

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	17/01/2025	Wersja pierwsza	
2.1.	30/04/2025	Wersja druga	mgr inż. Piotr Jamrozik; mgr Klaudia Drozd
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	
PV	Pharmacovigilance Specialist	Specjalista ds. Pharmacovigilance	

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:	3
6	Załączniki:	4

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. **Główny Badacz – Koordynator** - to pracownik ŚUM, posiadający odpowiednie kwalifikacje, doświadczenie i upoważnienie do kierowania oraz koordynowania przebiegu badania klinicznego. Koordynator odpowiada m.in. za ogólną organizację, nadzór oraz spójność działań wszystkich ośrodków biorących udział w badaniu. W przypadku niekomercyjnych badań klinicznych pełni również rolę Kierownika Projektu.
4. **Główny Badacz** – to osoba odpowiedzialna za prowadzenie badania klinicznego w jednym, konkretnym ośrodku badawczym. Pełni nadzór nad przebiegiem badania, w tym rekrutacją pacjentów w ośrodku, monitorowaniem ich stanu zdrowia, zbieraniem danych, zapewnia zgodność z protokołem, przepisami prawnymi (w tym GCP) i nadzoruje zespół badawczy w ośrodku.
5. **Zamówienie:** zamówienie leku badanego powinno być złożone zgodnie z ustalonym harmonogramem dostaw leku w badaniu klinicznym dla zrandomizowanych pacjentów. Dopuszcza się zamawianie i dostarczenie leku badanego do Ośrodka przed zrandomizowaniem pacjentów, pod warunkiem zgody na takie działanie wyrażonej przez Głównego Badacza - Koordynatora.

6. **Uprawnienia Zamawiającego:** tylko wyznaczone osoby, posiadające odpowiednie uprawnienia, mogą składać zamówienia na leki badane – Główny Badacz lub oddelegowana przez niego osoba (np. współbadacz, koordynator).
7. **Monitorowanie Zapasów:** konieczne jest regularne monitorowanie ilości leku badanego w celu zapobieżenia niedoborom i zapewnienia ciągłości dostaw.
8. **Dokumentacja:** konieczne jest dokładne udokumentowanie wszystkich czynności związanych z zamawianiem leku badanego zgodnie z procedurami SOP.
9. **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 albo do ośrodka przed randomizacją drogą mailową, używając dołączonego do niniejszego SOPu „Formularza zamówienia leków”, wysyłając wiadomość na odpowiedni adres CRO/specjalisty ds. pharmacovigilance wyznaczonego do tego badania (PV).
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.

W przypadku zamówienia leku przed randomizacją pacjentów specjalista PV weryfikuje zgodę na takie działanie, wyrażoną przez Głównego Badacza - Koordynatora, w tym ocenia czy zamówiony lek:

- 1) nie będzie generował wysokich kosztów przechowywania w ośrodku,
- 2) zamówienie przed randomizacją nie wygeneruje wysokiego ryzyka zmarnowania leku (szanse rekrutacji pacjenta w niedługim okresie od dostawy oraz zamówiona liczba opakowań leków stanowi zapas dla szacunkowej liczby pacjentów i potrzeb zabezpieczenia leku do następnej wizyty, zaplanowanej zgodnie z protokołem, przyjmując zapas leku na + 1 miesiąc),
- 3) szacunkowo, data ważności leku do czasu wydania go pacjentowi nie zmniejszy się o 30 % od daty ważności na opakowaniu leku wysłanego przez Dostawcę.

Zgoda Badacza – Koordynatora dostarczana jest w formie pisemnej, przed przystąpieniem do sporządzenia zamówienia, do Centrum Wsparcia Badań Klinicznych ŚUM, z uwzględnieniem opinii specjalisty PV.

-
3. Po zaakceptowaniu zamówienia przez przedstawiciela CRO lub specjalistę PV „Formularz zamówienia” jest przesyłany do Działu Zaopatrzenia ŚUM. 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.*