyty znaleźziska (findings)

- Krytyczne (Critical)
- Poważne (Major)
- Nieznaczne (Minor)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyty znaleźnika przykłady

- Krytyczne – falsyfikowanie danych, sfalszowany podpis pacjenta w ICF, prowadzenie podwójnej dokumentacji medycznej pacjentów
- Poważne – istotne zmiany w ICF (np. dotyczące bezpieczeństwa) nie zostały przekazane niezwłocznie pacjentowi
- Nieznaczne - opóźnienia szkoleń zespołu, opóźnienia certyfikatów GCP



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Audyty ocena przykład

4.1 Audit Rating:

Final judgement by the auditor			
<input type="checkbox"/> RED High Risk	<input type="checkbox"/> ORANGE Medium Risk	<input type="checkbox"/> YELLOW Low Risk	<input checked="" type="checkbox"/> GREEN Very Low Risk
Requires urgent intervention	Requires intervention asap	Requires intervention	No intervention required, if Corrective and Preventive Actions are met.
Permanent surveillance required	Periodic surveillance required	Periodic monitoring required, adapted frequency	Periodic monitoring in low frequency recommended

The complete findings are listed in the following tables to enable easy tracking.

The content of this audit report is based on the information provided to the auditor before, during and after the audit. This information may have been provided in different ways such as paper, electronic, through presentations or verbally.

This report presents the auditor's independent interpretation and assessment of this information. As the audit is a snapshot in-time, the audit report also only presents the assessment of the status of the scope of the audit at the time of the audit.

Neither the auditor nor INSA can be held responsible for information that may be deemed incorrect in this report. INSA and its auditors always strive for reporting and assessing information in a very objective manner and as complete as possible. Nevertheless, the auditor's assessment must be seen as an opinion that not necessarily needs to be accepted by any party involved.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Czynności poaudytowe

CAPA (Corrective and Preventive Action)

proces, który ma na celu identyfikację, analizę i eliminację przyczyn występowania niezgodności oraz potencjalnych niezgodności, aby zapobiegać ich powtarzaniu.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Inspekcje badań klinicznych

Inspekcje badań klinicznych są przeprowadzane przez „**władze regulatorowe**” (FDA, URPL, EMA). Mają na celu zapewnienie zgodności tych badań z obowiązującymi przepisami prawa i zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, a także ochronę uczestników badań. Celem inspekcji jest również zweryfikowanie dokładności i wiarygodności danych z badań.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



URPL

Inspekcja GCP w Polsce czynności prowadzone przez inspektorów URPL działających z upoważnienia i na wniosek Prezesa URPL.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Inspekcja GCP

USTAWA z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Art. 61. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 536/2014 przeprowadzają Prezes Urzędu oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. 2. Inspekcję badań klinicznych przeprowadza się zgodnie z art. 78 rozporządzenia 536/2014. 3. W przypadku inspekcji badań klinicznych koordynowanej przez EMA stosuje się odpowiednio procedury przez nią wymagane



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Inspekcja GCP

Inspekcja może zostać przeprowadzona:

- w ośrodku badawczym
- w siedzibie sponsora
- w siedzibie organizacji odpowiedzialnej za prowadzenie badania klinicznego na zlecenie (CRO)
- w innym miejscu związanym z zakresem prowadzonej inspekcji

Kto może uczestniczyć w inspekcji

- inspektor prowadzący wraz z inspektorami towarzyszącymi
- ekspert jako specjalista w danej dziedzinie
- przedstawiciele podmiotów objętych inspekcją



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Inspekcja FDA

Inspekcje FDA (Food and Drug Administration) to kontrole prowadzone przez tę amerykańską agencję rządową, której celem jest zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności żywności, leków, urządzeń medycznych, kosmetyków oraz produktów emitujących promieniowanie. Inspekcje te mają na celu sprawdzenie, czy placówki produkcyjne i inne podmioty działające na tych rynkach przestrzegają regulacji FDA i spełniają wymagania dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Inspekcja FDA

Formularz 1572 (1572 Form)

Oświadczenie Głównego Badacza, aby zgodzić się na przestrzeganie Kodeksu Przepisów Federalnych (CFR) FDA USA. Formularz ten jest składany do FDA w ciągu 30 dni od dodania badacza lub zmiany informacji o ośrodku, w którym prowadzone jest badanie, lub zmiany podwykonawcy.

Inspekcja FDA sprawdza m. in. godność działań z deklaracją formularza FDA 1572



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Przykłady

- Inspekcja FDA onkologia
- Audyt – badanie stopa cukrzycowa
- Audyt – obecność głównego badacza
- Zdalne sprawdzanie kwestionariuszy



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH