

STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)
W BADANIACH KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
DLA KTÓRYCH ŚLĄSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W KATOWICACH JEST SPONSOREM

TYTUŁ:			
Procedura przygotowywania i wysyłania raportu DSUR			
NUMER SOP	SOP 1.4 PV		
Sporządzili: imiona i nazwiska	mgr inż. Piotr Jamrozik, mgr farm. Karolina Rażniewska		
HISTORIA ZMIAN DOKUMENTU:			
Numer dokumentu	Data wejścia w życie	Opis wprowadzonych zmian	Autorzy zmian
SOP 1.4 PV	DD/MM/RRRR	Wersja pierwsza	
WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW			
Skrót	Rozwinięcie skrótu (wersja angielska)	Rozwinięcie skrótu (wersja polska)	
SOP	Standard Operating Procedure	Standardowa Procedura Operacyjna	
DSUR	Development Safety Update Report	Roczny Raport na temat bezpieczeństwa pacjentów	
ŚUM	Medical University of Silesia in Katowice	Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	
DMP	Development Medicinal Product	Produkt leczniczy w fazie rozwoju	
CTIS	Clinical Trials Information System	System Informacji o Badaniach Klinicznych	
IB	Investigator's Brochure	Broszura Badacza	
ChPL	Summary of Product Characteristics	Charakterystyka Produktu Leczniczego	
DIBD	Development International Birth Date	Data pierwszej rejestracji badania klinicznego na świecie	
EMA	European Medicines Agency	Europejska Agencja Leków	
URPL	Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	
KB	Bioethics Committee	Komisja Bioetyczna	
PV	Pharmacovigilance	Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii	

Spis treści

1	Cel Procedury	1
2	Zakres Procedury	2
3	Pracownicy, do których procedura ma zastosowanie	2
4	Główne założenia	2
5	Opis procedury	2
6	Załączniki:	4

1 Cel Procedury

SOP 1.4 PV NIE KOPIOWAĆ

Dokument nie może być wykorzystywany kopiowany i dystrybuowany w żadnej formie bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela – Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Celem procedury jest wskazanie działań, jakie powinien podjąć Sponsor, a z jego ramienia Specjalista ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (PV) we współpracy z Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego (Centrum), aby zapewnić prawidłowe przygotowanie i wysyłanie Roczego Raportu na temat bezpieczeństwa pacjentów (DSUR).

2 Zakres Procedury

Procedura opisuje działania, mające na celu prawidłowe oraz terminowe przygotowanie oraz składanie raportu DSUR. Procedura opisuje kolejne główne założenia oraz elementy, które muszą znaleźć się w raporcie.

3 Pracownicy, do których procedura ma zastosowanie

Procedura SOP obejmuje Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach jako Sponsora badania klinicznego, a z jego ramienia specjalistę ds. bezpieczeństwa farmakoterapii.

4 Główne założenia

1. Wszystkie ciężkie zgłoszenia działań niepożądanych muszą zostać przedstawione w okresowych raportach zbiorczych - DSUR.
2. Raport o bezpieczeństwie stosowania produktów w trakcie opracowywania to dokument będący wzorem okresowych raportów na temat produktów leczniczych w fazie rozwoju (w tym sprzedawanych produktów leczniczych, które są w trakcie dalszych badań).
3. Raport ma na celu przegląd, ocenę i uaktualnienie profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego.
4. W trakcie prac badawczo-rozwojowych poświęconych badanemu produktowi leczniczemu niezbędna jest okresowa analiza informacji dotyczących bezpieczeństwa w celu dokonania bieżącej oceny zagrożenia uczestników badania.
5. Ponadto raport o bezpieczeństwie stosowania produktów w trakcie opracowywania informuje w regularnych odstępach czasu organy regulacyjne i inne zainteresowane strony (takie jak komisje etyczne) o wynikach tych analiz oraz o zmieniającym się profilu bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego, a także o działaniach proponowanych lub podejmowanych w celu rozwiązania problemów dotyczących bezpieczeństwa.

5 Opis procedury

1. Raport DSUR jest opracowywany co roku.

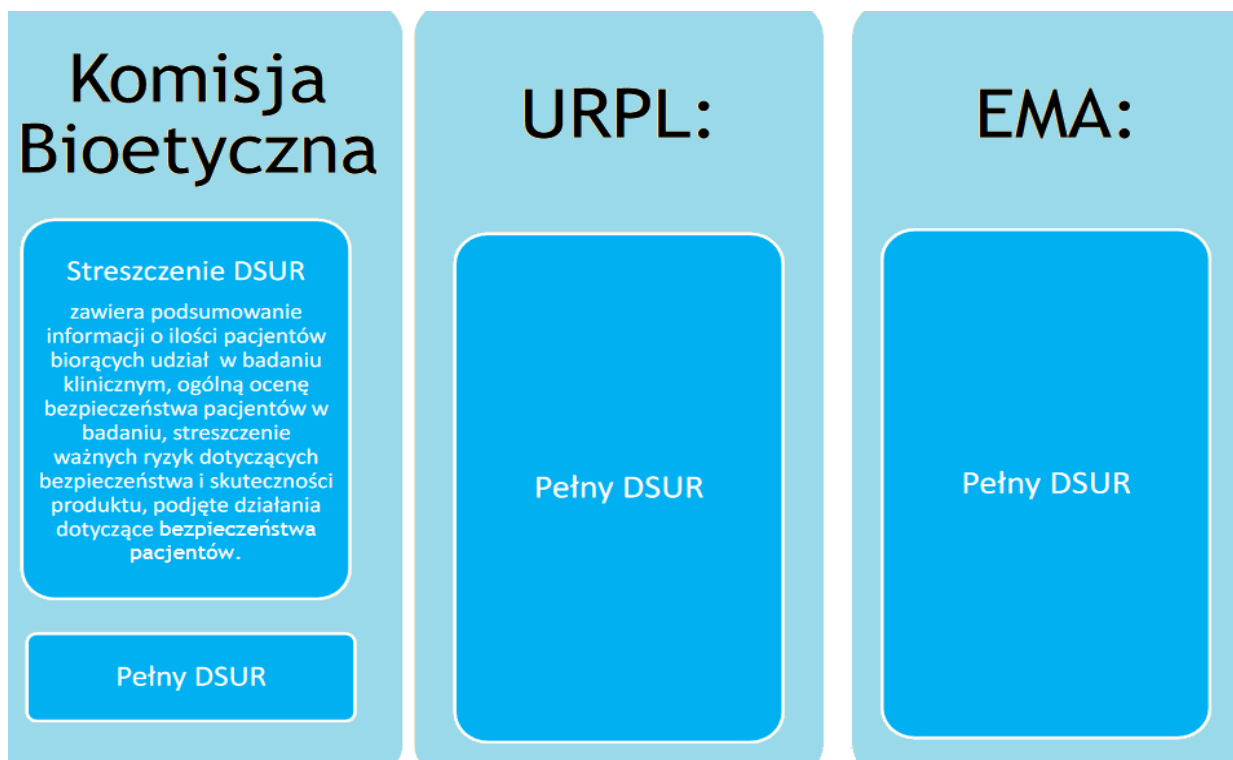
2. DSUR zawiera:
 - 1) listę wszystkich SUSAR, które wystąpiły w raportowanym roku,
 - 2) listę i sumaryczne zestawienie wszystkich ciężkich działań niepożądanych, które wystąpiły w raportowanym roku,
 - 3) listę pacjentów wyłączonych z badania/zmarłych,
 - 4) opis znaczących działań podjętych z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów,
 - 5) opis istotnych dla bezpieczeństwa zmian które zaszły w IB/ChPL,
 - 6) aktualizację stosunku korzyści do ryzyka dla badanego produktu leczniczego,
 - 7) wszystkie nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa DMP.
3. DSUR należy tworzyć w ciągu całego cyklu życia badanego produktu leczniczego.
4. Raportowanie powinno się zaczynać od momentu DIBD - data pierwszej rejestracji pierwszego badania klinicznego z udziałem produktu i obejmować zakres 1 roku – „data lock point” tzn. data zakończenia włączania danych do raportu (schemat 1).

Schemat 1:



5. Raport DSUR powinien obejmować wszystkie badania kliniczne, jakie były prowadzone w raportowanym okresie. Raport taki należy złożyć nie później niż 60 dni po ostatniej dacie zakończenia włączania danych do raportu, którym jest data pierwszej rejestracji badania klinicznego na świecie. (schemat 1) Raport należy złożyć do EMA, URPL i KB (schemat 2), natomiast po przeniesieniu badania do CTIS, raport DSUR należy składać do dedykowanej, chronionej części CTIS (Clinical Trials Information System).

Schemat 2: Zakres danych DSUR zgłaszanych w trybie rocznym do Komisji bioetycznej vs. Agencji Kontroli Leków (EMA, URPL)



6. Raport DSUR powinien obejmować wszystkie badania kliniczne, jakie były prowadzone w raportowanym okresie.
7. Ciężkie działania niepożądane mogą być zestawione zbiorczo w tzw. *Line-listingi* (Schemat 3):

Schemat 3:

Examples of Headings for Interval Line Listings of Serious Adverse Reactions

Study ID EudraCT number	Case ID/ Subject number†	Country Gender Age	Serious adverse drug reactions (SARs)	Outcome	Date of onset‡ Time to onset‡	Suspect Drug	Daily dose Route Formulation	Dates of treatment Treatment duration	Comments

8. Przykładowy spis treści w załączniku nr. 1, pełne wytyczne EMA – załącznik nr 2.

6 Załączniki:

1. Załącznik nr 1 – Przykładowy spis treści,
2. Załącznik nr 2 – Pełna procedura EMA.