



INSTRUKCJA

Przygotowanie i weryfikacja standardowych procedur postępowania (SOP) i wytycznych dotyczących badań klinicznych

1. WPROWADZENIE DO INSTRUKCJI

Standardowe procedury postępowania (SOP) to zestaw pisemnych instrukcji i rejestrów powiązanych z daną procedurą obowiązującą w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK). SOP mają na celu zapewnienie, że regularnie wykonywane czynności będą przeprowadzane spójnie i jednolicie w różnych organizacjach, zgodnie z wyznaczonymi standardami, stanowiąc skuteczny sposób poprawy działania i uzyskiwanych wyników. Zbiór SOP to dla ośrodków realizujących badania kliniczne jedno z narzędzi zapewniających przejrzystość ról, obowiązków i procesów zapewniających zgodność, dokładność i aktualność danych. SOP są także stałym elementem szkolenia pracowników zarówno tych dotychczas zatrudnionych, jak i nowych.

W każdym CWBK powinien zostać wyznaczony pracownik wspierający opracowanie, weryfikację oraz dystrybucję i wdrożenie SOP (zgodnie ze Standardem Modelowego CWBK jest to Specjalista ds. jakości lub inna osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje wyznaczona przez kierownika CWBK). Dostępni są też konsultanci / eksperci specjalizujący się we współpracy z różnymi podmiotami z obszaru ochrony zdrowia, którzy opracowują SOP.

Rodzaj tworzonych i wdrażanych SOP zależy od potrzeb CWBK, w szczególności od typu prowadzonych przez CWBK badań, struktury CWBK oraz rodzaju i liczby stanowisk.

Zgodność SOP z aktualnie obowiązującymi standardami postępowania lub zmianami w zakresie regulacji prawnych jest sprawdzana w okresowych audytach wewnętrznych CWBK, zgodnie z harmonogramem audytów.

2. CEL INSTRUKCJI

Dokument opisuje proces zarządzania SOP, w tym: opracowania, zatwierdzania, dystrybucji, weryfikacji, edycji oraz aktualizacji. Należy go traktować jako podręcznik dobrych praktyk i wzór, którym można się posłużyć podczas przygotowywania SOP w CWBK. Treść instrukcji stanowi przykład, a każdą tworzoną SOP należy dostosować do struktury organizacyjnej i zasad postępowania przyjętych w CWBK oraz wymagań uregulowanych obowiązującymi aktami prawnymi. Instrukcja może być stosowana przy tworzeniu SOP zarówno dla CWBK, jak i Ośrodka – Szpitala – konsorcjanta, realizującego badania kliniczne wraz z CWBK.



Treść instrukcji napisania **czcionką niebieską** stanowi przykład, który można modyfikować w zależności od potrzeb.

Należy mieć na uwadze, że Instrukcja ma charakter ogólny i zawiera wskazówki dotyczące tego co powinno się znaleźć w przygotowywanych w CWBK procedurach postępowania. Treści zamieszczone w określonych, specyficznych dla danego obszaru SOP mogą się różnić, np. jeśli CWBK posiada procedurę ogólną dotyczącą SOP, niektóre z zapisów wspomnianych poniżej, które są tożsame dla każdej z obowiązujących w CWBK procedur, mogą znajdować się tylko w tej jednej głównej procedurze SOP. Nie ma potrzeby powtarzania tych zapisów w każdej z SOP, np. opis postępowania po otrzymaniu wersji roboczej SOP lub kwestie szkolenia z SOP mogą zostać opisane tylko w SOP dotyczącym szkoleń personelu CWBK.

Instrukcję należy stosować wraz z załącznikiem A, stanowiącym przykładowy szablon SOP.

3. PROCES OPRACOWYWANIA SOP

1. **Identyfikacja zakresu i obszaru SOP** / kwestii wymagającej ustandaryzowania w danym CWBK.
2. **Sprecyzowanie celu SOP.**

SOP należy sporządzić w momencie stwierdzenia wystąpienia konieczności posiadania standardowej procedury opracowanej na piśmie. Uzasadnić cel i główne założenia.

Każdy SOP powinien zawierać następujące informacje:

- *Dane administracyjne: dane autora wraz z podpisem i datą sporządzenia (może być taka sama jak data akceptacji), osoby weryfikującej i datą weryfikacji, osoby zatwierdzającej i datą zatwierdzenia, data obowiązywania, numer wersji, numer dokumentu (jeśli dotyczy)*
- *Tytuł SOP;*
- *Spis treści oraz stosowane skróty, definicje i pojęcia;*
- *Cel;*
- *Odpowiedzialności w stosunku do opisywanego procesu, przedmiot i zakres stosowania danej procedury (wskazanie których stanowisk/funkcji, działów, oddziałów organizacyjnych dotyczy SOP);*
- *Opis postępowania – opis procesu / zadań / procedur;*
- *Wykaz dokumentów powiązanych / załączniki / referencje;*
- *Informację o poufności danych (jeśli dotyczy);*
- *Tabela zmian.*



3. Odpowiedzialność i wykaz użytkowników / realizatorów procedury.

W tym punkcie należy wskazać osoby / stanowiska, działy / komórki organizacyjne, których SOP dotyczy, i które będą zobowiązane je stosować.

Dane oraz podpis sporządzającego procedurę, weryfikującej, zatwierdzającej i odpowiedzialnej za wdrożenie najlepiej umieścić w postaci tabeli na pierwszej stronie SOP.

4. Opis procesu / zadań / procedur.

Sporządzenie ogólnych instrukcji / sposobu postępowania dotyczących realizacji zadania — należy zachować poziom szczegółowości odpowiedni do tego, by za każdym razem zadanie było realizowane w ustandaryzowany i jednolity sposób. Można przedstawić schemat postępowania w określonym zadaniu / procedurze, zastosować schematy graficzne i tabele dla lepszego zobrazowania procesu i podległości w zakresie stanowisk odpowiedzialnych za dany etap zadania / procesu.

5. Sporządzony SOP powinien zawierać **wykaz innych SOP, instrukcji lub formularzy powiązanych z opracowywaną SOP, materiały referencyjne, jeśli takie występują.**

6. Zweryfikowanie, podpisanie i opatrzenie SOP datą przez wyznaczonego pracownika, który jest upoważniony do zatwierdzenia SOP (zalecane jest, by w celu zachowania zgodności SOP zatwierdziły go co najmniej dwie osoby).

Procedura w nagłówku zawiera nazwę CWBK, nazwę komórki organizacyjnej, której SOP dotyczy, tytuł SOP, numer wersji oraz datę obowiązywania.

7. Szkolenie z SOP.

- a) Po opracowaniu i zatwierdzeniu SOP każda osoba z zespołu, której obowiązki są ujęte w danej SOP musi zostać w tym zakresie przeszkolona zanim podejmie jakiegokolwiek działania. Osoby sporządzające, weryfikujące i akceptujące procedurę są zwolnione ze szkolenia.
- b) Szkolenie może mieć formę oświadczenia, że członek zespołu zapoznał się z SOP udostępnionej w przeznaczonym do tego miejscu, np. intranet ośrodka, strona internetowa, wewnętrzny dysk itp. Szczegóły dotyczące formy szkoleń powinny znaleźć się w SOP dotyczącym szkoleń.
- c) Po przeszkoleniu z SOP należy upewnić się, że dana osoba udokumentowała w swoim rejestrze szkoleń z zakresu SOP odbycie takiego szkolenia.

Przykład – procedura tworzenia SOP dotyczącej tworzenia dokumentacji badania klinicznego (zgodnie z załącznikiem A):

- 1) **Tytuł SOP** <Tworzenie i postępowanie w zakresie dokumentacji badania klinicznego>

2) Zakres i obszar procedury

Przykładowo:

<Procedura opisuje proces tworzenia i postępowania z dokumentacją badania klinicznego łącznie z weryfikacją i dystrybucją dokumentacji oraz szkolenie w zakresie jej treści.>

Główne dokumenty badania klinicznego (ang. Trial Master File, TMF) to złożona dokumentacja przygotowywana przed rozpoczęciem badania klinicznego, a także ta prowadzona w trakcie jego trwania, pozwala na prawidłową ocenę prowadzenia danego badania, a także jakości otrzymywanych danych.

Kluczowe dokumenty badania objęte procedurą to:

- *Protokół badania klinicznego,*
- *Informacja dla uczestnika badania,*
- *Karta obserwacji klinicznej (ang. Case Report Form, CRF),*
- *Broszura badacza,*
- *Raporty roczne i raport końcowy z badania klinicznego.*

SOP będzie weryfikowany co 2 lata lub każdorazowo jeśli będą tego wymagały zmiany regulacyjno-prawne w tym zakresie lub wystąpią inne zdarzenia, które będą wymagały zmiany np.: zmiana struktury organizacyjnej CWBK>.

3) Cel procedury

<Określenie jednolitych zasad przygotowywania, weryfikowania, aktualizowania, przechowywania i kontroli głównej dokumentacji badania klinicznego.>

4) Odpowiedzialność i wykaz użytkowników / realizatorów procedury

Osobami mającymi obowiązek stosowania SOP są <zespół badawczy, pisarze medyczni, koordynatorzy i monitorzy badań klinicznych>

<Specjalista ds. jakości> będzie nadzorował zarządzanie SOP i odpowiadał za dystrybucję i przechowywanie aktualnych wersji SOP oraz archiwizację wersji wcześniejszych.

<Specjalista ds. jakości> odpowiada za przeszkolenie osób zajmujących powyżej wspomniane stanowiska z treści SOP lub uzyskanie oświadczenia od pracowników o ich



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

samodzielnym zapoznaniu się (tzw. self-training) z dokumentem.

5) Opis procesu / zadań / procedur

Określić szczegółowo wytyczne / zadania związane z przygotowaniem dokumentacji badania klinicznego:

- *<Spis wymaganej dokumentacji>*
- *<Wykaz dokumentacji, którą trzeba stworzyć przy realizacji każdego badania klinicznego>*
- *<Osoby / stanowiska odpowiedzialne za tworzenie / dystrybucję / szkolenie>*
np. Protokół badania sporządza badacz we współpracy z pisarzem medycznym.
- *<Etapy postępowania / osoby odpowiedzialne przy składaniu wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego do Komisji Bioetycznej i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych>*
- *<Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego>*

6) Wykaz dokumentów powiązanych *<dodać jeśli dotyczy>*

7) Załączniki

- *<Spis zawartości TMF>*
- *<Nota do dokumentacji>*

Przykład postępowania po otrzymaniu wersji roboczej SOP, które powinno znaleźć się w procedurze ogólnej dotyczącej SOP:

- *<Kierownik / specjalista ds. jakości / ekspert>* weryfikuje pisemną wersję roboczą i przed zatwierdzeniem SOP może zasugerować wprowadzenie zmian.
- Po zatwierdzeniu SOP *<specjalista ds. jakości>* umieści na stronie tytułowej datę wejścia dokumentu w życie i zamieści datę weryfikacji. Dokument zostanie podpisany przez głównego autora oraz osobę odpowiedzialną za wdrażanie SOP *<wskazać>*.
- *<Kierownik lub specjalista ds. jakości>* zapewni, że nowa SOP zostanie udostępniona w *<intranecie / na stronie internetowej / dysku wewnętrznym>* oraz dopilnuje, aby personel zapoznał się z procedurą lub przeszkoli personel w razie konieczności.
- Weryfikacja SOP: osoba wyznaczona *<wskazać>* przez *<kierownika lub specjalistę ds. jakości>* wraz z autorem SOP lub z inną wyznaczoną osobą *<wskazać>* — dokona weryfikacji SOP. W przypadku propozycji zmian zostaną



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Polska
Sieć Badań
Klinicznych

one zweryfikowane przez kierownika, który może zasugerować wprowadzenie zmian przed zatwierdzeniem zmienionej SOP. Po zatwierdzeniu na stronie tytułowej SOP należy zaktualizować numer wersji, datę wejścia w życie i datę weryfikacji. Szczegóły i powód wprowadzenia zmian SOP należy wskazać w tabeli historii zmian na początku dokumentu.

- *<Kierownik lub specjalista ds. jakości>* powinien zapewnić, że zmieniona SOP zostanie rozdystrybuowana w opisany powyżej sposób, a kopie wcześniejszych wersji zostaną zarchiwizowane.
- Zatwierdzone wersje SOP powinny otrzymać numer wersji. W przypadku dużych zmian należy nadać nowy numer główny (np. 1.0, 2.0). W przypadku pozostałych zmian należy nadać nowy numer dodatkowy (np. 1.1, 1.2). Wersje robocze SOP nie są dopuszczone do wykorzystania i powinny być oznakowane znakiem wodnym.
- Kopie elektroniczne SOP powinny być udostępniane w formie tylko do odczytu za pośrednictwem *<intranetu i strony internetowej>*, mogą być też udostępniane w formacie papierowym w ośrodku.

4. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik A – Szablon SOP

Załącznik B – Wykaz podstawowych SOP mających zastosowanie w realizacji badań klinicznych (przykłady)