

Основные документы исследования



smooth
DRUG DEVELOPMENT

Основные этапы проекта

2

ИНИЦИАЦИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ			ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ	ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
1 ПЕРИОД	2 ПЕРИОД	3		
СБОР ДОКУМЕНТОВ: <ul style="list-style-type: none"> • CDA • ОПРОСНИКИ • РЕЗЮМЕ 	1. ПОЛУЧЕНИЕ КЛЮЧЕВЫХ ДОКУМЕНТОВ ОТ СПОНСОРА	1. СОЗДАНИЕ И ОТПРАВКА В ЦЕНТР ФАЙЛА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ	1. КОММУНИКАЦИЯ С ЦЕНТРОМ (ОБНОВЛЕНИЕ ФАЙЛА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ)	1. АРХИВАЦИЯ
	2. ПОДГОТОВКА ЦЕНТРОВ: <ul style="list-style-type: none"> • ДОКУМЕНТЫ • КОНТРАКТЫ • ОДОБРЕНИЯ • ПЛАН/ЗАКАЗ МАТЕРИАЛОВ 	2. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ	2. ЗАКАЗ И ОТСЛЕЖИВАНИЕ МАТЕРИАЛОВ	2. ВЫВОЗ И ФИНАЛЬНЫЙ ПОДСЧЕТ МАТЕРИАЛОВ
			3. СБОР ДОКУМЕНТОВ	
			4. ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ПОДАЧИ В РЕГУЛЯТОРНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ	



1. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 1 ПЕРИОД

1. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 1 ПЕРИОД

4

- ассистент/монитор: подготавливает CDA
 - какое юр. лицо СДД подписывает?
- монитор: отправляет в отобранные центры Опросники и CDA



1. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 1 ПЕРИОД

5

- визит отбора
 - резюме ГИ
 - оригинал CDA
 - подписная страница протокола и БИ, если применимо
 - согласие на обработку персональных данных
 - оригинал заполненного **опросника для оценки возможности проведения клинического исследования в клиническом центре**
 - оригинал **формы подтверждения получения документов/материалов по исследованию**



1. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 1 ПЕРИОД

6

□ визит отбора

Дополнительный список документов:

- резюме потенциальных СИ и других членов команды
- документы о калибровке/поверке/обслуживании оборудования
- форма-подтверждение, что электронная база данных ИЦ по ведению первичной документации соответствует требованиям главы 21 части 11 Федеральным правил Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA 1572,если применимо)

1. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 1 ПЕРИОД

7

□ визит отбора

Дополнительный список документов:

- документация локальной лаборатории (лаб. нормы, резюме зав. лаб, свидетельство о гос. аккредитации/лицензия и сертификат об оценке качества)
- форма раскрытия финансовой заинтересованности (если применимо)
- копия приказа о создании, составе ЭК и СОП ЭК
- копия приказа о назначении ГИ и членов команды (если применимо)
- копия приказа об одобрении использования проект-специфичной документации, если она предполагается



2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

9

□ сохранение документов на сервере

- Код проекта;
- Название документа;
- Номер центра;
- Версия;
- Дата;
- Статус (финальный/рабочий);
- Автор (две заглавные буквы Имени и Фамилии на английском языке).

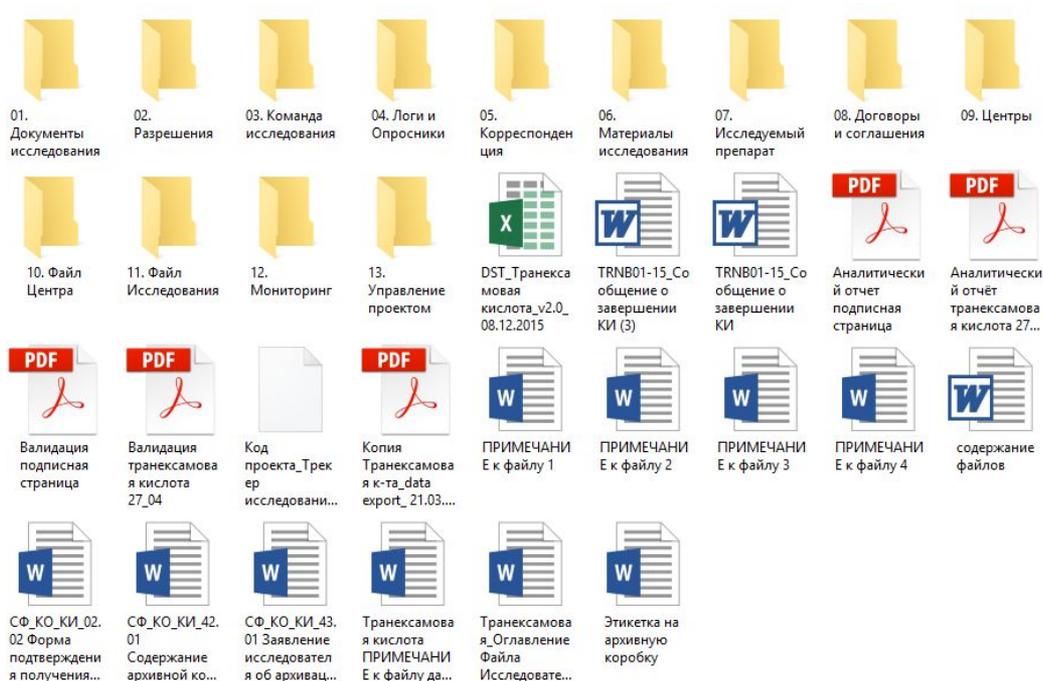
Пример:

HT-PRH3-MW_Договор с Центром _18_вер.1.0_31.12.2015_фин_YS

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

10

□ сохранение документов на сервере



2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

11

□ сохранение документов на сервере

01. Документы исследования	22.08.2017 10:26	Папка с файлами
02. Разрешения	12.01.2017 16:52	Папка с файлами
03. Команда исследования	17.10.2017 13:04	Папка с файлами
04. Логи и Опросники	02.10.2017 11:11	Папка с файлами
05. Корреспонденция	07.07.2017 10:20	Папка с файлами
06. Материалы исследования	17.10.2017 9:49	Папка с файлами
07. Исследуемый препарат	20.09.2017 19:03	Папка с файлами
08. Договоры и соглашения	31.03.2017 18:52	Папка с файлами
09. Центры	02.10.2017 13:20	Папка с файлами
10. Файл Центра	17.10.2017 17:26	Папка с файлами
11. Файл Исследования	17.10.2017 16:30	Папка с файлами
12. Мониторинг	17.10.2017 15:35	Папка с файлами
13. Управление проектом	04.10.2017 16:14	Папка с файлами
14. Электронная ИРК	12.09.2017 9:17	Папка с файлами



2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

12

- Получение ключевых документов от Спонсора
 - Форма одобрения поставки препарата в страну

Обратить внимание на:

- наличие сертификатов перевода
- колонтитулы переведенных документов
- колонтитулы всех документов – версия документа, дата, код протокола
- наличие подписной страницы в Протоколе и Брошюре

- Название оригинального документа, включая номер его версии, дату, если имеются;
- Фразу о том, что документ был переведен с исходного языка (указать язык) на язык перевода (указать язык);
- Дату перевода;
- ФИО переводчика.

Например, содержание колонтитула может иметь следующий вид: «Протокол исследования версия 01 от 10 января 2016/Перевод с английского на русский язык от 10 февраля 2016 Ивановым Иваном».

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

13

- создание и Одобрение Оглавления Файла Спонсора и Файла Исследователя у Руководителя проекта и Спонсора



Номер протокола XX-XX-001

ДОКУМЕНТ	Оригинал	Копия	Комментарий
1. Мониторинг исследования			
- План проекта - План мониторинга клинического исследования - План контроля качества - Иное	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	План проекта 2.0 от 01.06.17, План проекта 1.0 от 07.03.17; План мониторинга клинического исследования 2.0 от 01.06.17, План мониторинга клинического исследования 1.0 от 07.03.17; План контроля качества 1.0 от 07.03.17; План работы со складом в проекте XX-XX-001 вер.1 от 03.04.17;
2.Контракт со Спонсором	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Договор об оказании услуг №1/XX/ЮЛ/2019/4//5500/У/НПО-786-2059 Дополнительное соглашение №1 от 28.03.17 Дополнительное соглашение №2 от 18.05.17 Доверенность №ДДО-07 от 27.03.17
3.Список контактов по исследованию			
3.1. Список контактов Спонсора	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Список контактов Спонсора вер.1.0 от 06.04.17
3.2. Список контактов КИО	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Список контактов КИО вер.4.0 от 21.07.17 Список контактов КИО вер.3.0 от 18.05.17 Список контактов КИО вер.2.0 от 19.04.17 Список контактов КИО вер.1.0 от 31.03.17
3.3. Список контактов поставщиков услуг	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Список контактов поставщиков услуг Vortex
4.Резюме сотрудников, вовлеченных в проект (включая сертификаты тренингов и формы передачи полномочий)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	CV Иванов А.Б. от 06.05.16 GCP сертификат от 26.11.15 CV Сергеева Е.И. от 09.03.17

Чеклист по Файлу Спонсора

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

15

□ Подготовка центров

- документы
 - контракты
 - одобрения
- подписание **формы одобрения**
поставки препарата
в центр
- план/заказ материалов



2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

16

□ Подготовка центров

■ документы

- адрес, где принимаются пациенты, должен быть указан в лицензии учреждения
- место работы у всех членов команды совпадает с адресом исследовательского центра (исключение могут составлять: КТ-специалисты, рентгенологи и другие специалисты, выполняющие диагностические процедуры по протоколу в лечебно-диагностических учреждениях, отличных от исследовательского центра)
- совпадение имени и фамилии исследователей в резюме (особенно, если они на латинице), формах FDF, FDA 1572 в CDA – во всех документах
- актуальные сроки действия сертификатов у всех СИ (медицинских и GCP)
- на зав. лаб. – только резюме. Если зав. лаб. член команды – нужны все сертификаты и диплом
- свежие лаб. нормы – желательно, не старше месяца

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

17

□ Подготовка центров

■ документы

Форма FDA 1572

- документы форма заполняется в электронном виде, но дата и подпись - от руки
- формат даты - mm/dd/yyyy, например 06/12/2017 или JUN/12/2017
- полное совпадение адресов учреждения, фамилий и имен исследователей с соответствующими данными в переводе разрешения на КИ, в резюме и в других документах по КИ
- форма FDA 1572 на момент подписания должна быть действующей
- в форме не должно быть незаполненных полей (ставим N/A)
- юридический и фактический адреса учреждения должны быть указаны в разрешении на проведение КИ

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

18

- Подготовка центров
 - контракты
- подготовка драфта договора (скачать шаблон договора из системы LMS)

#	Reference Number	Title
+	Category: Newsletters (Count=18)	
-	Category: Бланки_шаблоны (Count=4)	
+	Sub-Category: Бланки (Count=1)	
-	Sub-Category: Шаблоны_договоров (Count=1)	
	Select	Бланки_шаблоны Шаблоны_договоров
+	Sub-Category: Шаблоны_документы AX (Count=1)	
+	Sub-Category: Шаблоны_документы КО (Count=1)	

- получить индивидуальный номер для договора (для этого всю информацию необходимо ввести в общий трекер «Реестр договоров»)

	Дата документа	Тип взаимоотношений	Компания холдинга	Тип контрагента	Год	Месяц	Сквозной номер договора	Тип взаимодействия	Контрагент
1046	23.05.2017	2	СД	ЮЛ	2017	5	1046	У	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени В.М. Буянова Департамента здравоохранения города Москвы»,
1047	24.05.2017	2	САТ	ФЛ	2017	5	1047	У	Федоров Илья Германович
1048	24.05.2017	2	СК	ФЛ	2017	5	1048	У	Гвоздев Артем Михайлович
1049	26.05.2017	2	СК	ЮЛ	2017	5	1049	У	ГОБУЗ "Новгородская областная клиническая больница"
1050	29.05.2017	3	СД	ЮЛ	2017	5	1050	У	ООО "Добрая Воля"
1051	30.05.2017	2	СДД	ЮЛ	2017	5	1051	У	ГБУЗ ЯО «Ярославская областная клиническая наркологическая больница»
1052	31.05.2017	2	СД	ЮЛ	2017	5	1052	У	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»

Заемщик	Заемодатель	Номер договора	Тип документа	Номер договора, присвоенный контрагентом или	Примечание	Код проекта
		2/СД/ЮЛ/2017/5/1046/У	Договор		Договор на проведение КИ	PO-RUT2-FS
		2/САТ/ФЛ/2017/5/1047/У	Договор		Договор с ГИ на проведение КИ	PO-RUT2-FS
		2/СК/ФЛ/2017/5/1048/У	Договор		Разработка видеопрезентации и корпоративного стиля	НП
		2/СК/ЮЛ/2017/5/1049/У	Договор		Договор с ЛЭК	TV-SLT3-PS
		3/СД/ЮЛ/2017/5/1050/У	Договор		Агентский договор на выплаты участникам	GN-AKS1-PS
		2/СДД/ЮЛ/2017/5/1051/У	Договор		Договор на проведение КИ	PV-VIS2-PS
		2/СД/ЮЛ/2017/5/1052/У	Договор		Договор на услуги ЛЭК	PO-RUT2-FS

Трекер – Реестр договоров

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

20

□ Подготовка центров

■ контракты

- отредактировать шаблон, исходя из нужд проекта
- обратить внимание на правильность всех введенных данных в договор (банковские реквизиты, название учреждения, код проекта и т.д.)
- код проекта можно уточнить в общем трекере «Коды проектов»

Спонсор	Проект / Препарат (назв. в папке "Проекты" на диске), Препарат	Название протокола / Название проекта	Фаза / тип исследования	Ид. номер КИ / Код Спонсора	Препарат / МНН	Нозология	Компани я холдинга	Номер договора	Тип услуг	Присваиваемый внутри компании код проекта
TEBA	Рабепразол	Проспективное открытое рандомизированное перекрестное исследование в 4 периодах по изучению сравнительной биэквивалентности препарата Рабепразол, таблетки желудочно-резистентные 20 мг, у здоровых добровольцев при приеме натощак	БЭ		Рабепразол		СКТ		MW	TV-RAT0-MW
TEBA	Рабепразол	Проспективное открытое рандомизированное перекрестное исследование в 4 периодах по изучению сравнительной биэквивалентности препарата Рабепразол, таблетки желудочно-резистентные 20 мг, у здоровых добровольцев при приеме натощак	БЭ		Рабепразол		СКТ	1/СК/ЮЛ/2017/5/1044/Y	PS	TV-RAT0-PS

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

21

□ Подготовка центров

- контракты

Процесс одобрения и подписания договора:

- отправить драфт версию договора контрагенту на одобрение
- в случае, если у контрагента есть комментарии или необходимость внесения изменений в текст договора, эту информацию необходимо передать Руководителю проекта (РП)
- в случае необходимости, РП адресует вопрос юридическому отделу СДД о возможности внесения изменений в текст договора
- после одобрения текста договора обеими сторонами, необходимо выяснить у контрагента, какая сторона должна первой подписывать договор
- для того, чтобы отдать договор на подписание, необходимо создать **Заявку на согласование договора (СФ_ФО_01.02 и СФ_ФО_07.01)**

Заявка на согласование договора

Заказчик (юридическое лицо / со стороны компании)				
Исполнитель (контрагент) (название и форма)				
ИП	Физ. лицо	Юр. лицо		
ИНН исполнителя				
Номер центра (если применимо)				
Предмет договора				
Номер и дата договора				
Срок договора				
Отдел (отдел компании – инициировавший договор)				
Код проекта (если применимо)				
Цена за единицу (если применимо)				
Количество единиц и тип единиц измерения (если применимо)				
Общая максимальная сумма договора с Исполнителем				
Дополнительно: общая максимальная сумма по договору с учреждением (если исполнитель – ГИ), или с ГИ (если исполнитель – учреждение)				
Максимальный бюджет на пациента (учреждение + ГИ) по коммерческому предложению (если применимо)				
Ответственный исполнитель (ответственный сотрудник отдела (инициатор договора) осуществляющий приемку работ/услуг)				

РУКОВОДИТЕЛЬ ПРОЕКТА:

ФИО _____ Подпись _____
 Должность _____ Дата ____ / ____ / ____

Отметки согласования Финансового отдела:

Должность, ФИО, подпись	Согласовано	Не согласовано	Дата

Контроль обязательств по договору:

22

1. Выполнение обязательств по договору

№	Название этапа	Сумма (если применимо)	Дата выполнения работ / услуг плановая	Дата выполнения работ / услуг фактическая	Дата оплаты работ / услуг фактическая
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

2. Дата ПОЛНОГО завершения обязательств по договору _____ (вписать дату).

- Дополнительные соглашения от контрагента получены (если применимо): _____; (подпись, дата)
- Услуги / работы в полном объеме оказаны / выполнены: _____; (подпись, дата)
- Отчетная документация передана / получена: _____; (подпись, дата)
- Акт(ы) выполненных работ от контрагента получены: _____; (подпись, дата)
- Платежи произведены: _____; (подпись, дата)
- Задолженности по договору отсутствуют: _____; (подпись, дата)
- Уведомление о расторжении договора направлено: _____; (подпись, дата)
- Оригинал договора помещен в архив (папка: «Завершенные договора текущего периода»): _____; (подпись, дата)

Ответственный исполнитель ФО:

ФИО _____ Подпись _____
 Должность _____ Дата ____ / ____ / ____

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

24

- Подготовка центров
 - одобрения

Резюме Главного исследователя для подачи в МЗ

- необходимо найти GI на сайте [Реестра исследователей, проводящих \(проводивших\) клинические исследования лекарственных препаратов](#)
- если GI отсутствует в реестре исследователей, то необходимо сверить все коды исследований, в которых участвовал GI за последние 3 года, на сайте [Реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов](#)

Государственный реестр лекарственных средств | Главная | Сервис | Справка | Имя Пароль Помнить войти

Реестр исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов

Фамилия

Имя

Отчество

Игнорировать фильтры строк на странице: 30

Государственный реестр лекарственных средств | Главная | Сервис | Справка | Имя Пароль Помнить войти

Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов [РКИ]

Дата создания РКИ / Дата / номер входящего [ЗКИ] /

Номер РКИ / ЗКИ / Наименование протокола

Наименование ЛП Лекарственная форма и дозировка ЛП

Организация, проводящая КИ Организация, привлеченная разработчиком ЛП

Документ сформирован: Минздрав Состояние: Превантис Только проекты

Игнорировать фильтры строк на странице: 8

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

25

- Подготовка центров
 - одобрения

Резюме Главного исследователя для подачи в МЗ

- указан действующий сертификат GCP (если сроки д-я сертификата не указаны, то рекомендуется обновлять сертификат раз в 2 года)
- дата и подпись – от руки
- опыт ГИ в КИ – не менее 3 лет в качестве СИ
- в обратном хронологическом порядке указывать: опыт работы, образование, тренинги, участие в КИ
- необходимо указывать текущее название места работы на момент подписания резюме и подачи в МЗ; это должен быть адрес, по которому будут принимать пациентов по данному протоколу

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

26

- Подготовка центров
 - одобрения

Резюме Главного исследователя для подачи в МЗ

- текущее место работы GI должно быть внесено в резюме и совпадать с Лицензией учреждения
- в списке предыдущих мест учебы/работы необходимо указывать название, актуальное на момент учебы/работы
- специальность GI соответствует профилю клинического исследования (либо допускаются специальности: клиническая фармакология, терапия)
- при заполнении пунктов об образовании, тренингах и опыте работы не должно быть неописанных временных периодов (если были перерывы, то необходимо указать по какой причине, например, служба в армии, декретный отпуск и т.п.).

2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

27

□ Подготовка центров

- одобрения

ЛЭК

- СОПы, Положение, Состав
- письмо-подача
- кворум
- выписка-одобрение



2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 2 ПЕРИОД

28

□ Подготовка центров

■ план/заказ материалов

- пересчитать полученные материалы, внести в трекер
- подготовить **форму заказа препарата и материалов исследования и форму подтверждения получения документов/материалов по исследованию**

Центр	Отправка	Дата получения	Отправлено					
			Файл исследования	ФИС 2	Полисы	Дневник пациента В. 1.0	Термометр min-max	Опросник пациента
1								
2								
3								
В наличии в SMOOTH:			3	150	100	90	15	90
Всего было получено:			3	150	100	90	15	90



2. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 3 ПЕРИОД

3. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 3 ПЕРИОД

- Файл Исследователя
 - отправка в центр - чеклист

7.Переписка с регуляторными органами			
7.1. Переписка центра с регуляторными органами (если применимо)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Примечание к файлу (О неправильной дате Сообщения в МЗ и Приказа о начале КИ) Сообщение в МЗ о начале КИ от 22.05.17
8.Переписка с Этическим Комитетом (ЭК)			
8.1. Состав ЭК и приказ о создании	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Состав ЭК от 19.02.15 Приказ №92 «Об утверждении Положения о деятельности НЭК...» от 10.04.08
8.2. Стандартные операционные процедуры ЭК	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Приказ №147 «Об этической экспертизе научных исследователей» от 18.09.08 Утверждение ГСР от 24.01.14 Положение о НЭК от 23.01.14 СОП от 21.01.16
8.3. Письма подачи документов в ЭК	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Письмо подачи в НЭК от 07.03.17
8.4. Одобрения (ответов) ЭК	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Выписка из протокола №3 от 20.03.17
8.5 Переписка с ЭК	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Письмо в ЛЭК от 23.05.17 (опросники)

3. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 3 ПЕРИОД

31

□ Материалы

■ отслеживание

Центр	Отправка	Дата получения	Отправлено					
			Файл исследователя	ФИС 2	Полисы	Дневник пациента В. 1.0	Термометр min-max	Опросник пациента
1	14.02.2017	17.02.2017	1	20	12	14	5	14
2	24.02.2017	28.02.2017	1	20	18	16	2	16
3	04.03.2017	07.03.2017	1	10	20	55	3	55
В наличии в SMOOTH:			0	100	50	5	5	5
Всего было получено:			3	150	100	90	15	90

3. ИНИЦИАЦИЯ КИ - 3 ПЕРИОД

32

□ Формы

- Перечень оборудования для проведения исследования в ИЦ
- Перечень первичной документации в ИЦ





4. ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

4. ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

34

- мы отслеживаем отправку и получение:
 - всех документов по КИ
 - всех материалов по КИ (полисы, лаб. наборы, дневники, опросники и т.д.)
 - препарата



4. ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

- во время КИ важно запрашивать и отслеживать следующие документы:
 - подписные страницы новых версий Протокола и Брошюры
 - письма-подачи в ЛЭК и выписки-одобрения из ЛЭК
 - актуальные лабораторные нормы
 - обновленные резюме
 - продленные сертификаты исследователей (медицинские, GCP)
 - продление Аккредитации на право проведения КИ
 - данные о калибровках всего измерительного оборудования (ростомер, весы, термометр, измерители АД и т.д.)

№ ИЦ	CDA	Опросник	Получение СОП ЛЭК и состава ЛЭК + соответствие GCP	Команда исследовател	Резюме исследовател	Дипломы исследовател	Сертификаты исследовател	GCP Сертификаты исследователей	Лицензия на мед. Деятельность	Лицензия на КИ (аккредитация)	ФСВОК
Белехов Г.А.	в юр отделе			Белехов (ГИ)	оригинал						
				Алексеев	оригинал						
				Катагаров	оригинал						
				Кучеев	оригинал						
				Радыш	оригинал						
				Семенцов	оригинал						
				Яковлева	оригинал						
				Машнина (МС)	оригинал						
				Мохова (психолог)	оригинал		НЕ ТРЕБУЕТСЯ				
Высочина (Зав. Лаб.)	оригинал						есть приказ МЗ об аккредитации				
Вишневский А.Ю.	в юр отделе		вышлют 21 числа	Вишневский	оригинал	ГИ в отпуске до 21.08, после предоставит все документы					есть только за 2016 год, зав лаб в отпуске до 21, вышлет 22 числа подходящий
					неподписанное, на англ запросили 17.08.17 по почте и телефону, вышлют 21 числа	запросили 17.08	запросили 17.08 - вышлют 18.08	запросили 17.08 - вышлют 18.08			
				Зыков	вышлют 21 числа	вышлют 18.08	вышлют 18.08	вышлют 18.08			
Бирюлина (Зав. Лаб.)	вышлют 21 числа										

Трекер по сбору документов

4. ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

- Во время КИ важно запрашивать и отслеживать следующие документы:
 - заполненные в центре формы и журналы:
- журнал тренировок персонала центра
- журнал учета условий хранения ИП и материалов исследования
- журнал распределения обязанностей в центре (необходимо сверять его со списком команды и в случае, если в нем прописан новый член команды, важно запросить на данного исследователя все документы)
- журнал инвентаризации исследуемого препарата
- журнал посещений центра
- форма подтверждения получения исследуемого препарата
- форма подтверждения получения документов/материалов по исследованию

4. ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

38

- необходимо регулярно проверять Файл Спонсора и подписывать **Форму подтверждения проверки Файла Спонсора**
 - эта форма должна заполняться Руководителем Проекта или ассистентом на регулярной основе после периодической или финальной проверки Файла Спонсора.
 - к этой форме должны быть приложены подписанные и датированные **Оглавление Файла Спонсора** и **Оглавление Файла Спонсора (центр-специфичный раздел)**.



Протокол № PREPARAT-007

Файл Спонсора
(центр-специфичный)

Центр 09

ГИ Михайлов Михаил
Михайлович

Спонсор:

«EU PREPARAT»

Том 1 из 2

Раздел 1 - 5

4. ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

- Поддачи в регуляторные органы и ЛЭКи
 - уведомление о начале КИ (в МЗ)
 - одобрение новых версий документов (Протокол, Брошюра, ИС)
 - подача отчета о безопасности ИП, годового отчета по КИ
 - поддачи SUSAR, SAE, отклонений от протокола
 - подача о продлении сроков годности препарата
 - смена ГИ в центре
 - подача о завершении исследования в центре

4. ХОД ИССЛЕДОВАНИЯ

- Безопасность – рапортирование СНЯ
 - отправить форму на проверку монитору с копией РП
 - направить заполненную форму Спонсору
 - сохранить форму в файле Спонсора и на сервере
- Подозреваемая непредвиденная серьезная нежелательная реакция (SUSAR)
 - в случае смерти или жизнеугрожающего состояния субъекта – информацию о SUSAR направить в регуляторные органы в течение 7 дней
 - в других случаях направить информацию о SUSAR в регуляторные органы в течение 15 дней



Выплаты

СЧЕТ № 0000356 от 14.04.2017

Заказчик: ООО "Смуз Клиникал Трайлз"

Платательщик: ИНН 7811547125, КПП 781101001, ООО "Смуз Клиникал Трайлз", счет: 40702810401050042994 в ОАО "Энергомашбанк" Софийское отд. г.Санкт-Петербурга г.Санкт-Петербург, БИК 044030754, к/с 30101810700000000754, адрес: ,192148,,Санкт-Петербург,,Невзоровой,6., тел.:

Основание сч № 356 от 14.04.2017

№	Наименование товаров (работ, услуг)	Единица измерения	Количество	Цена, (Российский рубль)	Сумма, (Российский рубль)
1	Оформление и выдача заключения, клинического исследования по прот № DRL_RUS/MDR/ПКСТ/2015СРСТ в соотв с дог № СК-0-14-10-156 от 20.09.14г.	<>	1,000	16 949,16	16 949,16
Итого:					16 949,16
Итого сумма НДС:					3 050,84
Всего к оплате:					20 000,00

Всего наименований 1, на сумму:

Двадцать тысяч рублей 00 копеек

Руководитель _____ (Г. М. Манихас)

Главный бухгалтер _____ (Е. И. Степанова)



DR-KEFO-DS

СОГЛАСОВАНО

Ответственный исполнитель _____

Руководитель проекта _____

Юридическая служба _____

Отдел развития _____

Специалист ФО _____

Финансовый директор _____





5. ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

5. ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

44

- Вывоз или уничтожение препарата/материалов/биообразцов в центре



5. ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Поддачи в регуляторные органы и ЛЭКи
 - подача о завершении исследования в центре
- подготовка **Формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения для подачи в МЗ**
 - Форма, подписанная Исследователями, Руководителем медицинской организации и/или руководителем КИО, направляется в МЗ в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования

5. ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

46

□ архивация Файла Исследователя

- после завершения КИ и проверки Файла Исследователя Монитором все папки ФИ упаковываются в коробки и остаются на хранение в центре не менее 2 лет.
- на каждую коробку прикрепляется форма **Этикетка Архивной коробки**, а внутрь помещается форма **Содержание Архивной коробки**. После архивации из центра необходимо получить заполненное и подписанное ГИ **Заявление исследователя об архивации**.



5. ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- существуют 2 варианта архивации Файла Спонсора:
 - передача документов в течение КИ
 - передача документов в конце КИ
- отправка ФС Спонсору, при этом необходимо подписать **форму подтверждения получения документов/материалов по исследованию**



Послесловие

48

□ Коммуникация внутри проекта, выполнение заданий:

- кто?
- как?
- в какие сроки?





smooth
DRUG DEVELOPMENT

www.smoothdd.com
info@smoothdd.com
Тел.: +7 (812) 913 04 23
Факс: +7 (812) 324 45 13

Бизнес-центр «ЛиговЪ», 10 этаж
Лиговский проспект, 153
Санкт-Петербург, Россия, 192007