

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

TYTUŁ:			
Procedura zamawiania leków badanych w badaniu klinicznym			
NUMER SOP	2		
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
2	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	
eCRF	Electronic Case Report Form	Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej Pacjenta	

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:	3

1 Cel Procedury:

Procedura ta ma na celu zapewnienie prawidłowego i zgodnego z przepisami postępowania w zakresie zamawiania leku badanego w ramach badania klinicznego, dla którego Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach jest Sponsorem.

2 Zakres Procedury:

Procedura opisuje działania, mające na celu prawidłowe postępowanie przy zamawianiu leku badanego do badania klinicznego.

3 Pracownicy, do których procedura ma zastosowanie:

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

4 Główne założenia:

1. **Zatwierdzenie Protokołu Badania:** procedura zamawiania leku badanego rozpoczyna się dopiero po zatwierdzeniu protokołu badania przez odpowiednie organy regulacyjne oraz Komisję Bioetyczną.
2. **Dostawca Leku Badanego:** zamawianie leku badanego możliwe jest tylko od zatwierdzonego dostawcy (tj. hurtowni farmaceutycznej), który spełnia wymogi dotyczące dostarczania leków badanych.
3. **Zamówienie:** zamówienie leku badanego powinno być złożone zgodnie z ustalonym harmonogramem dostaw leku w badaniu klinicznym dla zrandomizowanych pacjentów.
4. **Uprawnienia Zamawiającego:** tylko wyznaczone osoby, posiadające odpowiednie uprawnienia, mogą składać zamówienia na leki badane – Główny Badacz lub oddelegowana przez niego osoba (np. współbadacz, koordynator).
5. **Monitorowanie Zapasów:** konieczne jest regularne monitorowanie ilości leku badanego w celu zapobieżenia niedoborom i zapewnienia ciągłości dostaw.
6. **Dokumentacja:** konieczne jest dokładne udokumentowanie wszystkich czynności związanych z zamawianiem leku badanego zgodnie z procedurami SOP.
7. **Rejestracja i Raportowanie:** konieczne jest prowadzenie rejestracji wszystkich operacji związanych z lekiem badanym oraz raportowanie wszelkich nieprawidłowości lub incydentów zgodnie z obowiązującymi procedurami.

5 Opis procedury:

1. Główny badacz i/lub oddelegowana przez niego osoba ma obowiązek zamówienia leków dla zrandomizowanych pacjentów w swoim Ośrodku drogą mailową, używając dołączonego

do niniejszego SOPu „Formularza zamówienia leków”, wysyłając wiadomość na odpowiedni adres CRO.

2. Po otrzymaniu odpowiednio wypełnionego formularza, uprawniony przedstawiciel CRO weryfikuje dane pacjenta w systemie eCRF. W związku z tym konieczne jest systematyczne uzupełnianie danych w Elektronicznej Karcie Obserwacji Pacjenta.
3. Po zaakceptowaniu zamówienia przez przedstawiciela CRO, „Formularz zamówienia” jest przesyłany do Działu Zaopatrzenia SUM. Po ostatecznym zatwierdzeniu dokumentu, Formularz jest przekazywany przez wyznaczonego pracownika ww. Działu właściwemu podmiotowi, tzn. hurtowni farmaceutycznej, która realizuje zamówienie.

6 Załączniki:

- 1) Załącznik 1 – *Formularz zamówienia leku – wzór.*