

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

|                                                                        |                                                        |                                           |               |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------|
| TYTUŁ:                                                                 |                                                        |                                           |               |
| Procedura reagowania na odstępstwa od protokołu dla ŚUM jako sponsora. |                                                        |                                           |               |
| NUMER SOP                                                              | SOP 1.6 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 1.6 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                        |               |
| PI                                                                     | Principal Investigator                                 | Główny badacz                             |               |
| 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 |

## 1 Cel Procedury

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

**SOP 1.6 PV NIE KOPIOWAĆ**

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

## 2 Zakres Procedury

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

## 3 Pracownicy, do których procedura ma zastosowanie

SOP jest przeznaczony dla Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach jako sponsora badania klinicznego oraz Centrum Wsparcia Badań Klinicznych ŚUM.

## 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/instytucja badawcza powinien prowadzić badanie zgodnie z protokołem zatwierdzonym przez sponsora i przez odnośne władze, jeśli zachodzi taka potrzeba, a także zaadoptowanym przez Niezależną Komisję Bioetyczną. Badacz/instytucja badawcza oraz przedstawiciel sponsora powinni podpisać protokół lub inne równoważne porozumienia w celu potwierdzenia wszystkich uzgodnień.
3. Kiedy protokół był oceniony i otrzymał zgodę 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 zmiana numerów telefonów.
4. Wszystkie odstępstwa, niezależnie od tego czy dotyczą pacjenta czy zespołu badawczego, muszą być zidentyfikowane, udokumentowane i zaraportowane (jeśli to konieczne, tzn. w przypadku znacznego odstępstwa od protokołu).

## 5 Opis procedury

1. Sponsor poprzez monitorowanie lub audyt badania klinicznego m.in. sprawdza, czy jest ono prowadzone zgodnie z zaakceptowanym protokołem oraz zaakceptowanymi zmianami do protokołu.
2. W przypadku stwierdzenia w postępowaniu badacza/instytucji badawczej lub członka zespołu sponsora niezgodności z protokołem sponsor powinien szybko podjąć działania dla zapewnienia zgodności.
3. W przypadku wykrycia niezgodności, które w sposób istotny wpływają lub mogą znacząco wpłynąć na ochronę osób biorących udział w badaniu klinicznym lub wiarygodność wyników badania, sponsor powinien wykonać dogłębną analizę przyczyn powstania uchybień oraz wdrożyć stosowne działania naprawcze i zapobiegawcze.
4. Zgłaszanie poważnych naruszeń odbywa się za pośrednictwem systemu CTIS. „Poważne naruszenie” to każde zdarzenie, które może w znacznym stopniu wpłynąć na bezpieczeństwo i prawa uczestników lub wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Odpowiedzialność za zgłoszenie spoczywa na sponsorze badania, który może jednak delegować to zadanie na usługodawcę na podstawie pisemnej umowy. Zgłoszenia dokonuje się bez zbędnej zwłoki, nie później niż w terminie 7 dni od dnia, w którym sponsor dowiedział się o naruszeniu.
5. Jeżeli w trakcie monitorowania lub kontroli (audytu) stwierdzone zostaną poważne i/lub powtarzające się uchybienia (niezgodności) ze strony badacza/instytucji badawczej sponsor powinien przerwać badanie w tym ośrodku. Jeśli udział badacza/instytucji badawczej w badaniu został przerwany z powodu uchybień, sponsor powinien powiadomić o tym niezwłocznie odnośne władze.
6. Jeżeli badanie zostaje przedwcześnie zakończone lub zawieszone, sponsor powinien bezzwłocznie powiadomić o tym badaczy/instytucje badawcze i odnośne władze, podając przy tym powody przerwania lub zawieszenia badania. Powiadomienie o przedwczesnym zakończeniu lub zawieszeniu badania oraz o powodach takiej decyzji powinna bezzwłocznie otrzymać również Niezależna Komisja Bioetyczna, przy czym zależnie od obowiązujących przepisów przesyła je sponsor lub badacz/instytucja badawcza.