

Въпросник за проверка относно проведеното обучение на координатори на клинични изпитвания на 09 октомври 2014г.

Верните отговори са оцветени в зелено.

1. Етика и регулация в клиничните изпитвания

Въпрос 1:

Кой е първият и основополагащ документ описващ етичните принципи на клиничните изпитвания:

- A. Стандартното оперативно ръководство на СЗО за етичен надзор при научни изследвания върху здравето на хора.
- B. Правилата за Добра Клинична Практика – Е6 на ICH.
- C. Декларацията от Хелзинки.

Въпрос 2:

Директива 2005/28/ЕС:

- A. Определя етичният надзор на клиничните изпитвания.
- B. Определя етични параметри при уязвимите групи пациенти.
- C. Описва изискванията за документацията по проучването и процесът на инспекции.

Въпрос 3:

Българското законодателство за клинични проучвания:

- A. Определя като отговорни възложителите на клинични изпитвания за спазване на европейското законодателство при провеждането им.
- B. Разрешава провеждането на клинично изпитване при живото-застрашаващи ситуации без информирано съгласие при решение на най-малко двама независими от изследователския екип лекари.
- C. Не разграничава Главен изследовател от изследовател, в случай на увреди или смърт причинени от неспазване на протокола на изпитването.

2. Лекарствена безопасност, докладване и проследяване на безопасност в клиничните изпитвания:

Въпрос 1:

„Разумна възможност за събитие да бъде свързано с лекарствен продукт“ означава, че:

- A. Налице са данни, че събитието може да бъде свързано с лекарствения продукт
- B. Не може да бъде изключено наличието на връзка между събитието и лекарствения продукт
- C. Събитието е възникнало докато пациентът е на лечение с лекарствен продукт
- D. Нито едно от посочените

Въпрос 2:

Моля, идентифицирайте невярното(ните) твърдение(я) по-долу (отбележете всички верни отговори):

Въпросник за проверка относно проведеното обучение на координатори на клинични изпитвания на 09 октомври 2014г.

- A. Изследователят докладва всички сериозни нежелани събития на Възложителя в рамките на 24 часа от узнаването
- B. Несериозните нежелани събития и лабораторни отклонения се докладват в Клиничната карта на пациента съгласно указанията в протокола
- C. Всички случаи на бременност се докладват с Формуляр за докладване на Сериозно нежелано събитие
- D. Изследователят не носи отговорност за уведомяване на Етичната Комисия относно актуализирана информация за безопасност

Въпрос 3:

Пациентка в изпитване за диабет е бременна. В хода на бременността пациентката развива хиперемезис и е хоспитализирана поради тежка кетоацидоза до раждането. Пациентката ражда здраво бебе чрез Цезарево сечение на термин. Как трябва да се докладва този случай?

- A. Диабет като анамнеза. Бременност на Формуляр за първоначално докладване на бременност. Хиперемезис като несериозно нежелано събитие. Кетоацидоза като сериозно нежелано събитие. Цезарево сечение като изход от бременността на Формуляр за проследяване на бременност.
- B. Диабет като анамнеза. Бременност на Формуляр за докладване на бременност. Хиперемезис и Кетоацидоза като сериозни нежелани събития поради хоспитализация и медицинска значимост. Цезарево сечение като сериозно нежелано събитие поради удължен болничен престой.
- C. Диабет като анамнеза. Бременност като сериозно нежелано събитие поради хоспитализация и Цезарево сечение. Хиперемезис и Кетоацидоза като несериозни нежелани събития поради това, че са очаквани при бременни жени с диабет.
- D. Обостряне на диабета като сериозно нежелано събитие поради хоспитализация и медицинска значимост. Бременност на Формуляр за докладване на бременност. Цезарево сечение като сериозно нежелано събитие поради оперативната намеса

3. Организация на клиничното проучване и задължения на координаторите

Въпрос 1:

При селектиране на изследователските центрове:

- A. Възложителят взема предвид данните от предварителната анкета (Feasibility).
- B. Разглежда данните от предварителната анкета и информацията предоставена от доклада на клиничния монитор.
- C. Няма критерии за избор на центъра освен планираният брой пациенти .

Въпрос 2:

По време на мониторната визита, мониторът:

Въпросник за проверка относно проведеното обучение на координатори на клинични изпитвания на 09 октомври 2014г.

- A. Попълва данните на пациентите заедно с координатора по клинично изпитване.
- B. Проверява, че докладваните данни са точни, пълни и сравними с първичната документация на пациентите.
- C. Изпраща доклад от визитата на Главният изследовател.

Въпрос 3:

При приключване на клиничното изпитване изследователските продукти:

- A. Се предлагат като безвъзмездно дарение на центъра, за ползване от други пациенти.
- B. Се унищожават спрямо вътрешните правила на клиниката.
- C. Се третират спрямо инструкциите на Възложителя, като се спазва местното законодателство за унищожаване на изследователски медикамент.

#### 4. Документация в клиничните изпитвания

Въпрос 1:

Кой е приемливият начин за коригиране на документи в клинично проучване ( 1 верен отговор)

A. Използване на коригиращ флуид за премахване на грешния текст и изписване на вярната информация върху него или встрани от него.

B. Зачертаване на грешната информация с единична линия и изписване на вярната информация в страни с актуална дата и инициали.

C. При напечатани на компютър документи, директно коригиране в компютъра на грешната информация и повторни разпечатване на документа и подписване с актуална дата. Документът съдържащ грешната информация се премахва.

Въпрос 2:

Посочете кои са основните елементи, които задължително трябва да бъдат описани в документите по проучването на скрининг визита за пациент по клинично проучване:

Отговор:

(Например: дата на визитата, придружаващи заболявания и т.н.)

дата на визитата, подписване на информирано съгласие (преди започването на всякакви процедури по проучването; препоръчително е и кратко описание на самия процес), демографски данни на пациента (раса, пол, години), придружаващи заболявания и съпътстваща медикаментозна терапия, включително от кога е стартирала и дозировка, описание на проведените изследвания и дискусии с пациента по време на визитата, включително и часа, където това е необходимо (например час на вземане на кръвта), потвърждение на включващите и изключващите критерии, референция че пациента е участник в клинично изпитване (например чрез протокола на проучване, скрининг номера на пациента от IVRS).

Въпрос 3:

Може ли електронната клинична карта (eCRF) на пациента да се счита за изходен документ (документ – източник/ source document) и да се използва за

Въпросник за проверка относно проведеното обучение на координатори на клинични изпитвания на 09 октомври 2014г.

директно въвеждане на данни, които иначе не присъстват в медицинската документация на пациента.

Отговор:

Възможно е някои случаи електронната клинична карта на пациента да използва за директно въвеждане на данни, които не са съпроводено от съответен запис в медицинската информация. Това обаче трябва да бъде съгласувани предварително със Спонсора преди началото на проучването и да бъдат изготвени лист със данните, които могат директно да се въвеждат в клиничната карта. В идеалния случай, този лист трябва да е описан в Протокола по проучването.

## 5. Проследяване на качеството в клиничните изпитвания

Въпрос 1:

Избройте поне 3 критерия за избор на център за одит:

- голям брой пациенти
- твърде натоварен център
- нови страни/центрове/изследователи
- резултати от предишен одит за съответния изследовател/монитор/ страна
- липса на опит на изследователите в определена терапевтична област
- използване на договорна изследователска организация
- данни отличаващи се от останалите или лошо качество на получените данни
- вероятност от инспекция
- предизвикан одит)

Въпрос 2:

Вярно ли е твърдението : „Инспекцията се провежда от вътрешна за спонсора или договорната организация структура“?

Да  Не  ( оградете с кръгче вярното)

Инспекцията се провежда от независимо от спонсора лице, работещо за регулаторна агенция

Въпрос 3:

Посочете поне 2 причини за критични находки по време на одит или инспекция:

- Липсва първичната информация за определяне на основните данни за ефикасност
- невъзможност за проследяване на изпитвания медикамент
- фалшифициране на данни