

# Проведення клінічних аудитів клінічних випробувань в умовах карантину

**РАСПУТНЯК СЕРГІЙ СЕРГІЙОВИЧ**

---

Начальник управління аудиту лабораторної та клінічної практик  
(GLP, GCP)

«...проведення клінічного аудиту КВ ЛЗ покладено на  
**ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я  
України»**

**Клінічний аудит**

Процедура офіційної перевірки Центром матеріалів (документів) КВ, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до КВ і які можуть міститися у лікувально-профілактичному закладі, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації тощо

*п. 1.4 Розділу I Порядку*

*Наказ МОЗ України  
від 23.09.2009 № 690 зі  
змінами*

## Планові (*routine*)



## Направлені (*directed*)

Підтвердження  
виконання умов  
протоколу,  
дотримання GCP  
та регуляторних  
вимог

- ✓ в МПВ
- ✓ в офісі спонсора / CRO
- ✓ в лабораторії

- Питання під час експертизи матеріалів КВ
- Скарги (сигнали) на організацію та проведення КВ від:
  - Регуляторних органів
  - Спонсора / КДО
  - Етичних комітетів
  - ЛПЗ
  - Пацієнтів
  - Інше
- Підозра в недостовірності даних

# Етапи проведення КА



Державний Експертний Центр МОЗ України

Пошук

ONLINE КОНСУЛЬТАЦІЯ ЗАПОБІГАННЯ КОРУПЦІЇ

ГОЛОВНА ЗАЯВНИКАМ ЛІКАРЯМ ПАЦІЄНТАМ

COVID-19: АКТУАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ COVID19.DEC.GOV.UA UKR EN

Головна / Актуальна інформація

Актуальна інформація

29.10.2019 5398 Подобається 0 Поширити

**ПЛАН клінічних аудитів (КА) проведення клінічних випробувань (КВ) лікарських засобів на IV квартал 2020 р.**

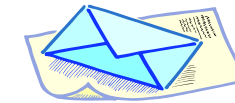
07.10.2020 11:43 19.4 Кб Завантажити Переглянути

Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії

09.10.2019 12:22 21.6 Мб Завантажити Переглянути

КАТЕГОРІЇ

- Нормативно-правові акти
- Департамент експертизи реєстраційних матеріалів
- Департамент оцінки медичних технологій
- Стандартизація медичної допомоги
- Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
  - Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
  - Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
  - Законодавство України про доклінічні та клінічні випробування
  - Методичні рекомендації щодо проведення



<http://dec.gov.ua/index.php/ua/ekspertiz-a-materialiv-doklinichnikh-ta-klinichnikh-viprobuvan/aktualna-informatsiya>

Наказ МОЗ України  
від 23.09.2009 № 690 зі змінами

# Етапи проведення КА

*продовження*

## Проведення КА:

### ➤ Відкриваюча зустріч

- Пред'явлення повноважень та офіційне оголошення про цілі та задачі КА
- Бесіда з дослідником та його командою:

Ознайомленість з ГСРта нормативними вимогами щодо проведення КВ в Україні

Професійна підготовка та медична спеціалізація Дослідника відповідають завданням, ступеню складності та специфіці КВ. Попередній досвід у проведенні КВ. CV

Чи були: аудит, інспекція / клінічний аудит, дискваліфікація

Знання протоколу КВ, умов зберігання та обліку ДЛЗ, обсягу та формату збирання даних КВ, правил ведення документації

Знання та виконання своїх обов'язків. Як відбуваються процедури КВ, зокрема підписання ІЗ Ресурси дослідника (персонал, час, приміщення, обладнання, засоби комунікації тощо)

Структура ЛПЗ. «Шлях досліджуваного»

# Етапи проведення КА


продовження

## Проведення КА:

- *Перевірка документів КВ:*
  - *файл дослідника*
  - *порівняння даних в CRF та у первинній документації*
  - *ЛЕК (склад, положення, СОП...)*
- *Перевірка необхідного матеріально-технічного забезпечення МПД, лабораторії, місця зберігання ДЛЗ, документації*
- *Заключна зустріч*
  - *Обговорення виявлених порушень / зауважень, терміни їх виправлення*
  - *Пояснення дослідників щодо виявлених порушень / зауважень*



АКТ



Дослідник,  
Спонсор

## Зауваження КА

**Несуттєві**

мають бути виправлені  
та враховані в подальшій роботі

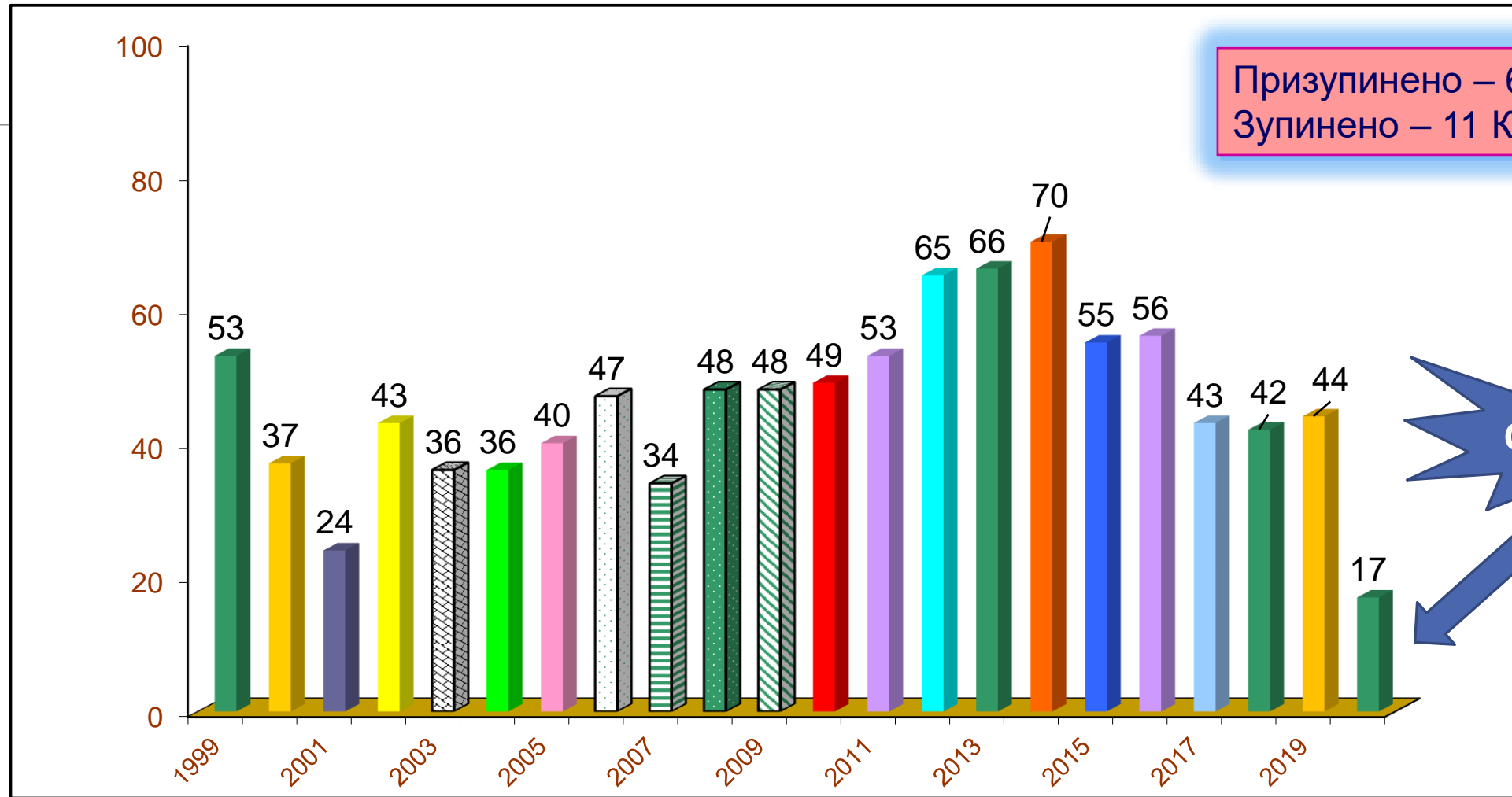
**Суттєві**

потребують вчасного виправлення у  
встановлені строки з наданням  
письмового повідомлення про їх  
усунення до Центру

**Критичні**

є підставою для тимчасової або  
повної зупинки КВ

## Кількість КА КВ



Призупинено – 65 КВ в МПВ  
Зупинено – 11 КВ в МПВ

COVID-19



1. Постанова КМУ від **11 березня 2020** № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» *(у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2020 року № 215)*
2. Наказ МОЗ України від **17.03.2020** № 672 «Про організацію роботи апарату Міністерства охорони здоров'я України, підприємств, установ і організацій, що належать до сфери його управління, на період дії карантину»
3. Розпорядження директора ДЕЦ від **11.03.2020** № 13,15
4. Наказ ДЕЦ від **18.03.2020** №43 «Про організацію роботи на період дії карантину»
5. Порядок розгляду документів, що надають заявники до ДЕЦ на період дії карантину з метою профілактичних та протиепідемічних заходів» - **19.03.2020**

- **17.03.2020** - «Рекомендації щодо проведення клінічних випробувань у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції COVID-19»
- **30.03.2020** - «Відповіді на типові питання щодо можливості застосування екстрених заходів для забезпечення безперервного лікування та безпеки досліджуваних при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів в умовах поширення вірусу COVID-19»
- **15.09.2020** - «Оновлені рекомендації щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в умовах подовженого карантину в Україні».

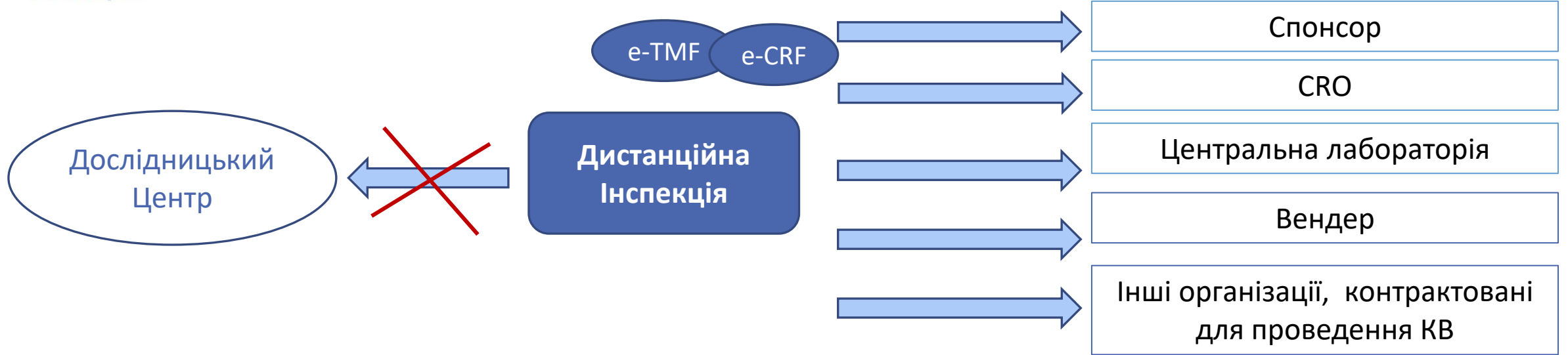
Дистанційна / віддалена GCP-інспекція - процес проведення інспекцій дистанційно/віртуально, за підтримки технології передачі, обміну, перегляду та розробки документів та доступу до систем, без фізичної присутності інспекторів на місцях, де проводилась діяльність, що підлягає інспекції / там, де зазвичай проводиться інспекція

Дистанційна інспекція - індивідуальне рішення про те, чи вважається відділена інспекція доцільною та можливою

18 May 2020  
EMA/INS/GCP/162006/2020

## Настанова з дистанційних GCP-інспекцій під час пандемії COVID-19





Дистанційні інспекції в дослідницьких Центрах не вважаються можливими, оскільки:

- а) важливо уникнути будь-якого додаткового навантаження на дослідницький Центр (наприклад, забезпечення доступу до відповідної паперової документації);
- б) перевірка первинної медичної документації може бути неможливою через місцеві законодавчі вимоги щодо доступу та захисту даних;
- с) потенційний обмежений доступ до відповідних е-систем для співробітників дослідницького Центру та / або інспекторів.

### ***Технічні можливості***

- Забезпечення роботи системи потокового відео, відеоконференції або інших інтерактивних інструментів для управління питаннями, запитами та рішеннями, обміном документами / інструментами їх перегляду інспекторами.
- Платформа для чату / миттєвого обміну повідомленнями у разі перешкод зі звуком

Будь-який запис (аудіо / відео / скріншоти) під час інспекційного процесу повинен бути повідомлений та узгоджений заздалегідь між усіма залученими сторонами.

Триваліша ніж звичайно

У разі знаходження інспекторів в різних місцях, вони можуть спілкуватися через інший незалежний канал зв'язку

## Дистанційна Інспекція

План інспекції повинен містити перелік усіх (запланованих) сеансів зв'язку та очікуваних часових інтервалів. Сеанси, які вимагають присутності експертів з питань теми для співбесіди або проведення презентацій, повинні бути зазначені у порядку денному.

Відкриваюча зустріч  
Перевірка  
Заключна зустріч

## Дистанційний КА

- При підготовці та проведенні КА враховуються вимоги, зазначені у **Постанові Кабінеті Міністрів України від 22 липня 2020 р. N 641** «Про встановлення карантину вимог Постанови Кабінету та запровадження посилених протиепідемічних заходів на території із значним поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», із змінами і доповненнями.

Проект СОП «Дистанційний КА»

# Перспективи

---

- продовження проведення КА у відповідності до чинних нормативних вимог
- внесення змін до СОП
- посилення взаємодії та вивчення досвіду колег з країн ЕС
- підвищення професійного рівня
- участь у семінарах для дослідників та заявників



*Дякую за увагу!*