

# Досвід використання інструментів управління якістю при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для лікування аутоімунних захворювань

Ірина Літовченко

Медичний центр “Хелс Клінік”

Вінниця

# Моніторинг симптомів ТБ

- Консультація фтизіатра під час скринінгового періоду
- Рентгенографія кожні 12 місяців протягом участі у КВ
- Ретельне опитування пацієнта щодо симптомів ТБ під час кожного візиту в центр

# Інструменти контролю управління якістю

- Зберігання та облік ЛЗ
- Температурний облік
- Чек-листи
- Збори дослідників

# Кімната зберігання ДЛЗ





**ПЕРЕЛІК ОБОВ'ЯЗКОВИХ ДО ОБГОВОРЕННЯ ІЗ ПАЦІЄНТОМ ПУНКТИВ  
ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ/ LIST OF REQUIREMENTS FOR DISCUSSION WITH THE  
PATIENT OF INFORMED CONSENT ITEMS**

Протокол/Protocol: \_\_\_\_\_

Пацієнт/Pat. \_\_\_\_\_

Версія ІЗ/ICF version \_\_\_\_\_

Дата/Date: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_

Предмет обговорення	Відмітка-підтвердження факту обговорення пункту із пацієнтом
Дослідження несе експериментальний характер	
Цілі дослідження	
Можливі види терапії, отримуваної в рамках дослідження та імовірність випадково отримати будь-яке з видів даної терапії шляхом рандомізації;	
Процедури дослідження, включаючи інвазивні процедури	
Обов'язки пацієнта	
Аспекти дослідження, що носять експериментальний характер	
Обґрунтування прогнозованих ризиків і незручностей для пацієнта, а також, якщо застосовно, - для ембріона, плоду, грудної дитини	
Обґрунтування очікуваної користі. Якщо клінічна користь для пацієнта не передбачується, його необхідно поставити до відома стосовно цього	
Альтернативної(их) процедури або курсу(ів) лікування, що доступні пацієнту, та їх потенційних ризиках і користі	
Компенсації і/або доступного пацієнту лікування у випадку заподіяння шкоди його здоров'ю в рамках дослідження	
Очікувані витрати (при наявності таких) пацієнта у зв'язку з його участю в дослідженні	
Участь пацієнта в дослідженні є добровільною і що пацієнт має право відмовитись, або вийти з нього в будь-який час без жодних стягнень та продовжувати отримувати медичну допомогу належним чином	
Монітори, аудитори, ЛЕК і уповноважені органи отримають прямий доступ до оригіналу медичної документації пацієнта для перевірки процедур і/або даних дослідження без порушення конфіденційності пацієнта, наскільки це	

### Маршрутний лист візиту/Route List visit

Протокол/Protocol: \_\_\_\_\_ (версія)

Пацієнт/Pat. \_\_\_\_\_

Візит: \_\_\_\_\_

Дата/Date: «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Час	Процедури/Assessments, activities	Примітки
	Супутнє лікування/ <u>Concomitant medications</u>	
	Оцінка небажаних явищ/ <u>Adverse events assessment</u>	
	Життєві показники, сидячи (в межах 45 хв перед введенням метилпреднізолону)/ <u>Vital signs, seated position (within 45 min. prior to the methylprednisolone infusion):</u> АТ/blood pressure ЧСС/heart rate Температура/Temperature	_____ мм.рт.ст. _____ ударів/хв _____ °C
	Реєстрація візиту в IWRS/ <u>IWRS</u>	
	Забір крові./Blood laboratory tests (Flow cytometry (including CD3/4/8/19 count, PK sample) Забір крові для сховища дослідницьких біообразів (опціональний)/ <u>RBR collection (optional)</u> Забір сечі/ <u>Urine collection</u>	взято з руки <input type="checkbox"/> правої <input type="checkbox"/> лівої
	Аналіз сечі локально/ <u>Urinalysis dipstick</u>	
	Сечовий тест на вагітність/ <u>Urine pregnancy test</u>	
	Введення антигістаміну/ <u>Pre-treatment with IV antihistaminic</u>	
	Введення метилпреднізолону/ <u>Pre-treatment with IV methylprednisolone</u>	
	Введення(інфузія) окрелізумабу або плацебо/ <u>Administration (infusion) of ocrelizumab/placebo</u>	виконано в руку <input type="checkbox"/> праву <input type="checkbox"/> ліву
	Забір крові для визначення ФК(в межах 30 хв після завершення інфузії ДП)/ <u>PK sample (within 30 min after completion of study drug infusion)</u>	взято з руки <input type="checkbox"/> правої <input type="checkbox"/> лівої
	Спостереження за пацієнтом після завершення інфузії(мінімум 1 год)/ <u>Patient monitoring after infusion (minimum 1 hour)</u> АТ/blood pressure ЧСС/heart rate Температура/Temperature	_____ мм.рт.ст. _____ ударів/хв _____ °C
	Електронні щоденники пацієнта <u>опціональні</u> / <u>Digital outcome assessments (Floodlight RPM) optional</u>	

Коментарі: \_\_\_\_\_

Лікар дослідник (ПІВ) \_\_\_\_\_

## Лист оцінки критеріїв

Протокол:

Пацієнт \_\_\_\_\_

Версія протоколу:



Критерій:	Скринінг	<u>Рандомізація</u>
- <u>Включення:</u>		
1. <u>Здатність розуміти вимоги дослідження, надати письмову інформовану згоду (включаючи згоду на використання та розголошення інформації, пов'язаної з дослідженнями), готовність та здатність виконувати процедури протоколу дослідження (включаючи необхідні візити в рамках дослідження).</u>		
2. <u>Чоловіки чи жінки віком від 18 років на момент підписання інформованої згоди.</u>		
3.		
4.		
5.		
7.		
8.		
9.		



Лист моніторингу для виявлення у пацієнта Небажаних Явищ

Протокол \_\_\_\_\_

Пацієнт \_\_\_\_\_

Візит \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_



Система	Явище	Відмічалось пацієнтом з моменту попереднього візиту	Деталі явища(якщо застосовано)
Загальний стан	Головний біль	<input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Так  Якщо так, уточніть:	
	Запаморочення/ <u>Головокружіння</u>		
	Біль у вусі		
	Шум у вухах		
	Сонливість		
	Підвищена втомлюваність		
	Безсоння		
	Загальна слабкість		
	Підвищення температури тіла		
	Відчуття жару		
	Надмірне потовиділення		
	Сухість в очах		
	Почервоніння очей/повік		
	Відчуття стороннього тіла в очах		
	Сльозотеча		
Інше			
Шкіра та придатки	Висипка на шкірі	<input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Так  Якщо так,	
	Свербіж		
	Сухість шкіри		
	Почервоніння/Пігментація		

# Збори дослідників

- Обговорення SUSAR
- Обговорення стану пацієнтів учасників KB
- Обговорення інших нагальних питань

# Реалії 2020

- З березня 2020 по червень 2020 відсутні моніторингові візити в МПВ
- З березня 2020 припинились аудити в МПВ
- Проведення КВ в умовах карантинних заходів
- Досліднику необхідно забезпечити ретельний та своєчасний контроль виявлення негативних проявів.

# Висновок

**Застосування додаткових інструментів дозволяє включати більшу кількість пацієнтів в дослідження та зробити Україну на міжнародній арені не тільки «топ-рекруїтером» але і «топ-кваліті» країною!**

**ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!**