

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

TYTUŁ:				
Procedura reagowania na odstępstwa od protokołu dla badaczy oraz członków zespołu ośrodka.				
NUMER SOP		SOP 1.5 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 1.5 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	
ŚUM	Medical University of Silesia in Katowice		Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	
PD	Protocol Deviation		Odchylenie od protokołu	
KB	Bioethics Committee		Komisja Bioetyczna	
CTIS	Clinical Trials Information System		System Informacji o Badaniach Klinicznych	
PV	Pharmacovigilance		Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii	

Spis treści

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

1 Cel Procedury

Celem SOPu jest opisanie procesu identyfikacji, dokumentacji i raportowania odstępstw od protokołu (PD = ang. Protocol Deviation).

2 Zakres Procedury

SOP 1.5 PV NIE KOPIOWAĆ

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

Procedura opisuje działania, mające na celu prawidłowe postępowanie w przypadku wystąpienia odchyień od protokołu – Protocol Deviation.

3 Pracownicy, do których procedura ma zastosowanie

Główny badacz, współbadacze oraz inni pracownicy ośrodka badawczego.

4 Główne założenia

1. Odchylenie od protokołu (Protocol Deviation) - to wszelkiego rodzaju nieprzewidziane i niesystematyczne odstępstwo od planowanego przebiegu badania opisanego w protokole.
2. Badacz/institucja badawcza powinien prowadzić badanie zgodnie z protokołem zatwierdzonym przez sponsora i przez odnośne władze, a także zaakceptowanym przez Niezależną Komisję Bioetyczną. Badacz/institucja badawcza oraz przedstawiciel sponsora powinni podpisać protokół lub inne równoważne porozumienia w celu potwierdzenia wszystkich uzgodnień.
3. Badacz powinien dopilnować, aby badany produkt używany był wyłącznie zgodnie z zatwierdzonym protokołem.
4. Jeśli protokół był oceniony pozytywnie i otrzymał aprobatę Komisji Bioetycznej, odchylenia i inne zmiany od protokołu nie mogą być zastosowane bez wyrażenia wcześniejszej pisemnej opinii niezależnej KB i sponsora, chyba że w razie wyeliminowania nagłego narażenia zdrowia i życia uczestników badania oraz gdy zmiany dotyczą jedynie zagadnień technicznych lub administracyjnych, np.: zmiany monitora czy numerów telefonów.
5. Wszystkie odstępstwa, niezależnie od tego czy dotyczą pacjenta czy zespołu badawczego, muszą być zidentyfikowane, udokumentowane i zareportowane (jeśli to konieczne).

5 Opis procedury

1. W przypadku wystąpienia zdarzenia nieprzewidzianego w protokole, należy potwierdzić, czy incydent był odstępstwem:
 - 1) ośrodek gromadzi informacje dotyczące odchylenia (np. datę rozpoczęcia i zakończenia wystąpienia, szczegółowy opis zdarzenia) oraz wszelkie działania podjęte w celu skorygowania odchylenia i/lub zapobieżenia ponownemu wystąpieniu;

- 2) główny badacz lub wyznaczony współbadacz musi stwierdzić, czy odchylenie wpływa lub może mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników, integralność danych lub wolę uczestników do dalszym udziale w badaniu;
 - 3) gdy zdarzenie nie jest zakwalifikowane jako odchylenie od protokołu, sponsor/ośrodek tworzy odpowiednie dokumenty opisujące zdarzenie (np. notatka z wizyty). Główny Badacz lub upoważniona przez niego osoba powinna udokumentować i wyjaśnić wszelkie odchylenia od ustalonego protokołu;
 - 4) wszystkie odstępstwa od protokołu są zapisywane w Subject Protocol Deviation Log – *załącznik nr 1* i kolekcjonowane w dokumentach badania;
 - 5) w sytuacjach, w których natychmiastowe działanie jest konieczne, aby wyeliminować zagrożenie życia i zdrowia uczestników badania, badacz może wprowadzić zmiany w protokole bez uprzedniej akceptacji Niezależnej Komisji Bioetycznej. W takich zdarzeniach, tak szybko jak jest to możliwe, należy opisać dokonane odchylenia czy zmiany, przyczyny, dla których zostały wprowadzone oraz ewentualne propozycje zmian do protokołu i przesłać te dokumenty do:
 - a) Niezależnej Komisji Bioetycznej w celu uzyskania akceptacji,
 - b) sponsora w celu uzyskania zgody oraz jeśli to konieczne,
 - c) innych odnośnych władz.
 - 6) poważne naruszenia to te, które mogą w istotnym stopniu wpłynąć na bezpieczeństwo i/lub prawa uczestnika badania lub na wiarygodność i rzetelność danych generowanych w badaniu klinicznym. Jeśli odchylenie od protokołu spełnia te kryteria, należy je zgłosić do sponsora, który to jest odpowiedzialny za zgłaszanie poważnych naruszeń do CTIS.
2. Identyfikacja trendów odchyłeń:
- 1) pojedyncze odchylenie może nie podlegać raportowaniu, ale wielokrotne wystąpienie tego samego rodzaju odchylenia od protokołu może wskazywać na trend i wymagać raportowania,
 - 2) w przypadku zidentyfikowania trendu potencjalnego odchylenia, należy skonsultować się ze sponsorem w celu ustalenia, czy wymaga raportowania,
 - 3) trend może być wynikiem odchyłeń spowodowanych przez zespół badawczy lub uczestników badania,
 - 4) jeśli w wyniku nieprzestrzegania protokołu przez uczestnika badania wystąpi tendencja do występowania odstępstw, główny badacz oraz właściwi członkowie zespołu badawczego muszą rozważyć wycofanie uczestnika z badania klinicznego.

6 Załączniki

- 1) Załącznik 1 – Protocol Deviation Log.