

საერთაშორისო კონფერენცია ადამიანებში ფარმაცევტული პროდუქტების გამოყენების რეგისტრაციისათვის ტექნიკური მოთხოვნების ჰარმონიზაციაზე

**ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სამმხრივი სახელმძღვანელო
კარგი კლინიკური პრაქტიკის სახელმძღვანელო**

E6(R1)

მომდინარე ვერსია 4
დათარიღებული 10
ივნისი 1996

(მოიცავს შემდგომი საფეხურის #4 შესწორებას)

ეს სახელმძღვანელო შექმნილია ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის შესაბამისი ექსპერტების მომუშავე ჯგუფის მიერ და ექვემდებარება მარეგულირებელი ორგანოების კონსულტაციას, ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის პროცესის შესაბამისად. პროცესის მე-4 საფეხურზე საბოლოო ვერსია რეკომენდებულია მიიღოს ევროკავშირის, იაპონიისა და აშშ-ს მარეგულირებელმა ორგანოებმა.

**E6(R1) დოკუმენტების
ისტორია**

პირველი კოდიფიცირება	ისტორია	თარიღი	ახალი კოდიფიცირება 2005 წლის ნომბერი
E6	მმართველი კომიტეტის მიერ მე-2 საფეხურის დამტკიცება და საჯარო კონსულტაციისათვის გაშვება.	27 აპრილი 1995	E6
E6	მმართველი კომიტეტის მიერ მე-4 საფეხურის დამტკიცება და რეკომენდაცია ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის მარეგულირებელი ორგანობის მიერ მის მიღებაზე.	1 მაისი 1996	E6

მიმდინარე საფეხური ვერსია 4

E6	მმართველი კომიტეტის მიერ შემდგომი საფეხური 4 სარედაქციო შესწორებების დამტკიცება.	10 ივნისი 1996	E6(R1)
----	--	----------------	--------

სწორი კლინიკურ პრაქტიკის სახელმძღვანელო
ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სამმხრივი სახელმძღვანელო

1996 წლის 1 მაისს ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის მმართველი კომიტეტის შეკრებაზე მიღწეულ იქნა რა ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის პროცესის მე-4 საფეხური, ეს დირექტივები რეკომენდებულია, რომ მიიღოს ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სამმა მარეგულირებელმა მხარემ (ეს დოკუმენტი მოიცავს შემდგომი IV საფეხურის კორექციებს შეთანხმებულს მმართველი კომიტეტის მიერ 1996 წლის 10 ივნისს)

სარჩევი

შესავალი	5	
1. გამოყენებული ტერმინები	5	
2. ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის, სწორი კლინიკური პრაქტიკის პრინციპები .	11	
3. ინსტიტუციონალურ მიმოხილვის საბჭო/ დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი	12	
3.1 მოვალეობები	12	
3.2	შემადგენლობა, ფუნქცია და საქმიანობა	13
3.3	პროცედურები	14
3.4 ჩანაწერები		14
4. მკვლევარი		15
4.1	მკვლევარის კვალიფიკაცია და შეთანხმებები	15
4.2	ადექვატური წყაროები	15
4.3	კვლევის პაციენტების სამედიცინო მომსახურება	15
4.4 კომუნიკაცია ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოსთან/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტთან		16
4.5	კვლევის ოქმთან შესაბამისობა	16
4.6 საკვლევი პროდუქტ(ებ)ი		16
4.7	რანდომიზაციის პროცედურა და დაფარვის მოხსნა	17
4.8	კვლევის პაციენტების ინფორმირებული თანხმობა	17
4.9 ჩანაწერები და მოხსენებები		20
4.10	ანგარიში კვლევის მიმდინარეობის შესახებ	21
4.11	ანგარიში უსაფრთხოების შესახებ	21
4.12	კვლევის ნაადრევი შეწყვეტა ან შეჩერება	21
4.13 მკვლევარი საბოლოო მოხსენება		21
5. სპონსორი		22
5.1	ხარისხის უზრუნველყოფა და ხარისხის კონტროლი	22
5.2	საკონტრაქტო კვლევითი ორგანიზაცია (CRO)	22
5.3	სამედიცინო ექსპერტიზა	22
5.4	კვლევის დიზაინი	22
5.5	კვლევის მართვა, მონაცემთა დამუშავება და ჩანაწერების წარმოება	23
5.6 მკვლევართა შერჩევა		24
5.7	პასუხისმგებლობის განაწილება	24
5.8	კომპენსაცია პაციენტებისა და მკვლევარებისათვის	24
5.9	დაფინანსება	25
5.10	მარეგულირებელი ორგანოებისათვის ინფორმაციის მიწოდება	25
5.11 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის დასტური		25
5.12	ინფორმაცია საკვლევი პროდუქტ(ებ)ზე	25
5.13	საკვლევი პროდუქტ(ებ)ის წარმოება შეფუთვა, ეტიკეტირება და კოდირება	25
5.14	საკვლევი პროდუქტით მომარაგება და ტრანსპორტირება	26
5.15	ჩანაწერებზე ხელმისაწვდომობა	26
5.16	უსაფრთხოების ინფორმაცია	27
5.17	წამლის გვერდითი რეაქციის რეპორტირება	27
5.18	მონიტორინგი	27

5.18.1	მიზეზი	27
5.18.2	მონიტორების შერჩევა და კვალიფიკაცია	27
5.18.3	მონიტორინგის მოცულობა და ხასიათი	27
5.18.4	მონიტორის პასუხისმგებლობა	28
5.18.5	მონიტორინგის პროცედურები	29
5.18.6	მოხსენება მონიტორინგის შესახებ	29
5.19	აუდიტი	29
5.19.1	მიზანი	29
5.19.2	აუდიტების შერჩევა და მათი კვალიფიკაცია	29
5.19.3	აუდიტორული პროცედურები	30
5.20	შეუსაბამობა	30
5.21 კვლევის ნაადრევი შეწყვეტა ან შეჩერება	30
5.22 კლინიკური კვლევის მოხსენებები	30
5.23 მულტიცენტრული კვლევები	30
6.	კლინიკური კვლევის ოქმი და და ოქმის შესწორებები	31
6.1	ზოგადი ინფორმაცია	31
6.2 საბაზისო ინფორმაცია	31
6.3 კვლევის ამოცანები და მიზნები	32
6.4 კვლევის დიზაინი	32
6.5 პაციენტების შერჩევა და მათი კვლევიდან გამორიცხვა	32
6.6 პაციენტების მკურნალობა	32
6.7 ეფექტურობის შეფასება	33
6.8 უსაფრთხოების შეფასება	33
6.9 სტატისტიკა	33
6.10 პირველად მონაცემებზე/დოკუმენტებზე პირდაპირი ხელმისაწვდომობა	33
6.11	ხარისხის კონტროლი ხარისხის უზრუნველყოფა	33
6.12	ეთიკურობა	33
6.13	მონაცემთა დამუშავება და ჩანაწერების წარმოება	33
6.14	დაფინანსება და დაზღვევა	33
6.15 საგამომცემლო პოლიტიკა	33
6.16 დამატებები	34
7.	მკვლევარის ბროშურა	34
7.1	წინასიტყვაობა	34
7.2 ზოგადი მოსაზრებები	34
7.2.1	სათაურის გვერდი	34
7.2.2	განცხადება კონფიდენციალურობის შესახებ	35
7.3	მკვლევარის ბროშურის შინაარსი	35
7.3.1	შინაარსი	35
7.3.2	შეჯამება	35
7.3.3	შესავალი	35
7.3.4	ფიზიკური, ქიმიური ფარმაცევტული უფლებები და ფორმულირება	35
7.3.5	წინაკლინიკური კვლევები	35
7.3.6	ეფექტები ადამიანებში	36
7.3.7	მონაცემთა შეჯამება და მკვლევარის სახელმძღვანელო	37
7.4	დანართი 1:	39
7.5	დანართი 2:	40
8.	კლინიკური კვლევის წარმართვისათვის საჭირო ძირითადი დოკუმენტები	41
8.1	შესავალი	41
8.2	ვიდრე კვლევის კლინიკურ ფაზა დაიწყება	41
8.3	კლინიკურ კვლევის მიმდინარეობის პროცესში	46
8.4	კვლევის დასრულების ან მისი შეწყვეტის შემდეგ	54

სწორი კლინიკური პრაქტიკის სახელმძღვანელო

შესავალი

სწორი კლინიკური პრაქტიკა (GCP) არის საერთაშორისო, ეთიკური და სამეცნიერო ხარისხის სტანდარტი იმ კვლევების დიზაინზე, მიმდინარეობაზე, ჩანაწერებისა და მოხსენების გაკეთებაზე, რომელშიც მონაწილეობენ ადამიანები. ამ სტანდარტთან შესაბამისობა უზურუნველყოფს საჯარო გარანტიას, რომ დაცული იქნება კვლევის პაციენტების უფლებები, უსაფრთხოება და ჯანმრთელობა; დაცული იქნება შესაბამისობა იმ პრინციპებთან, რომლებიც ჰელსინკის დეკლარაციიდან იღებს სათავეს და რომ კლინიკური კვლევის მონაცემები სარწმუნო იქნება.

ამ ICH GCP სახელმძღვანელოს მიზანია უზურუნველყოს ერთიანი სტანდარტი ევროკავშირის, იაპონიისა და შეერთებული შტატებისათვის, რათა ხელი შეუწყოს კლინიკური მონაცემების ორმხრივ მიღებას მარეგულირებელი ორგანოების მიერ ამ ქვეყნების იურისდიქციის ფარგლებში.

ეს სახელმძღვანელო შეიქმნა ევროკავშირის, იაპონიისა და შეერთებული შტატების, ასევე როგორც ავსტრალიის, კანადის, სკანდინავიის ქვეყნებისა და მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის (WHO) ამჟამად არსებული სწორი კლინიკური პრაქტიკის გათვალისწინებით.

ეს სახელმძღვანელო დაცული უნდა იქნას იმ კლინიკური კვლევის მონაცემების გენერირებისას, რომლებიც მარეგულირებელ ორგანოებში წარსადგენად არის განკუთვნილი.

ამ სახელმძღვანელოში ჩამოყალიბებული პრინციპები შეიძლება, ასევე გამოყენებული იქნას სხვა კლინიკურ კვლევებში, რომლებმაც შესაძლოა გავლენა იქონიოს ადამიანთა უსაფრთხოებასა და კეთილდღეობაზე.

1. გამოყენებული ტერმინები

1.1 წამლის გვერდითი რეაქცია (ADR)

ახალი მედიკამენტის ან მისი გამოყენების დამტკიცებამდე არსებული კლინიკური გამოცდილება, განსაკუთრებით კი მისი თერაპიული დოზა შეიძლება არ იყოს დადგენილი: ყველა საზიანო და გაუთვალისწინებელი რეაქცია სამედიცინო პროდუქტზე, რომელიც დაკავშირებული იქნება ნებისმიერ დოზასთან, მიჩნეული უნდა იქნას წამლის გვერდით რეაქციად. გამოხატული რეაქცია სამკურნალო საშუალებაზე გულისხმობს, რომ მიზეზობრივი კავშირი სამედიცინო პროდუქტსა და გვერდით მოვლენას შორის არის მინიმუმ საფუძვლიანი შესაძლებლობა ან კავშირი შესაძლოა არ გამოირიცხოს.

რაც შეეხება ბაზარზე არსებულ სამედიცინო პროდუქტებს: რეაქცია წამალზე, რომელიც არის საზიანო და გაუთვალისწინებელი და რომელიც გამოვლინდება იმ დოზებში, რომელიც ჩვეულებრივ გამოიყენება ადამიანებში პროფილაქტიკის, დიაგნოსტიკის ან დაავადებების სამკურნალოდ ან ფიზიოლოგიური ფუნქციის შესაცვლელად (იხ. ICH სახელმძღვანელო კლინიკური უსაფრთხოების მონაცემთა მართვაზე: დაჩქარებული რეპორტირების განსაზღვრებანი და სტანდარტები).

1.2 გვერდითი მოვლენა (AE)

ნებისმიერი მოულოდნელი სამედიცინო მოვლენა პაციენტში ან კლინიკური კვლევის სუბიექტში, რომელიც დებულობდა ფარმაცევტულ პროდუქტს და რომელსაც აუცილებელი არ არის მიზეზობრივი კავშირი ჰქონდეს ამ მკურნალობასთან. გვერდითი მოვლენა (AE) შესაძლოა ამასთანავე, იყოს ნებისმიერი გაუთვალისწინებელი, არასასურველი ნიშანი (მათ შორის პათოლოგიური ლაბორატორიული მაჩვენებლები), სიმპტომები ან დაავადება, რომელიც დროებით დაკავშირებულია სამედიცინო (საკვლევი) პროდუქტის გამოყენებასთან, მიუხედავად იმისა, არის თუ არა ის დაკავშირებული სამედიცინო (საკვლევი) პროდუქტთან (იხ. ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სახელმძღვანელო კლინიკური უსაფრთხოების მონაცემთა მართვაზე: დაჩქარებული რეპორტირების განსაზღვრებანი და სტანდარტები).

1.3 (ოქმის)

იხილეთ ოქმის შესწორება.

შესწორება

1.4

შესაბამისი

მარეგულირებელი მოთხოვნა(ები)

ნებისმიერი კანონ(ებ)ი და რეგულაცია(ები), რომელიც მიმართულია საკვლევი პროდუქტის კლინიკური კვლევის წარმართვაზე.

1.5**დამტკიცება****(ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოსთან კავშირში)**

ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს დადებითი გადაწყვეტილება იმის შესახებ, რომ მოხდა კლინიკური კვლევის განხილვა და ნება დართულია, რომ ის ჩატარდეს დაწესებულების ცენტრში ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს ან დაწესებულების მიერ დადგენილი მოთხოვნებით, სწორი კლინიკური პრაქტიკით (GCP) გათვალისწინებული პირობების და შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.

1.6**აუდიტი**

კვლევასთან დაკავშირებული მოქმედებების და დოკუმენტების სისტემატიური და დამოუკიდებელი შემოწმება, იმის დასადგენად, რომ განხორციელდა კვლევით განსაზღვრული და მასთან დაკავშირებული მოქმედებები და მოხდა მონაცემთა დაფიქსირება და გაანალიზება და მათი დროული მოხსენება ოქმის, სპონსორის სტანდარტული სამუშაო პროცედურების, სწორი კლინიკური პრაქტიკისა და შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.

1.7**აუდიტის****სერტიფიკატი**

აუდიტის დეკლარირებული სერტიფიკატი იმის შესახებ, რომ განხორციელდა აუდიტორული შემოწმება.

1.8**აუდიტის****მოხსენება**

სპონსორის აუდიტის მიერ აუდიტორული შემოწმების შედეგების წერილობითი შეფასება.

1.9**აუდიტის****კვალი**

დოკუმენტაცია, რომელიც საშუალებას იძლევა მოხდეს მოვლენათა მსვლელობის რეკონსტრუქცია.

1.10. დაბრმავება/მასკირება

პროცედურა, რომლის დროსაც კვლევის ერთი თუ მეტი მხარისთვის უცნობია მინიჭებული მკურნალობის ტიპი. ცალმხრივი – ბრმა ძირითადად ეხება პაციენტებს, რომელთაც არ იციან თუ რა სახის მკურნალობა მიენიჭათ და ორმაგი – ბრმა ეხება პაციენტებს, მკვლევარებს, მონიტორებს და ზოგ შემთხვევაში მონაცემთა ანალიტიკოსებს, რომელთაც არ იციან მინიჭებული მკურნალობის ტიპი.

1.11 მოვლენათა მოხსენების ფორმა (CRF)

დაბეჭდილი, ოპტიკური ან ელექტრონული დოკუმენტი, რომელიც შექმნილია თითოეულ პაციენტზე ოქმის მიხედვით მოთხოვნილი ყველა ინფორმაციის ჩასაწერად, რომელიც მოხსენდება სპონსორს.

1.12**კლინიკური****შესწავლა/კვლევა**

ნებისმიერი კვლევა ადამიანებში, რომელიც განკუთვნილია გამოავლინოს ან დაამტკიცოს საკვლევი პროდუქტ(ებ)ის კლინიკური, ფარმაკოლოგიური და/ან სხვა ფარმაკოდინამიკური ეფექტები, და/ან გამოავლინოს საკვლევი პროდუქტ(ებ)ის ნებისმიერი გვერდითი რეაქცია, და/ან შეისწავლოს საკვლევი პროდუქტ(ებ)ის აბსორბცია, განაწილება, მეტაბოლიზმი და გამოყოფა მისი უსაფრთხოების და/ან ეფექტურობის დამტკიცებით. ისეთი ტერმინები, როგორებიც არის კლინიკური შესწავლა და კლინიკური კვლევა, სინონიმებია.

1.13**კლინიკური****შესწავლის/კვლევის რეპორტირება**

ნებისმიერი თერაპიული, პროფილაქტიკური ან დიაგნოსტიკური აგენტის შესწავლის/კვლევის წერილობითი აღწერა, რომელიც ტარდება ადამიანებში და რომელშიც კლინიკური და სტატისტიკური აღწერა, პრევენტაციები და ანალიზები სრულად არის გაერთიანებული ერთ მოხსენებაში (იხ. კლინიკური კვლევის მოხსენებების სტრუქტურისა და შინაარსის ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის დირექტივები).

- 1.14** **შემადარებელი**
(პროდუქტი)
საკვლევი ან საბაზრო პროდუქტი (ანუ აქტიურად კონტროლირებადი) ან პლაცებო, რომელიც გამოიყენება კლინიკურ კვლევაში.
- 1.15** **შესაბამისობა**
(შეხება კვლევებს)
უნდა მოხდეს კვლევასთან დაკავშირებული ყველა მოთხოვნის, სწორი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) მოთხოვნების და შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნების დაცვა.
- 1.16 კონფიდენციალურობა**
თავიდან უნდა იქნას აცილებული სპონსორის საკუთრებაში მყოფი ინფორმაციის ან პაციენტის მაიდენტიფიცირებელი ინფორმაციის სხვა, არაუფლებამოსილი პირებისათვის გადაცემა.
- 1.17 კონტრაქტი**
წერილობითი, დათარიღებული და ხელმოწერილი შეთანხმება, მონაწილე ორ ან მეტ მხარეს შორის, რომლებიც ადგენენ უფლებამოსილების გადაცემას და მოვალეობებისა და ვალდებულებების განაწილებას, საჭიროების შემთხვევაში ფინანსურ საკითხებში. ოქმი შესაძლოა გახდეს ხელშეკრულებითი საფუძველი.
- 1.18 მაკოორდინირებელი კომიტეტი**
კომიტეტი, რომელსაც სპონსორი დანიშნავს მულტიცენტრული კვლევის მაკოორდინირებლად.
- 1.19 მაკოორდინირებელი მკვლევარი**
მკვლევარი, რომელსაც მინიჭებული აქვს პასუხისმგებლობა, მულტიცენტრულ კვლევაში მონაწილე მკვლევარებს გაუწიოს კოორდინაცია სხვადასხვა ცენტრებში.
- 1.20 საკონტრაქტო კვლევის ორგანიზაცია (CRO)**
პიროვნება ან ორგანიზაცია (კომერციული, აკადემიური, ან სხვა), რომელიც სპონსორის მიერ არის დანიშნული სპინსორის სასარგებლოდ განახორციელოს კვლევასთან დაკავშირებული მოვალეობები და ფუნქციები.
- 1.21 პირდაპირი ხელმისაწვდომობა**
ნებართვა გამოიკვლიოს, გაანალიზოს, შეამოწმოს და რეპროდუქცირება მოახდინოს ნებისმიერი ჩანაწერისა და მოხსენების, რომელიც მნიშვნელოვანია კლინიკური კვლევის შესაფასებლად. ნებისმიერმა მხარემ (მაგალითად შიდა და გარე მარეგულირებელი ორგანოები, სპონსორის მონიტორები და აუდიტორები), რომელთაც პირდაპირი ხელმისაწვდომობა აქვთ, პაციენტის მაიდენტიფიცირებელი ინფორმაციისა და სპონსორის საკუთრებაში მყოფ ინფორმაციაზე, კონფიდენციალურობის შესანარჩუნებლად უნდა მიიღონ ყველა გონივრული სიფრთხილის ზომა შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნების ფარგლებში.
- 1.22 დოკუმენტაცია**
ყველა ჩანაწერი, ნებისმიერი ფორმით (მათ შორის, მაგრამ არ შემოიფარგლება მხოლოდ, წერილობითი, ელექტრონული, მაგნიტური და ოპტიკური ჩანაწერებით, სკანირებები, რენტგენი და ელექტროკარდიოგრამა), რომელიც აღწერს ან იწერს კვლევის წარმართვის მეთოდებს და/ან შედეგებს, ფაქტორები რომლების გავლენას ახდენს კვლევაზე და გატარებული ზომები.
- 1.23 ძირითადი დოკუმენტაცია**
დოკუმენტები, რომლებიც ინდივიდუალურად და ჯგუფურად იძლევა ნებართვას კვლევის წარმართვისა და წარმოებულ მონაცემთა ხარისხის შეფასებაზე (იხ. 8 ძირითადი დოკუმენტები კლინიკური კვლევის წარმართვისათვის).
- 1.24 სწორი კლინიკური პრაქტიკა (GCP)**
კლინიკური კვლევის დიზაინის, წარმართვის, შესრულების, მონიტორინგის, აუდიტირების, ჩანაწერების, ანალიზისა და მოხსენების სტანდარტები, რომელიც უზრუნველყოფს, რომ მონაცემები და მოხსენებული შედეგები სარწმუნო და ზუსტია და რომ კვლევის პაციენტების უფლებები, მთლიანობა და კონფიდენციალურობა დაცულია.
- 1.25 მონაცემთა მონიტორინგის დამოუკიდებელი კომიტეტი (IDMC) (მონაცემთა და უსაფრთხოების**

მონიტორინგის საბჭო, მონიტორინგის კომიტეტი, მონაცემთა მონიტორინგის კომიტეტი)

მონაცემთა მონიტორინგის დამოუკიდებელ კომიტეტს ადგენს სპონსორი კლინიკური კვლევის მიმდინარეობის, მონაცემთა უსაფრთხოების და კრიტიკული ეფექტურობის საბოლოო წერტილის პერიოდული შეფასებისათვის, რათა მან რეკომენდაცია მისცეს სპონსორს გააგრძელოს, შეცვალოს ან შეწყვიტოს კვლევა.

1.26 მიუკერძოებელი მოწმე

პიროვნება, რომელიც კვლევისაგან დამოუკიდებელია, რომელიც არ არის კვლევაში მონაწილე ადამიანების გავლენის ქვეშ, რომელიც ესწრება ინფორმირებული თანხმობის პროცესს თუ პაციენტი, ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელი ვერ კითხულობს ინფორმირებული თანხმობის ფორმას და რომელიც უკითხავს პაციენტს ინფორმირებულ თანხმობას ან ნებისმიერ სხვა, პაციენტისათვის განკუთვნილ წერილობით ინფორმაციას.

1.27 დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი (IEC)

დამოუკიდებელი ორგანო (მიმოხილვის საბჭო ან კომიტეტი, ინსტიტუციური, რეგიონალური, ეროვნული ან სუპრანაციონალური) შედგება სამედიცინო განათლების მქონე პროფესიონალებისაგან და არასამედიცინო დარგის წევრებისაგან, რომელთა პასუხისმგებლობასაც წარმოადგენს კლინიკურ კვლევაში ჩართული პაციენტის უფლებების დაცვის, უსაფრთხოებისა და კეთილდღეობის უზრუნველყოფა და ამ პროტექციის საჯარო გარანტიით უზრუნველყოფა სხვადასხვა სახით. კერძოდ, განიხილოს და დაამტკიცოს/მიიღოს დადებითი გადაწყვეტილება, კვლევის ოქმის შესახებ, მკვლევარ(ებ)ის დაწესებულების შესაფერისობაზე და იმ მეთოდებსა და მასალაზე, რომელიც გამოყენებულ იქნება კვლევის პაციენტებისაგან ინფორმირებული თანხმობის მისაღებად და დოკუმენტირებისათვის.

დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის სამართლებრივი სტატუსი, შემადგენლობა, ფუნქცია, საქმიანობა და მარეგულირებელი მოთხოვნები სხვადასხვა ქვეყანაში შეიძლება განსხვავებული იყოს, მაგრამ დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს საშუალება უნდა ეძლეოდეს იმოქმედოს როგორც ამ სახელმძღვანელოში არის აღწერილი, სწორი კლინიკურ პრაქტიკის სტანდარტების შესაბამისად.

1.28 ინფორმირებული თანხმობის ფორმა

პროცესი, რომლის დროსაც პაციენტი ნებაყოფლობით გამოხატავს თავის სურვილს მონაწილეობა მიიღოს გარკვეულ კვლევაში, მას შემდეგ რაც მას გააცნობენ კვლევის ყველა ასპექტს, რომელიც გავლენას იქონიებს პაციენტის გადაწყვეტილებაზე, მიიღოს თუ არა მონაწილეობა. ინფორმირებული თანხმობის დოკუმენტირება ხდება წერილობით, ხელმოწერილი და დათარიღებული ინფორმირებული თანხმობის ფორმით.

1.29 ინსპექცია

მარეგულირებელი ორგანოს(ების) მიერ წარმოებული ქმედება, რომლის დროსაც ხდება დოკუმენტების, შენობა-ნაგებობების, ჩანაწერების და სხვა რესურსების ოფიციალური შემოწმება, რომელსაც მარეგულირებელი ორგანო მიიჩნევს კლინიკურ კვლევასთან კავშირში და რომელიც შეიძლება განთავსებულ იქნას კლინიკური კვლევის ცენტრში, სპონსორის ან საკონტრაქტო კვლევის ორგანიზაციის (CRO) შენობაში ან სხვა დაწესებულებაში, რომლის შემოწმებასაც საჭიროდ მიიჩნევს მარეგულირებელი ორგანო.

1.30 სამედიცინო დაწესებულება

ნებისმიერი საჯარო ან კერძო პირი, სააგენტო, სამედიცინო ან სტომატოლოგიური დაწესებულება, სადაც ტარდება კლინიკური კვლევა.

1.31 ინსტიტუციონალური განხილვის საბჭო (IRB)

დამოუკიდებელი ორგანო, რომელიც შედგება სამედიცინო, სამეცნიერო და არასამეცნიერო წევრებისაგან, რომელთა პასუხისმგებლობის საგანსაც წარმოადგენს კლინიკურ კვლევაში ჩართული პაციენტის უფლებების დაცვის, უსაფრთხოებისა და კეთილდღეობის უზრუნველყოფა და ამ პროტექციის საჯარო გარანტიით უზრუნველყოფა სხვადასხვა სახით. კერძოდ, განიხილოს, დაამტკიცოს და უზრუნველყოს კვლევის ოქმი და მისი შესწორებები, აწარმოოს იმ მეთოდების და მასალების მუდმივი განხილვა, რომელიც გამოყენებული იქნება კვლევის პაციენტებისაგან ინფორმირებული თანხმობის მისაღებად და დოკუმენტირებისათვის.

1.32 შიდა კლინიკური შესწავლის/კვლევის მოხსენება

კლინიკური კვლევის მიმდინარეობისას ჩატარებულ ანალიზებზე დაყრდნობით შუალედური შედეგების მოხსენება და მათი შეფასება.

1.33 საკვლევი პროდუქტი

იმ აქტიური ინგრედიენტის ან პლაცებოს ფარმაცევტული ფორმა, რომლის გამოკვლევაც ხდება ან რომელიც გამოიყენება კლინიკურ კვლევაში, მათ შორის საბაზრო სანქციის მექანიზმ პროდუქტი, როცა ის გამოიყენება ან შეკრებილია (ფორმულირებული ან დაფასოებული) იმ ფორმით, რომელიც გასხვავდება დამტკიცებული ფორმისგან ან როდესაც მისი გამოყენება ხდება დამტკიცებული სიმპტომებისათვის ან დამტკიცებული ფორმისათვის დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად.

1.34 მკვლევარი

პირი, რომელიც პასუხისმგებელია კლინიკური კვლევის წარმართვაზე კვლევის ცენტრში. თუკი კვლევა კვლევის ცენტრში ცალკეული პირებისაგან შემდგარი ჯგუფის მიერ ტარდება, მკვლევარი არის ჯგუფის პასუხისმგებელი ხელმძღვანელი და მას შეიძლება ეწოდოს მთავარი მკვლევარი. იხ. აგრეთვე ქვე-მკვლევარი.

1.35 მკვლევარი / დაწესებულება

ეს გამოთქმა ნიშნავს „მკვლევარი და/ან დაწესებულება, სადაც საჭიროა შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნებით“.

1.36 მკვლევარის ბროშურა

საკვლევ პროდუქტ(ებ)ზე კლინიკური და წინაკლინიკური მონაცემთა კრებული, რომელიც ეხება ადამიანებში საკვლევ პროდუქტ(ებ)ის კვლევას (იხ. 7. მკვლევარის ბროშურა).

1.37 სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელი

ინდივიდუალური ან სამართლებრივი ან სხვა ორგანო, რომელიც შესაბამისი კანონებით უფლებამოსილია თანხმობა განაცხადოს, პოტენციური პაციენტის სახელით პაციენტის კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობაზე.

1.38 მონიტორინგი

ქმედება, რომელიც ტარდება კლინიკური კვლევის მიმდინარეობის შესამოწმებლად და იმის უზრუნველსაყოფად, რომ მისი ჩატარება, ჩაწერა და მოხსენება ხდება ოქმის, სტანდარტული სამუშაო პროცედურების (SOP), სწორი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) და სხვა შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.

1.39 მონიტორინგის მოხსენება

მონიტორინგის წერილობითი მოხსენება სპონსორისათვის ცენტრში თითოეული ვიზიტის და/ან სხვა კვლევასთან დაკავშირებული კომუნიკაციის წარმოების შემდეგ, სპონსორის სტანდარტული სამუშაო პროცედურების მიხედვით.

1.40 მულტიცენტრული კვლევა

კლინიკური კვლევა, რომელიც ტარდება ერთი ოქმის მიხედვით მაგრამ ერთზე მეტ ცენტრში და ამასთანავე ერთზე მეტი მკვლევარის მიერ.

1.41 წინაკლინიკურ კვლევა

ბიოსამედიცინო კვლევები, რომელიც არ ტარდება ადამიანებზე.

1.42 შეხედულება (დამოუკიდებელი ეთიკურ კომიტეტთან დაკავშირებით)

გადაწყვეტილება და/ან რჩევა, რომელიც მოწოდებულია დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მიერ.

1.43 პირველადი სამედიცინო ჩანაწერები

იხილეთ პირველადი დოკუმენტები.

1.44 ოქმი

დოკუმენტი, რომელიც აღწერს კვლევის მიზნებს, დიზაინს, მეთოდოლოგიას, სტატისტიკურ მოსაზრებებსა და ორგანიზაციას. ოქმი, ასევე იძლევა კვლევის ზოგად მონაცემებს და განმარტებებს, მაგრამ ეს ინფორმაცია შესაძლოა მოწოდებული იქნას ოქმში მითითებულ სხვა დოკუმენტებშიც. მთელ ICH GCP სახელმძღვანელოში, ტერმინი - ოქმი, ეხება თავად ოქმს და ოქმის შესწორებებს.

1.45 ოქმის შესწორება

ოქმში შეტანილი ცვლილებების წერილობითი აღწერა ან ოქმის ფორმალური განმარტება.

1.46 ხარისხის უზრუნველყოფა

ყველა დაგეგმილი და სისტემატიური ქმედება, რომელიც განკუთვნილია იმის უზრუნველსაყოფად, რომ კვლევა ტარდება და მონაცემების გენერირება, დოკუმენტირება (ჩაწერა) და მოხსენება ხდება სწორი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) და შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.

1.47 ხარისხის კონტროლი

სამუშაო ტექნიკა და ქმედება, რომელიც ხორციელდება ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის მიერ, იმის შესამოწმებლად, რომ კვლევასთან დაკავშირებული ქმედებების ხარისხის მოთხოვნები შესრულდა.

1.48 რანდომიზაცია

პროცესი, რომლის დროსაც პაციენტს მიეკუთვნება მკურნალობის ან საკონტროლო ჯგუფი, ჯგუფის მიკუთვნება ხდება შემთხვევითი მეთოდის გამოყენებით, რათა ადგილი არ ჰქონდეს მიკერძოებას.

1.49 მარეგულირებელი ორგანოები

ორგანოები, რომელთაც რეგულირების ძალა გააჩნია. ICH GCP სახელმძღვანელოში გამოთქმა მარეგულირებელი ორგანოები მოიცავს იმ უფლებამოსილ ორგანოებს, რომლებიც განიხილავს წარმოდგენილი კლინიკური კვლევის მონაცემებს და მათ, ვინც აწარმოებს შემოწმებებს (იხ. 1.29). ეს ორგანოები ზოგჯერ განიხილება კომპეტენტურ ორგანოებად.

1.50 სერიოზული გვერდითი მოვლენა (SAE) ან წამლის სერიოზული გვერდითი რეაქცია

ნებისმიერი არასასურველი სამედიცინო მოვლენა ნებისმიერი დოზირებისას, რომელმაც:

- გამოიწვია სიკვდილი,
- არის სიცოცხლისათვის საშიში,
- საჭიროებს სტაციონალურ ჰოსპიტალიზაციას ან არსებული ჰოსპიტალიზაციის გახაგრძლივებას,
- იწვევს მუდმივ ან მნიშვნელოვან უუნარობას ან
- არის თანდაყოლილი ანომალია / დეფექტი

(იხ. პარამონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სახელმძღვანელო კლინიკური უსაფრთხოების მონაცემთა მართვაზე: დაჩქარებული მოხსენების განსაზღვრებანი და სტანდარტები).

1.51 მონაცემთა წყარო

ყველა ინფორმაცია პირველად ჩანაწერებში და ორიგინალი ჩანაწერების დამტკიცებული ასლები კლინიკურ მაჩვენებლებზე, დაკვირვებებზე და სხვა ქმედებებზე კლინიკურ კვლევაში, რომელიც საჭიროა კვლევის რეკონსტრუქციისათვის და შეფასებისათვის. პირველადი მონაცემები ინახება პირველად დოკუმენტაციაში (ორიგინალი ან დამტკიცებული ასლები).

1.52 პირველადი დოკუმენტაცია

ორიგინალი დოკუმენტები, მონაცემები და ჩანაწერები (მაგ. სამედიცინო ჩანაწერები, კლინიკური და საოფისე ჩარტები, ლაბორატორიული ჩანაწერები, შეხსენების ბარათი, პაციენტის დღიური ან შეფასების სია, აფთიაქის გაცემის ჩანაწერები, ავტომატური ინსტრუმენტების მონაცემების ჩანაწერები, ასლები ან გადაწერილი ასლები დამოწმებული როგორც ზუსტი ასლი, მიკროჩიპები, ფოტოგრაფიული ნეგატივები, მიკროფილმები ან მაგნიტური მედია, რენტგენი, პაციენტის ფაილები და ამ კვლევაში მონაწილე აფთიაქში, ლაბორატორიაში ან სამედიცინო ტექნიკურ განყოფილებაში წარმოებული ჩანაწერები).

1.53 სპონსორი

პიროვნება, კომპანია, დაწესებულება, ან ორგანიზაცია, რომელიც იღებს პასუხისმგებლობას კლინიკური კვლევის დაწყებაზე, მართვასა და/ან დაფინანსებაზე.

1.54 სპონსორი-მკვლევარი

ინდივიდი, რომელიც მარტო ან სხვებთან ერთად იწყებს და წარმართავს კიდევ კლინიკურ კვლევას და რომლის პირდაპირი მითითებებით ხდება საკვლევი პროდუქტის მიღება, განაწილება ან გამოყენება პაციენტების მიერ. ეს ტერმინი არ მოიცავს ნებისმიერ პირს გარდა ინდივიდისა (მაგ. არ მოიცავს კორპორაციას ან სააგენტოს). სპონსორი-მკვლევარის ვალდებულებები მოიცავს, როგორც სპონსორის, ასევე მკვლევარის ვალდებულებებს.

1.55 სტანდარტული სამუშაო პროცედურები (SOPs)

დაწვრილებითი, წერილობითი ინსტრუქციები ცალკეული ფუნქციების შესრულებისას ერთგვაროვნების მისაღწევად.

1.56 ქვე-მკვლევარი

კლინიკური კვლევის ჯგუფის ნებისმიერი ინდივიდუალური წევრი, რომელიც დანიშნულია მკვლევარის მიერ და იმყოფება მისივე ზედამხედველობის ქვეშ კვლევის ცენტრში, რათა მან აწარმოოს კრიტიკული კვლევასთან დაკავშირებული პროცედურები და/ან მიიღოს მნიშვნელოვანი კვლევასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილებები (მაგ. ასოცირებული წევრები, რეზიდენტები, მეცნიერ მუშაკები). იხ. ასევე მკვლევარი.

1.57 პაციენტი / კვლევის პაციენტი

პიროვნება, რომელიც მონაწილეობს კლინიკურ კვლევაში ან როგორც საკვლევი პროდუქტის მიმღები, ან როგორც მეთვალყურე.

1.58 პაციენტის საიდენტიფიკაციო კოდი

უნიკალური მაიდენტიფიცირებელი, რომელსაც მკვლევარი ანიჭებს კვლევის თითოეულ პაციენტს, რათა დაიცვას პაციენტის იდენტურობა და რომელიც გამოიყენება პაციენტის სახელის ნაცვლად, როდესაც მკვლევარი ახდენს გვერდითი მოვლენის და/ან სხვა, კვლევასთან დაკავშირებული მონაცემების მოხსენებას.

1.59 კვლევის ცენტრი

ადგილ(ებ)ი სადაც ჩვეულებრივ ტარდება კვლევასთან დაკავშირებული ქმედებები.

1.60 წამლის მოულოდნელი გვერდითი რეაქცია

გვერდითი რეაქცია, რომლის ხასიათი ან სიმწვავე არ შეესაბამება პროდუქტზე არსებულ ინფორმაციას (მაგ. მკვლევარის ბროშურა დაუმტკიცებელ საკვლევ პროდუქტზე ან პაკეტზე ჯამდება დამტკიცებული პროდუქტის მახასიათებლები) (იხ. ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის დირექტივები კლინიკური უსაფრთხოების მონაცემთა მართვაზე: დაჩქარებული მოხსენების განსაზღვრებანი და სტანდარტები).

1.61 დაუცველი პაციენტები

პიროვნებები, რომელთა სურვილიც მოხალისედ მიიღონ მონაწილეობა კლინიკურ კვლევაში, შესძლოა განპირობებული იყოს კვლევაში მონაწილეობით მიღებულ სარგებელზე გადაჭარბებული წარმოდგენით ან არ მონაწილეობის შემთხვევაში იერარქიის ზედა საფეხურზე მყოფი წევრებისგან უკურეაქციის შიშით. მაგალითად იერარქიული სტრუქტურის მქონე ჯგუფის წევრები, როგორცაა სამედიცინო, ფარმაცევტული, სტომატოლოგიური და საფერშლო სტუდენტები, საავადმყოფოსა და ლაბორატორიის დაქვემდებარებაში მყოფი თანამშრომლები, ფარმაცევტული ინდუსტრიის თანამშრომლები, შეიარაღებული ძალების წევრები და პატიმრობაში მყოფი ადამიანები. სხვა დაუცველი პაციენტებს მოიცავს უკურნებელი სენით დაავადებულ პაციენტებს, თავშესაფარში მყოფ პიროვნებებს, უმუშევარ ან ღარიბ ადამიანებს, საგანგებო სიტუაციაში მყოფ ადამიანებს, ეთნიკური უმცირესობის ჯგუფებს, უსახლკაროებს, მაწანწალებს, ლტოლვილებს, არასრულწლოვანებს და ადამიანებს, რომელთაც არ შესწევთ თანხმობის მიცემის უნარი.

1.62 კვლევის პაციენტების კეთილდღეობა

კლინიკურ კვლევაში მონაწილე პაციენტების ფიზიკური და ფსიქიკური მთლიანობა.

2. ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის, სწორი კლინიკური პრაქტიკის პრინციპები

- 2.1** კლინიკური კვლევები უნდა ჩატარდეს იმ ეთიკური პრინციპების შესაბამისად, რომლებიც სათავეს იღებენ ჰელსინკის დეკლარაციიდან და რომლებიც შეესაბამება სწორ კლინიკურ პრაქტიკას და შესაბამის მარეგულირებელ მოთხოვნა(ებ)ს.
- 2.2** კვლევის დაწყებამდე უნდა მოხდეს შესაძლო რისკებისა და დისკომფორტის შედარება იმ მოსალოდნელ სარგებელთან, რომელიც შესაძლოა მიიღოს კვლევის ცალკეულმა პაციენტმა ან საზოგადოებამ. კვლევა შეიძლება დაიწყოს და გაგრძელდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში თუ მოსალოდნელი სარგებელი ამართლებს რისკებს.
- 2.3** კლინიკური კვლევის პაციენტის უფლებები, უსაფრთხოება და კეთილდღეობა ყველაზე მნიშვნელოვანია და მან უნდა გადაწონოს მეცნიერებისა და საზოგადოების ინტერესები.

- 2.4** საკვლევ პროდუქტზე არსებული არაკლინიკური და კლინიკური ინფორმაცია ადეკვატური უნდა იყოს, რომ მოხდეს შემოთავაზებული კლინიკური კვლევის დამტკიცება.
- 2.5** კლინიკური კვლევები მეცნიერულად სანდო უნდა იყოს და დეტალურად უნდა იქნას ოქმში აღწერილი.
- 2.6** კვლევა უნდა ჩატარდეს იმ ოქმის შესაბამისად, რომელიც კვლევის დაწყებამდე დაამტკიცა ინსტიტუციურმა მიმოხილვის საბჭომ (IRB) / დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა (IEC).
- 2.7** პაციენტისათვის გაწეულ სამედიცინო დახმარებაზე ან მის სასარგებლოდ გამოტანილ სამედიცინო გატაწვეტილებაზე ყოველთვის პასუხისმგებელი უნდა იყოს კვალიფიცირებული ექიმი ან სადაც საჭიროა, კვალიფიცირებული სტომატოლოგი.
- 2.8** თითოეული პიროვნება, რომელიც კვლევის ჩატარების პროცესშია ჩართული უნდა იყოს კვალიფიციური განათლების მქონე, სათანადოდ გაწვრთნილი და ჰქონდეს გამოცდილება შეასრულოს მისთვის მიცემული დავალება(ები).
- 2.9** კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობამდე ყოველი პაციენტისგან მიღებულ უნდა იქნას ნებაყოფლობითი თანხმობა.
- 2.10** ჩაწერილ უნდა იქნას კლინიკური კვლევის ყველა ინფორმაცია, დამუშავდეს და შეინახოს იმგვარად, რომ საშუალებას იძლეოდეს მოხდეს მისი ზუსტი რეპორტირება, ინტერპრეტაცია და გადამოწმება.
- 2.11** უნდა მოხდეს იმ ჩანაწერების კონფიდენციალურობის დაცვა, რომელთაც შეუძლიათ პაციენტის იდენტიფიცირება, კონფიდენციალურობის წესების შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნების დაცვით.
- 2.12** საკვლევი მედიკამენტის წარმოება, დამუშავება და შენახვა უნდა მოხდეს შესაბამისი სწორი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) შესაბამისად. მათი გამოყენება უნდა მოხდეს დამტკიცებული ოქმის შესაბამისად.
- 2.13** უნდა განხორციელდეს ის სისტემური პროცედურები, რომლებიც უზრუნველყოფენ კვლევის ხარისხს ყველა ასპექტში.

3. ინსტიტუციონალურ მიმოხილვის საბჭო/ დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი (IRB/IEC)

3.1 მოვალეობები

- 3.1.1** ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა დაიცვას კვლევის პაციენტების უფლებები, უსაფრთხოება და კეთილდღეობა. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ისეთ კვლევებს, რომელშიც შესაძლოა მონაწილეობდნენ დაუცველი პაციენტები.
- 3.1.2** ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა მოიპოვოს შემდეგი დოკუმენტები:

კვლევის ოქმ(ებ)ი/შესწორება(ები), წერილობითი თანხმობის ფორმა(ები) და თანხმობის ფორმის განახლებები, რომელსაც მკვლევარი გამოიყენებს კვლევაში, პაციენტის ჩართვის პროცედურები (მაგ. განცხადებები), წერილობითი ინფორმაცია, რომელიც გადაეცემა პაციენტს, მკვლევარის ბროშურა, არსებული ინფორმაცია უსაფრთხოების შესახებ, ინფორმაცია პაციენტისთვის არსებულ კომპენსაციაზე, მკვლევარის რეზიუმე მიმდინარე თარიღით და/ან სხვა კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია და ნებისმიერი სხვა დოკუმენტაცია, რომელიც ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს დასჭირდება თავისი მოვალეობების შესასრულებლად.

ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა შემოთავაზებული კლინიკური კვლევა უნდა განიხილოს გონივრულ ვადაში და წერილობით დაადასტუროს მისი განხილვა, სადაც ნათლად იქნება იდენტიფიცირებული კვლევა, განხილული დოკუმენტები და თარიღები შემდეგნაირად:

- დამტკიცება/დადებითი გადაწყვეტილება;
- დამტკიცებამდე საჭიროებს ცვლილებებს/ დადებითი გადაწყვეტილება;
- არ დამტკიცება/ უარყოფითი გადაწყვეტილება და
- შეწყვეტა / შეჩერება დამტკიცებამდე/ დადებითი გადაწყვეტილება.

- 3.1.3** ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა გაითვალისწინოს შემოთავაზებული კვლევისათვის მკვლევარის კვალიფიკაცია, რაც დოკუმენტირებულ იქნება რეზიუმეით ან

სხვა ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მიერ მოთხოვნილი დოკუმენტაციით.

- 3.1.4 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა აწარმოოს თითოეული მიმდინარე კვლევის განხილვა, დროის ისეთი ინტერვალებით, რომელიც შეესაბამება ადამიანებში რისკის ხარისხს, მაგრამ არა ნაკლებ წელიწადში ერთხელ.
- 3.1.5 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა შესაძლოა პაციენტზე გადასაცემად მოითხოვოს უფრო მეტი ინფორმაცია ვიდრე მითითებულია 4.8.10 პარაგრაფში, როდესაც ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის აზრით, დამატებითი ინფორმაცია, მნიშვნელოვნად გააძლიერებს პაციენტების უფლებების, უსაფრთხოებისა და კეთილდღეობის დაცვას.
- 3.1.6 როდესაც არათერაპიული კვლევა მიმდინარეობს, სადაც პაციენტის თანხმობას სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელი იძლევა (იხ. 4.8.12, 4.8.14), ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა განსაზღვროს, რომ ოქმი და/ან სხვა დოკუმენტები ადეკვატურად არის მიმართული შესაბამისი ეთიკური პრობლემებისადმი და აკმაყოფილებს ასეთი კვლევების შესაბამის მარეგულირებელ მოთხოვნებს.
- 3.1.7 იმ ოქმში სადაც მითითებულია, რომ თანხმობის განცხადებამდე არ შეიძლება კვლევის პაციენტი ან მისი სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელი (იხ. 4.8.15), ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა განსაზღვროს, რომ ოქმი და/ან სხვა დოკუმენტები ადეკვატურად არის მიმართული შესაბამისი ეთიკური პრობლემებისადმი და აკმაყოფილებს ასეთი კვლევების შესაბამის მარეგულირებელ მოთხოვნებს. (მაგ. გადაუდებელ შემთხვევებში).
- 3.1.8 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა განიხილოს ორივე, პაციენტის ანაზრაურების ოდენობაც და მეთოდიც, რათა უზრუნველყოს კვლევის პაციენტებზე იძულების ან უარყოფითი გავლენის არარსებობა. პაციენტისათვის განკუთვნილი ანაზრაურება უნდა იყოს პროპორციული და სრულად არ უნდა იყოს დამოკიდებული პაციენტის მიერ კვლევის დასრულებაზე.
- 3.1.9 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ინფორმაცია პაციენტის ანაზრაურების შესახებ, მათ შორის მეთოდები და ოდენობა და ანაზრაურების გრაფიკი, განსაზღვრული იქნას წერილობით ინფორმირებულ თანხმობის ფორმაში და ნებისმიერ სხვა წერილობით ინფორმაციაში, რომელიც გადაეცემა პაციენტს. მითითებული უნდა იყოს თუ რა სახით იქნება ანაზრაურების პროპოციულობა დაცული.

3.2 შემადგენლობა, ფუნქცია და საქმიანობა

- 3.2.1 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი უნდა შედგებოდეს წევრთა გარკვეული რაოდენობისაგან, რომელთაც შემოთავაზებული კვლევის სამეცნიერო, სამედიცინო ასპექტებისა და ეთიკური განხილვისა და შეფასებისათვის გააჩნიათ კვალიფიკაცია და გამოცდილება. რეკომენდებულია, რომ ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი შედგებოდეს:
- (ა) არანაკლებ 5 წევრისაგან.
 - (ბ) არანაკლებ 1 წევრის საქმიანობის არე უნდა იყოს არასამეცნიერო დარგში.
 - (გ) არანაკლებ 1 წევრი, რომელიც დამოუკიდებელი იქნება დაწესებულების /კვლევის ცენტრისგან.
- ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მხოლოდ იმ წევრებს შეუძლიათ ხმა მისცენ / აზრი გამოთქვან კვლევასთან დაკავშირებულ საკითხებზე, რომლებიც დამოუკიდებელნი არიან კვლევის სპონსორისა და მკვლევარისაგან. უნდა მოხდეს ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის წევრთა სიისა და მათი კვალიფიკაციების შენარჩუნება.
- 3.2.2 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა მისი ფუნქციები წერილობითი სამუშაო პროცედურების შესაბამისად უნდა შეასრულოს, ასევე უნდა აწარმოოს მის მიერ ჩატარებული მოქმედებების და სხდომათა წერილობითი ჩანაწერები და უნდა შეესაბამებოდეს სწორ კლინიკურ პრაქტიკას და მოქმედ მარეგულირებელი მოთხოვნებს.
- 3.2.3 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს წინასწარ გამოცხადებულ სხდომაზე, რომელზეც დაესწრება წევრთა ქვორუმის მინიმუმში, როგორც ეს

გათვალისწინებულია მისი წერილობითი სამუშაო პროცედურებით.

- 3.2.4 მხოლოდ იმ წევრებს შეუძლიათ განიხილონ და იმსჯელონ, ხმა მისცენ / აზრი გამოთქვან ან რჩევა მისცენ, რომლებიც მონაწილეობენ ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტში.
- 3.2.5 მკვლევარმა შეიძლება მიაწოდოს ინფორმაცია კვლევის ნებისმიერი ასპექტზე, მაგრამ არ უნდა მიიღოს მონაწილეობა ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის განხილვებში ან მის ხმის მიცემაში/აზრის გამოთქმაში.
- 3.2.6 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს შეუძლია ექსპერტის სახით მოიწვიოს არა წევრები სპეციალური სფეროებში დახმარების მიზნით.

3.3 პროცედურები

ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა შექმნას წერილობითი დოკუმენტი და დაიცვას მისი პროცედურები, რომელიც უნდა:

- 3.3.1 განსაზღვრავდეს მის შემადგენლობას (წევრების სახელები და კვალიფიკაციები) და უფლებამოსილებას, რომლის მიხედვითაც ის არის დაარსებული.
- 3.3.2 გეგმავდეს, აცნობებდეს მის წევრებს და წარმართავდეს სხდომებს.
- 3.3.3 აწარმოებდეს კვლევის პირველად და შემდგომ განხილვას.
- 3.3.4 საჭიროებისამებრ განსაზღვრავდეს შემდგომი განხილვების სიხშირეს.
- 3.3.5 შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნების თანახმად, წარადგინოს დაჩქარებული განხილვა და დამტკიცება ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მიერ უკვე დამტკიცებულ მიმდინარე კვლევაში მცირე ცვლილებების განხორციელებაზე.
- 3.3.6 დააზუსტოს, რომ არც ერთი პაციენტი არ ჩაერთვება კვლევაში ვიდრე ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტი არ გასცემს კვლევის წერილობით დამტკიცებას/ არ მიიღებს დადებით გადაწყვეტილებს კვლევის ჩატარებაზე.
- 3.3.7 დააზუსტოს, რომ არ მოხდეს ოქმიდან არც ერთი გადახვევის, ან შეცვლის განხორციელება ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მიერ ამ ცვლილების წინასწარი დამტკიცების გარეშე, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ამის გაკეთება აუცილებელია პაციენტისათვის ზიანის თავიდან აცილების მიზნით ან როდესაც ცვლილებები მოიცავს კვლევის მხოლოდ მატერიალურ ან ადმინისტრაციულ ასპექტებს (მაგ. მონიტორის ტელეფონის ნომრების ცვლილება და ა.შ.) (იხ. 4.5.2).
- 3.3.8 დააზუსტოს, რომ მკვლევარი დაუყოვნებლივ აცნობებს ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს:
- (ა) ოქმიდან გადახრას ან მასში ცვლილებების შეტანას პაციენტისათვის ზიანის თავიდან აცილების მიზნით (იხ. 3.3.7, 4.5.2, 4.5.4);
 - (ბ) ცვლილებები, რომლებიც ამლიერებენ რისკს პაციენტების მიმართ და/ან მნიშვნელოვნად ახდენენ გავლენას კვლევის წარმართვაზე (იხ. 4.10.2).
 - (გ) წამლის ყველა გვერდითი რეაქცია (ADRs), როგორც სერიოზული, ასევე მოულოდნელი.
 - (დ) ახალი ინფორმაცია, რომელმაც შეიძლება უარყოფითი გავლენა მოახდინოს პაციენტის უსაფრთხოებაზე ან კვლევის მიმდინარეობაზე.
- 3.3.9 უზრუნველყოს, რომ ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტი დროულად აცნობებს მკვლევარს/დაწესებულებას:
- (ა) კვლევასთან დაკავშირებულ მის გადაწყვეტილებას/აზრს.
 - (ბ) მისი გადაწყვეტილების/აზრის მიზეზს.
 - (გ) მისი გადაწყვეტილების/აზრის გასაჩივრების პროცედურებს.

3.4 ჩანაწერები

ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა უნდა შეინახოს ყველა

შესაბამისი ჩანაწერები (მაგ. წერილობითი პროცედურები, წევრთა სია, წევრთა თანამდებობათა/ფილიალთა ჩამონათვალი, წარდგენილი დოკუმენტები, სხდომის ოქმები და კორესპონდენცია) კვლევის დასრულებიდან არა ნაკლებ 3 წლის განმავლობაში და მიაწოდოს ისინი მარეგულირებელ ორგანოებს მათი მოთხოვნის საფუძველზე.

მკვლევარმა, სპონსორმა ან მარეგულირებელმა ორგანომ შეიძლება სთხოვოს ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს მიაწოდოს მისი წერილობით პროცედურები და წევრთა სია.

4. მკვლევარი

4.1 მკვლევარის კვალიფიკაცია და შეთანხმებები

- 4.1.1 მკვლევარებს უნდა ჰქონდეთ შესაბამისი კვალიფიციური განათლება, გავლილი ტრენინგები და გამოცდილება რათა პასუხისმგებლობა აიღონ კლინიკური კვლევის სათანადოდ ჩატარებაზე, უნდა აკმაყოფილებდნენ ყველა კვალიფიკაციას, რომელიც მოცემულია შესაბამის მარეგულირებელ მოთხოვნებში და წარმოადგინონ ასეთი კვალიფიკაციის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია, უახლესი რეზიუმე და/ან სხვა შესაბამისი დოკუმენტაცია, რომელსაც მოითხოვს სპონსორი, ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი და/ან მარეგულირებელი ორგანოები.
- 4.1.2 მკვლევარი სრულყოფილად უნდა გაეცნოს შესაბამისი საკვლევი პროდუქტის იმდაგვარად გამოყენებას, როგორც ეს კვლევის ოქმში, მკვლევარის ბროშურაში, პროდუქტის შესახებ ინფორმაციაში და სპონსორის მიერ მოწოდებულ სხვა საინფორმაციო წყაროებში არის აღწერილი.
- 4.1.3 მკვლევარი უნდა იცნობდეს და უნდა დაიცვას სწორი კლინიკური პრაქტიკა და შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნები.
- 4.1.4 მკვლევარი/დაწესებულება ვალდებულია უფლება მისცეს სპონსორს, აუდიტს, მონიტორინგს და შესაბამისი მარეგულირებელი ორგანოებს შემოწმების ჩატარებაზე.
- 4.1.5 მკვლევარმა უნდა აწარმოოს შესაბამისად კვალიფიცირებული პირების სია, რომელსაც მკვლევარი გადასცემს კვლევასთან დაკავშირებულ მნიშვნელოვან მოვალეობებს.

4.2 ადექვატური წყაროები

- 4.2.1 მკვლევარს უნდა შეეძლოს წარმოადგინოს (მაგ. რეტროსპექტულ მონაცემებზე დაყრდნობით), რომ შეთანხმებული ვადის ფარგლებში, მას გააჩნია შესაფერისი პაციენტების საჭირო რაოდენობის შეკრების პოტენციალი.
- 4.2.2 მკვლევარს უნდა ჰქონდეს საკმარისი დრო, იმისათვის, რომ სწორად წარმართოს და დაასრულოს კვლევა შეთანხმებული ვადის ფარგლებში.
- 4.2.3 მკვლევარს უნდა ჰყავდეს კვლევის ხანგრძლივობაზე გათვლილი კვალიფიციური მუშაკების ადექვატური რაოდენობა და ადექვატური დაწესებულება კვლევის სწორად და უსაფრთხოდ ჩასატარებლად.
- 4.2.4 მკვლევარმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ყველა პიროვნებები, რომლებიც მას კვლევაში ეხმარებიან ადექვატურად არიან ინფორმირებული ოქმის, საკვლევი პროდუქტის და მათი კვლევასთან დაკავშირებული მოვალეობებისა და ფუნქციების შესახებ.

4.3 კვლევის პაციენტების სამედიცინო მომსახურება

- 4.3.1 კვალიფიცირებული ექიმი (ან სტომატოლოგი სადაც საჭიროა), რომელიც არის კვლევის მკვლევარი ან ქვე-მკვლევარი, უნდა იყოს პასუხისმგებელი კვლევასთან დაკავშირებულ ყველა სამედიცინო (ან სტომატოლოგიური) გადაწყვეტილებებზე.
- 4.3.2 კვლევაში პაციენტის მონაწილეობისას ან მის შემდგომ, მკვლევარი/დაწესებულება ვალდებულია უზრუნველყოს, რომ პაციენტს სათანადო სამედიცინო დახმარებას გაუწიონ ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში. მათ შორის, კვლევასთან დაკავშირებული კლინიკურად მნიშვნელოვანი ლაბორატორიული მაჩვენებლები. მკვლევარი/დაწესებულება ვალდებულია აცნობოს პაციენტს, როდესაც ის საჭიროებს სამედიცინო დახმარებას ინტერკურენტული (დამატებითი) დაავადების გამო, რომელის შესახებაც მკვლევარისათვის გახდა ცნობილი.
- 4.3.3 რეკომენდებულია, რომ მკვლევარმა აცნობოს პაციენტის მკურნალ ექიმს, პაციენტის კვლევაში მონაწილეობის შესახებ, თუ პაციენტს ჰყავს მკურნალი ექიმი და თუ პაციენტი თანახმაა, რომ აცნობს მკურნალ ექიმს.

4.3.4 მიუხედავად იმისა, რომ პაციენტი არ არის ვალდებული განაცხადოს კვლევის ნაადრევად დატოვების მიზეზი, მკვლევარმა ყოველი ღონე უნდა იხმაროს გაარკვიოს მიზეზი, ისე რომ სრულად დაიცვას პაციენტის უფლებები.

4.4 კომუნიკაცია ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოსთან/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტთან

4.4.1 კვლევის დაწყებამდე, მკვლევარმა/დაწესებულებამ უნდა მიიღოს წერილობითი თანხმობა/დადებითი გადაწყვეტილება ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტისგან კვლევის ოქმზე, წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე, თანხმობის ფორმის განახლებულ ვერსიაზე, პაციენტების ჩართვის პროცედურებზე (მაგ. განაცხადებები) და სხვა წერილობით ინფორმაციაზე, რომელიც გადაეცემა პაციენტს.

4.4.2 მკვლევარმა/დაწესებულებამ ამ წერილობით განაცხადთან ერთად ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს უნდა წარუდგინოს მკვლევარის ბროშურის მიმდინარე ვერსია. თუ მკვლევარის ბროშურის ვერსიის განახლება მოხდება კვლევის მიმდინარეობისას მკვლევარმა/დაწესებულებამ ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს უნდა მიაწოდოს მკვლევარის ბროშურის ახალი ვერსია.

4.4.3 კვლევის განმავლობაში, მკვლევარმა/დაწესებულებამ ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს უნდა წარუდგინოს ყველა ის დოკუმენტი, რომელიც განხილვის საგანს წარმოადგენს.

4.5 კვლევის ოქმთან შესაბამისობა

4.5.1 მკვლევარმა/დაწესებულებამ კვლევა უნდა ჩაატაროს იმ ოქმის შესაბამისად, რომელიც შეთანხმებულ იქნა სპონსორთან ან თუ საჭიროა მარეგულირებელ ორგანოებთან და რომელიც დამტკიცებულია ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მიერ. მკვლევარმა/დაწესებულებამ და სპონსორმა ხელი უნდა მოაწერონ ოქმს ან ალტერნატიულ კონტრაქტს შეთანხმების დასადასტურებლად.

4.5.2 მკვლევარმა/დაწესებულებამ არ უნდა განახორციელოს ოქმისგან რაიმე სახის გადახრა ან მისი შეცლა სპონსორის თანხმობისა და ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მიერ ოქმის შესწორების წინასწარი განხილვისა და დოკუმენტირებული დამტკიცების/დადებითი გადაწყვეტილების გარეშე. გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ეს აუცილებელია პაციენტებისათვის ზიანის მიყენების თავიდან ასაცილებლად ან როდესაც ცვლილებები მოიცავს კვლევის მხოლოდ მატერიალურ და ადმინისტრაციულ ასპექტებს (მაგ. მონიტორის შეცვლა, ტელეფონის ნომრების შეცვლა და ა.შ.).

4.5.3 მკვლევარი ან მკვლევარის მიერ დანიშნული უფლებამოსილი პირი ვალდებულია წერილობით ახსნას ოქმიდან ნებისმიერი გადახვევა.

4.5.4 მკვლევარმა შეიძლება განახორციელოს ოქმისგან რაიმე სახის გადახრა ან მისი შეცლა ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტისგან დასტურის მიღებამდე, როდესაც ეს აუცილებელია პაციენტებისათვის ზიანის მიყენების თავიდან ასაცილებლად, მაგრამ, როგორც კი შესაძლებელი იქნება ოქმიდან განხორციელებული გადახრის ან ცვლილების მიზეზი, და საჭიროების შემთხვევაში, ოქმის შესწორების შეთავაზება მან უნდა წარუდგინოს:

- (ა) ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტს განსახილველად და დასამტკიცებლად,
- (ბ) სპონსორს შესათანხმებლად, და თუ საჭიროა,
- (გ) მარეგულირებელ ორგანოებს.

4.6 საკვლევი პროდუქტ(ებ)ი

4.6.1 კვლევის ცენტრში საკვლევი მედიკამენტზე პასუხისმგებლობა ეკისრება მკვლევარს/დაწესებულებას

4.6.2 სადაც ნებადართულია/ საჭიროა, მკვლევარმა/დაწესებულებამ კვლევის ცენტრში საკვლევი მედიკამენტზე პასუხისმგებლობა შეიძლება ნაწილობრივ ან სრულად დააკისროს ფარმაცევტს ან სხვა შესაბამის პიროვნებას, რომელიც მკვლევარის/დაწესებულების მეთვალყურების ქვეშ იქნება.

- 4.6.3 მკვლევარმა/დაწესებულებამ და/ან ფარმაცევტმა ან სხვა შესაბამისმა პიროვნებამ, რომელიც დანიშნულია მკვლევრის/დაწესებულების მიერ, უნდა აწარმოოს ჩანაწერები კვლევის ცენტრში წამლის მიღებაზე, მოახდინოს ცენტრის ინვენტარიზაცია, თითოეულ პაციენტზე წამლის გაცემა და სპონსორისათვის დაბრუნება ან გამოუყენებელი პროდუქტის ალტერნატიული განადგურება. ეს ჩანაწერები უნდა მოიცავდეს თარიღებს, რაოდენობებს, სერიულ ნომრებს, მოქმედების ვადას (თუ საჭიროა) და იმ უნიკალურ კოდურ ნომერს, რომელიც მიენიჭა საკვლევ მედიკამენტ(ებ)ს და კვლევის პაციენტ(ებ)ს. მკვლევარებმა უნდა აწარმოონ ჩანაწერები, რომელიც ადექვატურად ახდენს იმის დოკუმენტირებას, რომ პაციენტებს ოქმით გათვალისწინებული დოზები გადაეცათ და რომ სპონსორისაგან მიღებული საკვლევ პროდუქტი ჯეროვნად იქნა შენახული.
- 4.6.4 საკვლევ პროდუქტის შენახვა უნდა მოხდეს სპონსორის მიერ მითითებულ პირობებში (იხ. 5.13.2 და 5.14.3) და შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნების თანახმად.
- 4.6.5 მკვლევარმა უნდა მოახდინოს იმის უზრუნველყოფა, რომ საკვლევ პროდუქტის გამოყენება ოქმის შესაბამისად ხდება.
- 4.6.6 მკვლევარმა ან მკვლევარის მიერ დანიშნულმა უფლებამოსილმა პირმა, თითოეულ პაციენტს უნდა აუხსნას საკვლევ პროდუქტ(ებ)ის სწორი გამოყენება და ოქმის თანახმად, პერიოდულად შეამოწმოს იცავს თუ არა თითოეული პაციენტი ინსტრუქციებს.

4.7 რანდომიზაციის პროცედურა და დაფარვის მოხსნა

მკვლევარმა უნდა დაიცვას კვლევის რანდომიზაციის პროცედურები თუ ასეთიარსებობს და უნდა უზრუნველყოს, რომ კოდის გახსნა მოხდეს მხოლოდ ოქმის თანახმად. თუ კვლევა დაფარულია, მკვლევარმა დროულად უნდა მოახდინოს დოკუმენტირება და აუხსნას სპონსორს, თუ რატომ მოხდა დაფარვის ნაადრევი გახსნა (მაგ. დაფარვის ახსნა მოხდა შემთხვევით, დაფარვის ახსნა მოხდა სერიოზული გვერდითი მოვლენის გამო) საკვლევ პროდუქტ(ებ)ზე.

4.8 კვლევის პაციენტების ინფორმირებული თანხმობა

- 4.8.1 ინფორმირებული თანხმობის მოპოვებისას და დოკუმენტირებისას, მკვლევარმა უნდა იხელმძღვანელოს შესაბამისი მარეგულირებელი მოთხოვნებით და ასევე დაიცვას სწორი კლინიკური პრაქტიკისა და ეთიკის პრინციპები, რომლებიც სათავეს ჰელსინკის დეკლარაციიდან იღებს. კვლევის დაწყებამდე მკვლევარმა ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოსაგან/დამოუკიდებელ ეთიკური კომიტეტისგან უნდა მიიღოს წერილობითი დადებითი გადაწყვეტილება ინფორმირებული თანხმობის და ნებისმიერი სხვა წერილობითი ინფორმაციის დამტკიცებაზე, რომლებიც გადაეცემათ პაციენტებს.
- 4.8.2 როდესაც მოხდება ახალი მნიშვნელოვანი ინფორმაციის მიღება, უნდა მოხდეს წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და ნებისმიერი სხვა ისეთი წერილობითი ინფორმაციის გადახედვა, რომელიც გადაეცემა პაციენტებს და რომელიც პაციენტის თანხმობას საჭიროებს. ნებისმიერი განახლებული წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა და წერილობითი ინფორმაციის გამოყენებამდე საჭიროებს ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის დადებით გადაწყვეტილებას. ისეთი ახალი ინფორმაციის მიღებისას, რომელმაც შესაძლოა გავლენა იქონიოს პაციენტის სურვილზე გააგრძელოს კვლევაში მონაწილეობა, პაციენტი ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენლის ინფორმირება უნდა მოხდეს დროულად. ამ ინფორმაციის გადაცემა დასაბუთებული უნდა იქნას დოკუმენტურად.
- 4.8.3 არც მკვლევარმა და არც კვლევის პერსონალმა არ უნდა აიძულოს ან არასწორი გავლენა იქონიოს პაციენტის გადაწყვეტილებაზე კვლევაში მონაწილეობის ან გაგრძელების თაობაზე.
- 4.8.4 კვლევასთან დაკავშირებულ არც-ერთი ზეპირი თუ წერილობითი ინფორმაცია არ უნდა მოიცავდეს ისეთ ენას, რომელიც იწვევს ან თითქოს იწვევს პაციენტის მიერ ან მისი სამართლებრივად მისაღების წარმომადგენლის მიერ კანონიერ უფლებებზე უარის თქმას ან რომელიც ათავისუფლებს ან თითქოს ათავისუფლებს მკვლევარს, დაწესებულებას, სპონსორს ან მათ აგენტს პასუხისმგებლობისაგან.
- 4.8.5 მკვლევარი ან მკვლევარის მიერ დანიშნული უფლებამოსილი პირი, ვალდებულია სრულად მიაწოდოს ინფორმაცია პაციენტს, ან თუ პაციენტს არ შესწევს ინფორმირებული თანხმობის გაცემის უნარი, პაციენტის სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელს, კვლევის ყველა სათანადო ასპექტზე, მათ შორის წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე და ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის დადებით გადაწყვეტილებაზე.

- 4.8.6 ზეპირ და წერილობით ინფორმაციაში გამოყენებული ენა უნდა იყოს იმდენად არატექნიკური და პრაქტიკული, რომ გასაგები იყოს პაციენტისთვის ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელსათვის და იქ სადაც საჭიროა დამოუკიდებელი მოწმისათვისაც.
- 4.8.7 ინფორმირებული თანხმობის მიღებამდე მკვლევარი ან მკვლევარის მიერ დანიშნული უფლებამოსილი პირი, ვალდებულია პაციენტს ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღებ წარმომადგენელს საკმაოდ დრო და შესაძლებლობა მისცეს კვლევის დეტალების გასაცნობად და იმის გადასაწყვეტად მილოს თუ არა მონაწილეობა კვლევაში. კვლევასთან დაკავშირებულ ყველა შეკითხვას უნდა გაეცეს პაციენტისთვის ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელსათვის დამაკმაყოფილებელი პასუხი.
- 4.8.8 კვლევაში ჩართვამდე წერილობით ინფორმირებულ თანხმობას პირადად უნდა მოაწეროს ხელი და დაათარილოს პაციენტმა ან მისმა სამართლებრივად მისაღებმა წარმომადგენელმა და პიროვნებამ, რომელიც უძღვებოდა ინფორმირებული თანხმობის გაცემის პროცესს.
- 4.8.9 თუ პაციენტს ან სამართლებრივად მისაღებ წარმომადგენელს არ შეუძლია წაკითხვა, თავისუფალი მოწმე უნდა ესწრებოდეს მთელ ინფორმირებული თანხმობის პროცესს. მას შემდეგ რაც პაციენტს ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღებ წარმომადგენელს გადაეცემა, წაუკითხავენ და აუხსნიან წერილობით ინფორმირებულ თანხმობის ფორმას და სხვა წერილობით ინფორმაციას და პაციენტი ან მისი სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელი ზეპირ თანხმობას განაცხადებს კვლევაში მონაწილეობაზე და თუ შეუძლია ხელს მოაწერს და დაათარილებს ინფორმირებულ თანხმობის ფორმას, მოწმემ პირადად უნდა მოაწეროს ხელი და დაათარილოს თანხმობის ფორმა. თანხმობის ფორმის ხელმოწერით მოწმე ადასტურებს, რომ თანხმობის ფორმაში არსებული ინფორმაცია და ნებისმიერი სხვა წერილობითი ინფორმაცია ზუსტად იქნა ახსნილი და გაგებული პაციენტის ან სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენლის მიერ და რომ ინფორმირებული თანხმობა ნებაყოფლობით განაცხადა პაციენტმა ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღებმა წარმომადგენელმა.
- 4.8.10 ინფორმირებული თანხმობის განხილვა და წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და ნებისმიერი სხვა წერილობითი ინფორმაცია, რომელიც გადაეცემა პაციენტს, უნდა შეიცავდეს შემდეგნაირ ახსნას:
- ა) რომ კვლევა მოიცავს გამოკვლევით შესწავლას;
 - ბ) კვლევის მიზანს
 - გ) კვლევის მკურნალობა(ები) და თითოეულ მკურნალოს შემთხვევითი გზით მინიჭების ალბათობა
 - დ) კვლევის პროცედურები, რომელთა დაცვა უნდა მოხდეს, მათ შორი ყველა ინვაზიური პროცედურა
 - ე) პაციენტის მოვალეობები
 - ვ) კვლევის ექსპერიმენტული ასპექტები
 - ზ) მოსალოდნელი რისკები და დისკომფორტი, რომელიც შესაძლოა განიცადოს პაციენტმა, ან სადაც საჭიროა, ემბრიონმა, ჩანასახმა, ან ჩვილმა.
 - თ) მოსალოდნელი სარგებელი, როდესაც არ არის პაციენტისათვის განკუთვნილი რაიმე კლინიკური სარგებელი, პაციენტს უნდა ეცნობოს ამის შესახებ.
 - ი) ალტერნატიული პროცედურა(ები) ან მკურნალობის კურს(ებ)ი, რომელიც შესაძლოა ხელმისაწვდომი გახდეს პაციენტებისათვის და მათი პოტენციური სარგებელი და რისკები
 - კ) კვლევასთან დაკავშირებული ზიანის შემთხვევაში პაციენტისთვის განკუთვნილი კომპენსაცია და/ან მკურნალობა.
 - ლ) კვლევაში მონაწილეობის გამო პაციენტისათვის არსებული მოსალოდნელი პროპორციული გასამჯელო.
 - მ) კვლევაში მონაწილეობის გამო პაციენტისათვის მოსალოდნელი ხარჯი, თუ ასეთი არსებობს.
 - ნ) ის, რომ პაციენტის მონაწილეობა კვლევაში არის ნებაყოფლობითი და რომ პაციენტს შეუძლია უარი განაცხადოს კვლევაში მონაწილეობაზე ან გაიტანოს

თავის თანხმობა ნებისმიერ დროს ისე, რომ არ დაჯარიმდება ან არ დაკარგავს იმ შეღავათებს, რომელსაც სხვა შემთხვევაში მიიღებდა.

- ო) რომ მონიტორ(ებ)ს, აუდიტ(ებ)ს, ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს და მარეგულირებელ ორგანოებს პირდაპირი ხელმისაწვდომის უფლება ექნებათ მინიჭებული პაციენტის ორიგინალ სამედიცინო ჩანაწერებზე კლინიკურ კვლევის პროცედურების და/ან მონაცემების შესამოწმებლად, ისე რომ არ მოხდება პაციენტის კონფიდენციალურობის დარღვევა, იმდენად რამდენადაც ეს დაშვებულია მოქმედი კანონებითა და წესებით, წერილობითი ინფორმირებული თანხმობაზე ხელის მოწერით პაციენტი ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელი უფლებამოსილებას იძლევა ასეთ წვდომაზე.
- პ) რომ პაციენტის მაიდენტიფიცირებელი ჩანაწერების კონფიდენციალურობა დაცული იქნება იმდენად, რამდენადაც ეს დაშვებულია მოქმედი კანონებით და/ან წესებით და არ მოხდება მათი გამოაშკარავება. თუ კვლევის შედეგები გამოქვეყნდება პაციენტის იდენტურობა კონფიდენციალური დარჩება.
- ჟ) რომ პაციენტი ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენელი დაუყოვნებლივ იქნება ინფორმირებული თუ ისეთი ინფორმაცია გახდება ცნობილი, რამაც შესაძლოა იქონიოს გავლენა პაციენტის კვლევაში მონაწილეობის სურვილზე.
- რ) პიროვნება(ები), რომელთანაც შეიძლება დაკავშირება კვლევასთან დაკავშირებულ დამატებით ინფორმაციაზე, კვლევის პაციენტების უფლებებზე და კვლევასთან დაკავშირებული ზიანის მიღების შემთხვევაში.
- ს) ის გასათვალისწინებელი გარემოებები და/ან მიზეზები, რომელთა გამოც შეიძლება პაციენტის კვლევაში მონაწილეობა შეწყდეს.
- თ) კვლევაში პაციენტის მონაწილეობის სავარაუდო პერიოდი
- უ) კვლევაში ჩართული პაციენტების სავარაუდო რაოდენობა.

4.8.11 კვლევაში მონაწილეობამდე პაციენტმა ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღებმა წარმომადგენელმა უნდა მიიღოს ხელმოწერილი და დათარიღებული წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის და ნებისმიერი სხვა იმ წერილობითი ინფორმაციის ასლი, რომელიც გადაეცემათ პაციენტებს. პაციენტის კვლევაში მონაწილეობის პერიოდში, პაციენტმა ან პაციენტის სამართლებრივად მისაღებმა წარმომადგენელმა უნდა მიიღოს განახლებული ინფორმირებული თანხმობის, ხელმოწერილი და დათარიღებული ასლი და იმ შესწორებული წერილობითი ინფორმაციის ასლი, რომელიც გადაეცემათ პაციენტებს.

4.8.12 როცა კლინიკური კვლევა (თერაპიული ან არათერაპიული) მოიცავს ისეთ პაციენტებს, რომელთა კვლევაში ჩართვაც შესაძლებელია მხოლოდ პაციენტის სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენლის თანხმობით (მაგ. არასრულწლოვნები ან მწვავე დემენციის მქონე პაციენტები). პაციენტები შეძლებისდაგვარად ინფორმირებული უნდა იქნან კვლევის შესახებ და პაციენტმა პირადად უნდა მოაწეროს ხელი და პირადად დაათარიღოს წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა თუკი მას ამის უნარი შესწევს.

4.8.13 გარდა 4.8.14 პარაგრაფში აღწერილისა, არათერაპიული კვლევა (ანუ კვლევა სადაც არ მოიაზრება, რომ პაციენტი პირდაპირ სარგებელს მიიღებს) უნდა ჩატარდეს ისეთ პაციენტებში, რომელთაც პირადად შეიძლიათ თანხმობის გაცემა და რომელთაც შეუძლიათ ხელი მოაწერონ და დაათარიღონ წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ფორმა.

4.8.14 არათერაპიული კვლევა შესაძლებელია ჩატარდეს სამართლებრივად მისაღები წარმომადგენლის თანხმობით, იმ პირობით თუ შესრულდება ქვემოთ მოცემული პირობები:

- ა) კვლევის მიზნების მიღწევა ვერ ხერხდება იმ პაციენტებში, რომელთაც პირადად შეუძლიათ ინფორმირებული თანხმობის მოცემა.
- ბ) პაციენტებზე გათვალისწინებული რისკები დაბალია.

- გ) უარყოფითი გავლენა პაციენტებზე მინიმუმამდეა დაყვანილი ან დაბალია
- დ) კვლევა არ არის კანონით აკმალული
- ე) ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი დადაბითი გადაწყვეტილება კატეგორიულად მოითხოვება ასეთი პაციენტების ჩართვაზე და წერილობითი დამტკიცება ამ ასპექტს მოიცავს. ასეთი კვლევები, გარდა გამოწვევებისა, უნდა ჩატარდეს ისეთ პაციენტებში, რომელთაც აქვთ ისეთი დაავადება ან იმყოფებიან ისეთ მდგომარეობაში, რომლითვისაც საკვლევი პროდუქტია გათვლილი. პაციენტების მონიტორირება ასეთ კვლევებში ზედმიწევნით უნდა მოხდეს და იმ შემთხვევაში თუ ისინი მეტისმეტად შეუძლოდ შეიქმნებიან უნდა მოხდეს მათი კვლევიდან გამორიცხვა.

4.8.15 გადაუდებელ შემთხვევებში, როცა პაციენტის ინფორმირებული თანხმობის მიღება წინასწარ ვერ ხერხდება, თანხმობის მიღება უნდა მოხდეს პაციენტის სამართლებლივად მისაღები წარმომადგენლისგან, თუ შესაძლებელია. თუ პაციენტისგან ინფორმირებული თანხმობის მიღება წინასწარ ვერ ხერხდება და არც მისი სამართლებლივად მისაღები წარმომადგენლის პოვნა ხერხდება, პაციენტის კვლევაში ჩართვა მოითხოვს იმ ზომების გატარებას, რომელიც აღწერილია ოქმში და/ან სხვა დოკუმენტში რომელიც დამტკიცებულია ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მიერ, რათა დაცული იქნას პაციენტის უფლებები, უსაფრთხოება და კეთილდღეობა და უზრუნველყოფილი იქნას მოქმედ მარეგულირებელ მოთხოვნებთან შესაბამისობა. პაციენტი ან პაციენტის სამართლებლივად მისაღები წარმომადგენელი ინფორმირებულ უნდა იყვნენ კვლევის შესახებ რაც შეიძლება სწრაფად და უნდა მოხდეს მისგან თანხმობის მიღება კვლევაში მონაწილეობის გაგრძელებაზე და სხვა შესაბამისი საკითხებზე, თუ საჭიროა (იხ. 4.8.10).

4.9 ჩანაწერები და მოხსენებები

- 4.9.1 მკვლევარი ვალდებულია უზრუნველყოს მოვლენათა მოხსენების ფორმით და სხვა მოხსენებებით სპონსორისათვის გადაცემული მონაცემების სიზუსტე, სისრულე, გარკვეულობა და დროულობა.
- 4.9.2 მოვლენების მოხსენებათა ფორმით გადაცემული მონაცემები, რომლების წყარო დოკუმენტებისგან გამომდინარეობს უნდა შეესაბამებოდეს წყარო დოკუმენტებს ან უნდა მოხდეს განსხვავებების ახსნა.
- 4.9.3 მოვლენათა მოხსენების ფორმაში განხორციელებული ნებისმიერი ცვლილება თუ შესწორება უნდა იქნას დათარიღებული, დაისვას ინიციალები და განიმარტოს (თუ საჭიროა) და არ უნდა მოხდეს ორიგინალის სრული გადაფარვა (ანუ უნდა შენარჩუნდეს აუდიტის კვალი); ეს ეხება როგორც ხელით ისე ელექტრონულად განხორციელებულ ცვლილებებს (იხ. 5.18.4). სპონსორმა უნდა მიაწოდოს მკვლევარს, ან მკვლევარის უფლებამოსილ პირს, ასეთი შესწორებების განხორციელების წესები. სპონსორს უნდა გააჩნდეს წერილობითი პორცედურა იმის დასამტკიცებლად, რომ სპონსორის მიერ დანიშნული უფლებამოსილი წარმომადგენლის მიერ მოვლენათა მოხსენების ფორმაში განხორციელებული ცვლილებები თუ შესწორებები დოკუმენტირებულია, მათი განხორციელება აუცილებელი იყო და დამოწმებულია მკვლევარის მიერ. მკვლევარმა უნდა შეინახოს ჩანაწერები განხორციელებულ ცვლილებებსა და შესწორებებზე.
- 4.9.4 მკვლევარმა/დაწესებულებამ კვლევის დოკუმენტები უნდა შეინახოს იმ წესების დაცვით, რომელიც მოცემულია კლინიკური კვლევის წარმართვისათვის საჭირო ძირითად დოკუმენტებში (იხ 8.) და როგორც ამას მოითხოვს მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნები. მკვლევარი/დაწესებულება ვალდებულია მიიღოს ზომები რომ არ მოხდეს ამ დოკუმენტების შემთხვევითი ან ნაადრევი განადგურება.
- 4.9.5 ძირითადი დოკუმენტების შენახვა უნდა მოხდეს ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის რეგიონში მარკეტინგზე დასტურის მიღებიდან მინიმუმ 2 წლის მანძილზე და ვიდრე ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის რეგიონში მარკეტინგზე გადაუჭრელი ან განსახილველი მარკეტინგული განაცხადები აღარ იქნება ან ვიდრე ორი წელი არ გავა საკვლევი პროდუქტის კლინიკური განვითარების ფორმალური შეწყვეტიდან. ამ დოკუმენტების შენახვა უფრო დიდი ხნით უნდა მოხდეს თუ მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნები ან სპონსორთან შეთანხმება ამას მოითხოვს. სპონსორის პასუხისმგებლობის საგანს წარმოადგენს მკვლევარს/დაწესებულებას აცნობოს, როდესაც ამ დოკუმენტების შენახვის აუცილებლობის ვადა ამოიწურება (იხ. 5.5.12).

- 4.9.6 კვლევის ფინანსური ასპექტების დოკუმენტრება უნდა მოხდეს მკვლევარს/დაწესებულებასა და სპონსორს შორის არსებული შეთანხმების საფუძველზე.
- 4.9.7 მონიტორის, აუდიტორის, ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის ან მარეგულირებელი ორგანოების მოთხოვნის საფუძველზე მკვლევარი/დაწესებულება ვალდებულია მათ წარუდგინოს კვლევასთან დაკავშირებული ყველა საჭირო ჩანაწერი.

4.10. ანგარიში კვლევის მიმდინარეობის შესახებ

- 4.10.1 მკვლევარმა ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს უნდა წარუდგინოს კვლევის სტატუსის წერილობითი შეჯამება ყოველწლიურად ან უფრო ხშირად, თუ ეს ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მოთხოვნებში შედის.
- 4.10.2 მკვლევარმა დროულად უნდა მიაწოდოს წერილობითი მოხსენებები სპონსორს, სადაც საჭიროა ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტს (იხ 3.3.8), ნებისმიერ ცვლილებაზე, რომელიც მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს კვლევის წარმართვაზე და/ან აძლიერებს რისკს პაციენტებისათვის.

4.11. ანგარიში უსაფრთხოების შესახებ

- 4.11.1 ყველა სერიოზული გვერდითი მოვლენა (SAE) დაუყოვნებლივ უნდა მოხსენდეს სპონსორს, გარდა იმ სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა, რომლებიც ოქმის ან სხვა დოკუმენტის (მაგ. მკვლევარის ბროშურა) მიხედვით არ ექვემდებარება დაუყოვნებლივ რეპორტირებას. სწრაფი მოხსენების შემდეგ დროულად უნდა მოხდეს დეტალური, წერილობითი მოხსენების შედგენა. სწრაფ და შემდგომ მოხსენებებში პაციენტი მოხსენიებული უნდა იყოს არა მისი სახელით და გვარით, პირადი ნომრით და/ან მისამართით არამედ იმ უნიკალური კოდებით, რომლებიც მინიჭებული აქვთ კვლევის პაციენტებს. მკვლევარმა ასევე უნდა დაიცვას მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნები, წამლის მოულოდნელი სერიოზული გვერდითი რეაქციის მოხსენებაზე მარეგულირებელ ორგანოსა და ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოში/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტში.
- 4.11.2 ოქმში მითითებული ის გვერდითი მოვლენები და/ან ლაბორატორიული პათოლოგიები, რომლებიც კრიტიკულად მნიშვნელოვანია უსაფრთხოების შესაფასებლად, სპონსორს უნდა ეცნობოს მოხსენების მოთხოვნების შესაბამისად და სპონსორის მიერ ოქმით დადგენილ პერიოდებში.
- 4.11.3 გარდაცვალების რეპორტირებისას, მკვლევარმა სპონსორს და ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს, მათი მოთხოვნის საფუძველზე უნდა მიაწოდოს ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაცია (მაგ. ატოფსისის მოხსენება და სამედიცინო დასკვნა).

4.12. კვლევის ნაადრევი შეწყვეტა ან შეჩერება

თუ კვლევა დროზე ადრე შეწყდება ან შეჩერდება ნებისმიერი მიზეზით, მკვლევარი/დაწესებულება ვალდებულია დაუყოვნებლივ შეატყობინოს კვლევის პაციენტებს, უზრუნველყოს შესაბამისი მკურნალობა და აკონტროლოს ისინი და სადაც მოქმედი მარეგულირებელი კანონები მოითხოვს უნდა ეცნობოს მარეგულირებელ ორგანოებს. დამატებით:

- 4.12.1 მკვლევარი წყვეტს ან აჩერებს კვლევას სპონსორთან წინასწარი შეთანხმების გარეშე, მკვლევარმა უნდა აცნობოს დაწესებულებას, სადაც საჭიროა და მკვლევარმა/დაწესებულებამ დროულად უნდა აცნობოს სპონსორს და ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს და მიაწოდოს სპონსორს და ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს დაწვრილებითი წერილობითი ახსნა კვლევის შეწყვეტაზე ან შეჩერებაზე.
- 4.12.2 თუ სპონსორი წყვეტს ან აჩერებს კვლევას (იხ. 5.21) მკვლევარმა დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს დაწესებულებას სადაც მოითხოვება და მკვლევარმა/დაწესებულებამ დროულად უნდა აცნობოს ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს /დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს და მას დაწვრილებითი წერილობითი ახსნა კვლევის შეწყვეტაზე ან შეჩერებაზე.
- 4.12.3 თუ ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო /დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი შეწყვეტს ან შეაჩერებს მის დადებით გადაწყვეტილებას კვლევის ჩატარებაზე (იხ. 3.1.2 და 3.3.9), მკვლევარმა უნდა აცნობოს დაწესებულებას სადაც მოითხოვება და შემდეგ მკვლევარმა/დაწესებულებამ დროულად უნდა აცნობოს სპონსორს და მიაწოდოს მას დაწვრილებითი წერილობითი ახსნა კვლევის შეწყვეტაზე ან შეჩერებაზე.

4.13 მკვლევარი საბოლოო მოხსენება

მკვლევარმა, სადაც საჭიროა, კვლევის დასრულება უნდა აცნობოს დაწესებულებას. მკვლევარი/დაწესებულება

ვალდებულია ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს და მარეგულირებელ ორგანოებს მოხსენების სახით წარუდგინოს კვლევის შედეგების შეჯამება.

5. სპონსორი

5.1 ხარისხის უზრუნველყოფა და ხარისხის კონტროლი

- 5.1.1 სპონსორი პასუხისმგებელია განახორციელოს და აწარმოოს ხარისხის უზრუნველყოფის და ხარისხის კონტროლის სისტემა წერილობითი სტანდარტული სამუშაო პროცედურების მიხედვით, რათა უზრუნველყოს, რომ კვლევის მიმდინარეობა და მონაცემთა გენერირება, დოკუმენტირება (ჩანაწერების გაკეთება) და მოხსენება ხდება ოქმის, სწორი კლინიკური პრაქტიკისა და მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.
- 5.1.2 სპონსორი პასუხისმგებელია დაიცვას შეთანხმება ყველა მონაწილე მხარესთან, რათა უზრუნველყოფილი იქნას სპონსორისათვის პირდაპირი ხელმისაწვდომობა (იხ. 1.21) კვლევასთან დაკავშირებულ ყველა ცენტრთან, პირველად მონაცემებზე /დოკუმენტებზე და მოხსენებებზე მონიტორული, აუდიტორული და საშინაო ან საგარეო მარეგულირებელი ორგანოების მიერ შემოწმებისათვის.
- 5.1.3 ხარისხის კონტროლი უნდა მოხდეს მონაცემთა დამუშავების ნებისმიერ ეტაპზე, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ მონაცემები სანდოა და სწორად არის დამუშავებული.
- 5.1.4 სპონსორსა და მკვლევარს/დაწესებულებას შორის ან კლინიკურ კვლევაში ჩართულ ნებისმიერ სხვა მხარესთან დადებული შეთანხმება უნდა იყოს წერილობითი სახის, როგორც ოქმის ნაწილი ან ცალკე კონტრაქტი.

5.2 საკონტრაქტო კვლევითი ორგანიზაცია (CRO)

- 5.2.1 სპონსორმა შეიძლება გადასცეს ცალკეული ყველა კვლევასთან დაკავშირებული მოვალეობები და ფუნქციები საკონტრაქტო კვლევით ორგანიზაციას (CRO), მაგრამ მონაცემთა ხარისხზე და მათ ერთიანობაზე საბოლოო პასუხისმგებლობა ყოველთვის სპონსორს ეკისრება. საკონტრაქტო კვლევითმა ორგანიზაციამ უნდა განახორციელოს ხარისხის უზრუნველყოფა და ხარისხის კონტროლი.
- 5.2.2 ნებისმიერი კვლევასთან დაკავშირებული მოვალეობა და ფუნქცია, რომელიც გადაეცემა და სრულდება საკონტრაქტო კვლევითი ორგანიზაციის მიერ, წერილობით უნდა განსაზღვრული.
- 5.2.3 ნებისმიერი კვლევასთან დაკავშირებული მოვალეობა და ფუნქცია, რომელიც გარკვეული სახით არ არის გადაცემული და შესრულებული საკონტრაქტო კვლევითი ორგანიზაციის მიერ, რჩება სპონსორის პასუხისმგებლობაში.
- 5.2.4 ამ დირექტივაში მოყვანილი სპონსორის ყველა მოვალეობა ასევე ეხება საკონტრაქტო კვლევით ორგანიზაციას, იმდენად რამდენადაც ის ასრულებს სპონსორის კვლევასთან დაკავშირებულ მოვალეობებსა და ფუნქციებს.

5.3 სამედიცინო ექსპერტიზა

სპონსორმა უნდა დანიშნოს შესაბამისად კვალიფიცირებული სამედიცინო პერსონალი, რომელიც ყოველთვის მზად იქნება პასუხი გასცეს კვლევასთან დაკავშირებულ სამედიცინო შეკითხვებს ან პრობლემებს. თუ საჭიროა ამ მიზნით შეიძლება დაინიშნოს გარეშე კონსულტანტები.

5.4 კვლევის დიზაინი

- 5.4.1 სპონსორმა უნდა გამოიყენოს კვალიფიცირებული პირები (მაგ. ბიოსტატისტიკოსები, კლინიკური ფარმაცოლოგები და ექიმები) კვლევის მიმდინარეობის ყველა ეტაპზე, ოქმის დიზაინის და მოვლენათა მოხსენების ფორმის შედგენიდან და ანალიზების დაგეგმვიდან, კლინიკური კვლევის შიდა მოხსენებების და ანალიზის მომზადებამდე.
- 5.4.2 დამატებითი სახელმძღვანელო: კლინიკური კვლევის ოქმი და ოქმის შესწორებები (იხ.6.), ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის დირექტივები კლინიკური კვლევის მოხსენებების შინაარსსა და სტრუქტურაზე და სხვა ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის დირექტივები კვლევის დიზაინზე, ოქმსა და წარმართვაზე.

5.5 კვლევის მართვა, მონაცემთა დამუშავება და ჩანაწერების წარმოება

- 5.5.1 სპონსორმა უნდა გამოიყენოს შესაბამისად კვალიფიცირებული პირები, რომლებიც კვლევის მთელი მიმდინარეობისას დააკვირდებიან მონაცემთა დამუშავებას, მონაცემთა გადამოწმებას და სტატისტიკური ანალიზის წარმოებას და მომაზადებენ კვლევის მოხსენებებს.
- 5.5.2 სპონსორმა შესაძლოა საჭიროდ ჩათვალოს მონაცემთა მონიტორირების დამოუკიდებელი კომიტეტის შექმნა, რათა მან პერიოდულად აწარმოოს კვლევის მიმდინარეობის, უსაფრთხოების მონაცემთა და კრიტიკული ეფექტურობის საბოლოო წერტილების შეფასება და რეკომენდაცია გაუწიოს სპონსორს გაგრძელოს კვლევა, შეიტანოს მასში ცვლილებები თუ საერთოდ შეწყვიტოს იგი. მონაცემთა მონიტორირების დამოუკიდებელი კომიტეტს უნდა ჰქონდეს წერილობითი სამუშაო პროცედურები და აწარმოებდეს ყველა სხდომის წერილობით ჩანაწერებს.
- 5.5.3 როცა გამოიყენება კვლევის მონაცემთა ელექტრონული დამუშავება და/ან კვლევის მონაცემთა დისტანციური ელექტრონული სისტემა, სპონსორმა:
- ა) დოკუმენტურად უნდა უზრუნველყოს, რომ მონაცემთა დამუშავების ელექტრონული სისტემა შეესაბამება სპონსორის მიერ დაწესებულ მოთხოვნებს სისრულზე, სიზუსტეზე, სანდოობასა და თანამიმდევრულ შესრულებაზე (მაგ. სისწორე);
 - ბ) აწარმოოს სტანდარტული სამუშაო პროცედურები ამ სისტემების გამოყენებაზე;
 - გ) უზრუნველყოს, რომ სისტემები შექმნილია ისე, რომ მასში მონაცემთა შეცვლის შემთხვევაში მოხდეს მათი დოკუმენტირება და რომ შესაძლებელია შეყვანილი მონაცემების წაშლა (ანუ უნდა დარჩეს აუდიტის კვალი, მონაცემთა კვლი, რედაქტირების კვალი);
 - დ) სისტემა უნდა იყოს დაცული, ისე რომ არა უფლებამოსილ პირების არ შეეძლოს მონაცემთა ნახვა;
 - ე) აწარმოოს იმ პირთა სია, ვისაც უფლებამოსილება აქვს მინიჭებული მონაცემებში ცვლილებების განხორციელებაზე (იხ. 4.1.5 და 4.9.3);
 - ვ) აწარმოოს მონაცემთა ადექვატური შენახვა;
 - ზ) დაიცვას კვლევის სიბრმავე, თუ კვლევა ასეთია (მაგ. შეინარჩუნოს კვლევის სიბრმავე მონაცემთა შეყვანისა და დამუშავებისას).
- 5.5.4 თუ მონაცემთა დამუშავებისას ხდება მათი გადაგზავნა, ყოველთვის უნდა არსებობდეს ორიგინალი და დამუშავებული მონაცემების შედარების შესაძლებლობა.
- 5.5.5 სპონსორმა უნდა გამოიყენოს პაციენტის არაორაზროვანი საიდენტიფიკაციო კოდი (იხ. 1.58), რომელიც თითოეულ პაციენტზე გადმოცემული ყველა მონაცემის იდენტიფიკაციის საშუალებას მისცემს.
- 5.5.6 სპონსორი ან მონაცემთა სხვა მფლობელი ვალდებულია შეინახოს ყველა სპონსორისათვის გათვალისწინებული კვლევასთან დაკავშირებული ძირითადი დოკუმენტები (იხ. 8. კლინიკური კვლევის წარმართვისათვის საჭირო ძირითადი დოკუმენტები).
- 5.5.7 სპონსორმა უნდა შეინახოს ყველა სპონსორისათვის გათვალისწინებული ძირითადი დოკუმენტები იმ ქვეყნის მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად სადაც პროდუქტია დამტკიცებულია და/ან სადაც სპონსორი აპირებს კვლევის პროდუქტის დამტკიცებას.
- 5.5.7 თუ სპონსორი შეწყვეტს საკვლევი პროდუქტის კლინიკურ განვითარებას (მაგ. ყველა ან ზოგიერთ მაჩვენებლებზე მიღების ან დოზირების ფორმა) სპონსორმა უნდა შეინახოს ყველა სპონსორისათვის განკუთვნილი ძირითადი დოკუმენტები ფორმალური შეწყვეტიდან მინიმუმ 2 წლის განმავლობაში ან მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.
- 5.5.8 თუ სპონსორი შეწყვეტს საკვლევი პროდუქტის კლინიკურ განვითარებას სპონსორმა უნდა აცნობოს ყველა მკვლევარს/დაწესებულებას და ყველა მარეგულირებელ ორგანოს.
- 5.5.9 მონაცემებზე უფლებამოსილების გადაცემა უნდა მოხსენდეს შესაბამის ორგანოებს მოქმედი

მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.

- 5.5.10 სპონსორისათვის განკუთვნილი ძირითადი დოკუმენტები შენახულ უნდა იქნას ჰელსინკის საერთაშორისო კონფერენციის რეგიონში მარკეტინგის განაცხადის ბოლო დამტკიცებიდან 2 წლის განმავლობაში და ვიდრე ჰელსინკის საერთაშორისო კონფერენციის რეგიონში აღარ იქნება განაცხადი მარკეტინგზე ან ვიდრე საკვლევი პროდუქტის კლინიკური განვითარების შეწყვეტიდან 2 წელი არ გავა. ეს დოკუმენტები უფრო დიდი ხნით უნდა უნდა იქნას შენახული თუ ამას მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნები საჭიროებს ან თუ ამას სპონსორი მოითხოვს.
- 5.5.11 სპონსორმა წერილობით უნდა აცნობოს მკვლევარს/დაწესებულებას ჩანაწერების შენახვის საჭიროებაზე და წერილობით უნდა აცნობოს მკვლევარს/დაწესებულებას როდესაც ჩანაწერების შენახვა აღარ არის საჭირო.

5.6 მკვლევართა შერჩევა

- 5.6.1 სპონსორი პასუხისმგებელია მკვლევარების/დაწესებულების შერჩევაზე. თითოეული მკვლევარი უნდა იყოს კვალიფიცირებული, გამოცდილი და უნდა გააჩნდეს ადეკვატური რესურსები (იხ. 4.1, 4.2) იმ კვლევის ჩასატარებლად, რომლისთვისაც ის არის შერჩეული. თუ საკოორდინაციო კომიტეტის ორგანიზაცია და/ან მკვლევარი კოორდინატორის არჩევა არის საჭირო მულტიცენტრულ კვლევებში, მათი ორგანიზება და/ან შერჩევა სპონსორის პასუხისმგებლობას წარმოადგენს.
- 5.6.2 ვიდრე სპონსორი შეთანხმებას დადებდეს მკვლევართან/დაწესებულებასთან კვლევის ჩატარებაზე, სპონსორმა უნდა მიაწოდოს მკვლევარს/დაწესებულებას ოქმი და მკვლევარის ბროშურის ბოლო ვერსია და უნდა მისცეს მკვლევარს/დაწესებულებას საკმარისი დრო ოქმისა და სხვა გადაცემული ინფორმაციის გასაცნობად.
- 5.6.3 სპონსორმა მკვლევარის/დაწესებულების თანხმობა უნდა მიიღოს:
- ა) რომ კვლევას ჩაატარებს სწორი კლინიკურ პრაქტიკის გათვალისწინებით, მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების (იხ. 4.1.3) და სპონსორთან შეთანხმებული ოქმის შესაბამისად რომელიც ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ / დამოუკიდებელმა ეტიკურმა კომიტეტმა დაამტკიცა (იხ. 4.5.1);
 - ბ) დაიცვას მონაცემთა ჩაწერის/მოხსენების პროცედურები;
 - გ) ნება დართოს მონიტორინგზე, აუდიტისა და ინსპექციის ჩატარებაზე (იხ. 4.1.4) და
 - დ) შეინახოს კვლევასთან დაკავშირებული ძირითადი დოკუმენტები, ვიდრე სპონსორი არ აცნობებს მკვლევარს/დაწესებულებას, რომ ამ დოკუმენტების შენახვა აღარ არის საჭირო (იხ. 4.9.4 და 5.5.12). სპონსორმა და მკვლევარმა/დაწესებულებამ ხელი უნდა მოაწერონ შეთანხმებას ან ალტერნატიულ დოკუმენტს, რომელიც დაადასტურებს შეთანხმების არსებობას.

5.7 პასუხისმგებლობის განაწილება

კვლევის დაწყებამდე სპონსორმა უნდა განსაზღვროს, დაადგინოს და გაანაწილოს კვლევასთან დაკავშირებული მოვალეობები და ფუნქციები.

5.8 კომპენსაცია პაციენტებისა და მკვლევარებისათვის

- 5.8.1 თუ მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების ამას მოითხოვს, სპონსორმა უნდა წარმოადგინოს დაზღვევა ან აუნაზღაუროს (იურიდიული და ფინანსური დაფარვა) მკვლევარს/დაწესებულებას კვლევასთან დაკავშირებული ხარჯები, გარდა დაუდევრობით და გაუფრთხილებლობით გამოწვეული ხარჯებისა.
- 5.8.2 მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების თანახმად, სპონსორის სადაზღვევო პოლისი და პროცედურები უნდა ითვალისწინებდეს კვლევის პაციენტების ხარჯებს კვლევასთან დაკავშირებული ზარალის მიყენების შემთხვევაში
- 5.8.3 როცა კვლევის პაციენტები კომპენსაციას მიიღებენ, კომპენსაციის მიღების მეთოდი და ფორმა უნდა იყოს მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისი.

5.9 დაფინანსება

კვლევის ფინანსური ასპექტების დოკუმენტირება უნდა მოხდეს შეთანხმებაში რომელიც დაიდება სპონსორსა და მკვლევარს/დაწესებულებას შორის.

5.10 მარეგულირებელი ორგანოებისათვის ინფორმაციის მიწოდება

კლინიკური კვლევის დაწყებამდე სპონსორი (ან სპონსორი და მკვლევარი თუ ამას მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნები მოითხოვს) ვალდებულია წარუდგინოს ნებისმიერი საჭირო განაცხადი შესაბამის მარეგულირებელ ორგანოებს განსახილველად, დასამტკიცებლად და/ან კვლევის დაწყებაზე ნებართვის მისაღებად (როგორც ამას მოქმედი კანონმდებლობა მოითხოვს). ნებისმიერი ცნობა, დოკუმენტის წარდგენა უნდა იყოს დათარიღებული და მოიცავდეს საკმარის ინფორმაციას ოქმის შესახებ.

5.11 ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის დასტური

5.11.1 სპონსორმა მკვლევარისგან/დაწესებულებისგან უნდა მოიპოვოს:

ა) მკვლევარის/დაწესებულების ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის სახელწოდება და მისამართი.

ბ) ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტისგან მიღებული უნდა იქნას განცხადება, რომ ის ორგანიზებულია და მუშაობს სწორი კლინიკური პრაქტიკისა და მოქმედი კანონებისა კანონქვემდებარე აქტების შესაბამისად.

გ) ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის დადებითი გადაწყვეტილება თუ სპონსორი მოითხოვს, ოქმის ბოლო ვერსიის ასლი, წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და ნებისმიერი სხვა წერილობითი ინფორმაცია, რომელიც პაციენტების გადაეცემთ, პაციენტების მოზიდვის პროცედურები, პაციენტებისათვის გათვალისწინებული ანაზღაურებასთან და კომპენსაციასთან დაკავშირებული დოკუმენტები და ნებისმიერი სხვა დოკუმენტი, რომელიც შეიძლება ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტმა მოითხოვოს.

5.11.2 თუ ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის კვლევის დაამტკიცებს მისი რომელიმე ასპექტის ცვლილებით, როგორცაა წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და ნებისმიერი სხვა წერილობითი ინფორმაცია, რომელიც პაციენტს გადაეცემა, და/ან სხვა პროცედურები, მკვლევარმა/დაწესებულებამ სპონსორს უნდა მიაწოდოს განხორციელებული ცვლილებები და თარიღი როცა ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭომ/დამოუკიდებელმა ეთიკურმა კომიტეტმა გასცა ნებართვა.

5.11.3 სპონსორმა, მკვლევარისგან / დაწესებულებისგან უნდა მოითხოვოს ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მიერ გაცემული ნებისმიერი ხელახალი ნებართვის / ხელახალი შეფასების ან ნებართვის შეწყვეტის ან შეჩერების დოკუმენტები და თარიღები.

5.12 ინფორმაცია საკვლევ პროდუქტ(ებ)ზე

5.12.1 კვლევის დაგეგმვისას, სპონსორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ წინაკლინიკური და/ან კლინიკური კვლევებიდან საკმარისი უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მონაცემებია მიღებული რათა თავიდან იქნას აცილებული კვლევაში გამოყენებული წამლის მიღების ფორმისა და დოზირების უარყოფითი ზეგავლენა კვლევაში მონაწილე ადამიანებზე.

5.12.2 მკვლევარმა უნდა მოახდინოს მკვლევარის ბროშურის ვერსიის განახლება, როგორც კი მნიშვნელოვანი ინფორმაცია გახდება ცნობილი (იხ. 7 მკვლევარის ბროშურა).

5.13 საკვლევ პროდუქტ(ებ)ის წარმოება შეფუთვა, ეტიკეტირება და კოდირება

5.13.1 მკვლევარმა უნდა უზრუნველყოს, რომ საკვლევ პროდუქტი (მათ შორის აქტიური შემადგენელი და პლაცებო, თუ იგი გამოიყენება) დახასიათებულია საკვლევ პროდუქტის განვითარების სტადიის შესაბამისად, წარმოებულია მოქმედი სწორი წარმოების პრაქტიკის შესაბამისად და კოდირებულია და ეტიკეტირებულია ისე, რომ თუ საჭიროა დაცულია სიბრმავე. დამატებით, ეტიკეტირება უნდა შეესაბამებოდეს მოქმედ მარეგულირებელ მოთხოვნებს.

5.13.2 სპონსორმა საკვლევ პროდუქტისათვის უნდა განსაზღვროს მისაღები შენახვის ტემპერატურა, შენახვის პირობები (მაგ. დაცული იქნას სინათლისგან), შენახვის პერიოდი, სითხის რეკონსტიტუცია და პროცედურები და პროდუქტის ინვაზიისათვის გამოსაყენებელი ხელსაწყოები. ეს ინფორმაცია სპონსორმა კვლევაში

ჩართულ ყველა მხარეს (მაგ. მონიტორებს, მკვლევარებს, ფარმაცევტებს, საწყობის მენეჯერებს) უნდა მიაწოდოს.

- 5.13.3 საკვლევი პროდუქტი ისე უნდა შეიფუთოს, რომ არ მოხდეს მისი დაზიანება და დაზიანება ტრანსპორტირებისას და შენახვისას.
- 5.13.4 ბრმა კვლევებში საკვლევი პროდუქტის კოდირების სისტემა უნდა მოიცავდეს ისეთ მექანიზმს, რომელიც პროდუქტის სწრაფი იდენტიფიკაციის საშუალებას იძლევა გაუთვალისწინებელი სამედიცინო შემთხვევისას, მაგრამ არ უნდა დაუშვას სიბრმავის დაუშვებელი დარღვევა.
- 5.13.5 თუ კლინიკური განვითარების პერიოდში, საკვლევი ან შემადგენელი პროდუქტის ფორმულირებაში მნიშვნელოვანი ცვლილებები განხორციელდა, ფორმულირებული პროდუქტის ნებისმიერი დამატებითი კვლევის შედეგები (მაგ. სტაბილურობა, გახნის კოეფიციენტი, ბიოშელწევადობა), რომელიც საჭიროებს შეფასებას მნიშვნელოვანად შეცვლის თუ არა პროდუქტის ფარმაკოკინეტიკურ პროფილს, ხელმისაწვდომი უნდა გახდეს ვიდრე კლინიკურ კვლევაში მისი ახალი ფორმულირების გამოყენება დაიწყებოდეს.

5.14 საკვლევი პროდუქტით მომარაგება და ტრანსპორტირება

- 5.14.1 სპონსორი პასუხისმგებელია მკვლევარების საკვლევი პროდუქტით მომარაგებაზე.
- 5.14.2 სპონსორმა არ უნდა მიაწოდოს საკვლევი პროდუქტი მკვლევარს/დაწესებულებას ვიდრე სპონსორი არ მიიღებს ყველა საჭირო დოკუმენტაციას (მაგ. ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის და მარეგულირებელი ორგანოების მიერ კლინიკური კვლევის დამტკიცების დადასტურება).
- 5.14.3 სპონსორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ წერილობითი ინსტრუქციები მოიცავდეს იმ ინსტრუქციებს, რომლებიც მკვლევარს/დაწესებულებამ უნდა დაიცვას საკვლევი პროდუქტის შენახვისა და ტრანსპორტირებისას და ასევე მისი დოკუმენტაცია. პროცედურები უნდა მოიცავდეს ადექვატურ უსაფრთხო მიღებას, ტრანსპორტირებას, შენახვას, განაწილებას, გამოუყენებელი საკვლევი პროდუქტის სპონსორისათვის დაბრუნებას (ან მისი ალტერნატიული განადგურება სპონსორის ნებართვით და მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად).
- 5.14.4 სპონსორმა :
1. უნდა უზრუნველყოს მკვლევარებისათვის საკვლევი პროდუქტის დროული მიწოდება.
 2. აწარმოოს ჩანაწერები, რომელიც ახდენს საკვლევი პროდუქტის გაგზავნის, მიღების და დესტრუქციის დოკუმენტირებას (იხ. 8. კლინიკური კვლევის წარმართვის ძირითადი დოკუმენტაცია).
 3. აწარმოოს საკვლევი პროდუქტის ბრუნვის სისტემა და მოახდინოს ამ ბრუნვის დოკუმენტირება (მაგ. არასაკმარისი პროდუქტის დაბრუნება, უკან მოითხოვოს კვლევის დასრულების შემდეგ, ვადაგასული პროდუქტის დაბრუნება).
 4. აწარმოოს სისტემა გამოუყენებელი საკვლევი პროდუქტის განადგურებაზე და ამ განადგურების დოკუმენტირებაზე.
- 5.14.5 სპონსორმა:
1. მიიღოს ზომები საკვლევი პროდუქტის სტაბილურობა გამოყენების პერიოდში.
 2. აწარმოოს კვლევაში გამოუყენებული საკვლევი პროდუქტის საკმაო რაოდენობა სპეციფიკაციების დასამტკიცებლად, თუ ეს საჭირო გახდება, აწარმოოს სერიის ანალიზის ნიმუშთა ჩანაწერები და მახასიათებლები. სტაბილურობა საშუალებას იძლევა, მოხდეს ნიმუშების შენახვა ვიდრე დასრულდებოდეს კვლევის მონაცემთა ანალიზი ან მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად, რომელიც ითავალისწინებს შენახვის უფრო ხანგრძლივ პერიოდს.

5.15 ჩანაწერებზე ხელმისაწვდომობა

- 5.15.1 სპონსორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ოქმში ან სხვა წერილობით შეთანხმებაში მითითებული იქნას, რომ მკვლევარს/დაწესებულებას მიეცეს პირდაპირი ხელმისაწვდომობის უფლება წყარო მონაცემებზე/დოკუმენტებზე კვლევასთან დაკავშირებული მონიტორირებისა და აუდიტისთვის,

ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის განხილვისათვის და მარეგულირებელი ორგანოების შემოწმებისათვის.

- 5.15.2 სპონსორმა უნდა შეამოწმოს, რომ პაციენტმა წერილობითი თანხმობა განაცხადა, რომ მის ორიგინალ სამედიცინო ჩანაწერებზე პირდაპირი წვდომის უფლებას იძლევა კვლევასთან დაკავშირებული მონიტორირებისა და აუდიტისთვის, ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის განხილვისათვის და მარეგულირებელი ორგანოების შემოწმებისათვის.

5.16 უსაფრთხოების ინფორმაცია

- 5.16.1 სპონსორი ვალდებულია, რომ მუდმივად მოახდინოს საკვლევი პროდუქტ(ებ)ის უსაფრთხოების შეფასება.
- 5.16.2 სპონსორმა დრულად უნდა აცნობოს ყველა მკვლევარს/დაწესებულებას და მარეგულირებელ ორგანოებს ისეთი აღმოჩენის შესახებ, რომელმაც შესაძლოა საზიანო გავლენა იქონიოს პაციენტების უსაფრთხოებაზე, გავლენა იქონიოს კვლევის წარმართვაზე ან შეცვალოს კვლევის ჩატარებაზე არსებული ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის დადებითი გადაწყვეტილება.

5.17 წამლის გვერდითი რეაქციის რეპორტირება

- 5.17.1 წამლის ყველა გვერდითი რეაქცია სერიოზულია ის თუ მოულოდნელი სპონსორმა ყველა მკვლევარს/დაწესებულებას, ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკურ კომიტეტს და მარეგულირებელ ორგანოებს დაუყოვნებლივ უნდა მოახსენოს.
- 5.17.2 ასეთი დაჩქარებული მოხსენებები უნდა ხდებოდეს მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნებისა და კლინიკური უსაფრთხოების მონაცემთა მართვაზე ჰარმონიზაციის საერთაშორისო დირექტივები შესაბამისად დაჩქარებული მოხსენების განსაზღვრებები და სტანდარტები.
- 5.17.3 სპონსორმა მარეგულირებელ ორგანოებში უნდა წარადგინოს უსაფრთხოების განახლებული და პერიოდული მოხსენებები, მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.

5.18. მონიტორინგი

5.18.1 მიზეზი

კვლევის მონიტორინგის მიზანია შეამოწმოს, რომ:

1. დაცულია პაციენტის უფლებები და კეთილდღეობა.
2. გადმოცემული კვლევის მონაცემები არის ზუსტი, სრული და პირველადი დოკუმენტის შესაბამისი.
3. კვლევა მიმდინარეობს ბოლოს დამტკიცებული ოქმის/შესწორებების, სწორი კლინიკური პრაქტიკის და მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.

5.18.2 მონიტორინგის შერჩევა და კვალიფიკაცია

1. მონიტორინგს ნიშნავს სპონსორი.
2. მონიტორინგს უნდა ჰქონდეთ ჩატარებული შესაბამისი სწავლებები და უნდა ჰქონდეთ სამეცნიერო და/ან კლინიკური ცოდნა, რაც საჭიროა კვლევის ადექვატური მონიტორირებისათვის. მონიტორინგის კვალიფიკაცია დოკუმენტურად უნდა იყოს დასაბუთებული.
3. მონიტორი სრულად უნდა იყოს გარკვეული საკვლევი პროდუქტში, ოქმში, წერილობით ინფორმირებულ თანხმობის ფორმაში და ნებისმიერ სხვა წერილობით ინფორმაციაში, რომელიც პაციენტებს გადაეცემათ, სპონსორის სტანდარტულ სამუშაო ოპერაციებში, სწორ კლინიკურ პრაქტიკაში და მოქმედ მარეგულირებელ მოთხოვნებში.

5.18.3 მონიტორინგის მოცულობა და ხასიათი

სპონსორმა უნდა უზრუნველყოს კვლევის ადექვატური მონიტორირება. სპონსორმა უნდა განსაზღვროს მონიტორინგის შესაბამისი მოცულობა და ხასიათი. მონიტორინგის მოცულობისა და ხასიათის განსაზღვრა უნდა ეყრდნობოდეს ისეთ საკითხებს, როგორცაა კვლევის ამოცანა, მიზანი, დიზაინი, სირთულე, სიბრძნვე, მოცულობა და კვლევის საბოლოო სწერტილები. თუმცა, გამონაკლის შემთხვევებში სპონსორმა შესაძლოა გადაწყვიტოს, რომ ცენტრალურ მონიტორინგს ისეთ პროცედურებთან ერთად, როგორცაა მკვლევარების ტრენინგები და შეხვედრები და ვრცელ წერილობით დირექტივებს შეძლიათ უზრუნველყონ კვლევის სწორი კლინიკური პრაქტიკის შესაბამისად ჩატარება. სტატისტიკურად კონტროლირებადი ნიმუშები შესაძლოა

მისაღები მეთოდი იყოს გადასამოწმებელი მონაცემების შესარჩევად.

5.18.4 მონიტორის პასუხისმგებლობა

მონიტორებმა, სპონსორის მოთხოვნის საფუძველზე, უნდა უზრუნველყონ, რომ კვლევა ტარდება და მისი დოკუმენტირება ხდება ჯეროვნად იმ პროცედურების შესრულებით, რომელთა გატარებაც საჭიროა კვლევაში ან კვლევის ცენტრში:

- ა) მონიტორი უნდა იყოს სპონსორსა და მკვლევარს შორის მთავარი დამაკავშირებელი;
- ბ) დააზუსტოს, რომ მკვლევარს გააჩნია შესაბამისი კვალიფიკაცია და რესურსები, (იხ.4.1, 4.2, 5.6) რომელიც ადეკვატური დარჩება მთელი კვლევის განმავლობაში, რომ დაწესებულება, მათ შორის ლაბორატორიები, მოწყობილობები და პერსონალი ადეკვატური იქნება უსაფრთხოებისათვის და კვლევას სათანადოდ ჩაატარებენ.
- გ) შეამოწმონ რომ საკვლევი პროდუქტის:
 - შენახვის დრო და პირობები მისაღებია და რომ არსებობს მისი მარაგის საკმაო რაოდენობა მთელი კვლევისათვის;
 - რომ საკვლევი პროდუქტი გადაეცემათ მხოლოდ იმ პაციენტებს, რომლებიც შესაფერისები არიან ოქმით გათვალისწინებული დოზების მისაღებად;
 - რომ პაციენტებს მიეცათ სათანადო ინსტრუქციები საკვლევი პროდუქტის სწორ გამოყენებაზე, ტრანსპორტირებაზე შენახვასა და დაბრუნებაზე;
 - რომ კვლევის ცენტრების მიერ საკვლევი პროდუქტის მიღება და დაბრუნება კონტროლირდება და მათ დოკუმენტირება ხდება ადეკვატურად.
 - რომ გამოუყენებელი საკვლევი პროდუქტის განადგურება ცენტრებში სპონსორისა და მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად ხდება.
- დ) დააზუსტოს, რომ მკვლევარი იცავს დამტკიცებული ოქმისა და მისი შესწორებების მოთხოვნებს.
- ე) დააზუსტოს, რომ კვლევაში მონაწილეობის დაწყებამდე თითოეული პაციენტისგან მოპოვებულ იქნა წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა.
- ვ) უზრუნველყოს, რომ მკვლევარი ღებულობს მკვლევარის ბროშურის და კვლევის ჯეროვნად წარმართვისათვის საჭირო სხვა დოკუმენტების მიმდინარე ვერსიებს მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.
- ზ) უზრუნველყოს, რომ მკვლევარს და კვლევის გუნდს ადეკვატური ინფორმაცია აქვთ კვლევის შესახებ.
- თ) დააზუსტოს, რომ მკვლევარი და კვლევის გუნდი ასრულებს კვლევისათვის სპეციფიურ ფუნქციებს ოქმისა და ნებისმიერი სხვა წერილობითი შეთანხმების შესაბამისად, რომელიც სპონსორსა და მკვლევარ/დაწესებულებას შორის არის დადებული და რომ ეს ფუნქციები არ გადაუციათ არაუფლებამოსილი პირებისთვის.
- ი) დააზუსტოს, რომ მკვლევარი კვლევაში მხოლოდ კვლევისათვის შესაფერის პაციენტებს რთავს.
- კ) მოახსენოს პაციენტების მოზიდვის კოეფიციენტი.
- ლ) დააზუსტოს, რომ წყარო დოკუმენტები და კვლევის სხვა ჩანაწერები არის ზუსტი, სრული და რომ მათი წარმოება ხდება ყოველდღიურად.
- მ) დააზუსტოს, რომ მკვლევარი აკეთებს ყველა საჭირო დოკუმენტის მოხსენებას, ცნობებას, განცხადებას და წარდგენას და რომ ეს დოკუმენტები არის ზუსტი, სრული, დროული, არის გარკვევით დაწერილი, დათარიღებული და განსაზღვრავს კვლევას.
- ნ) შეამოწმოს მოვლენათა მოხსენებაში შეტანილი მონაცემების, წყარო დოკუმენტების და კვლევასთან დაკავშირებული ჩანაწერების სიზუსტე ერთმანეთის მიმართ. მონიტორმა განსაკუთრებით უნდა დააზუსტოს:

- ოქმით
მოთხოვნილი მონაცემების მოხსენება ზუსტად ხდება მოვლენათა რეპორტირების ფორმაში და რომ ისინი პირველადი დოკუმენტებიდან გამომდინარეობენ.
- ზუსტად
ხდება კვლევის თითოეული პაციენტის დოზირებაში ან/და მკურნალობაში ნებისმიერი ცვლილებების დოკუმენტირება
- გვერდითი
მოვლენები, თანმხლები მედიკამენტები და თანმხლები დაავადებების რეპორტირება მოვლენათა მოხსენების ფორმაში ოქმის შესაბამისად ხდება.
- ის ვიზიტები,
რომლებზეც პაციენტები არ გამოცხადდნენ, ანალიზები და გამოკვლევები, რომლებიც არ ჩატარდა სრულად არის მოხსენებული მოვლენათა რეპორტირების ფორმაში.
- ჩართული
პაციენტების მიერ კვლევის შეწყვეტა ან მათი კვლევიდან გამოვარდნა მოხსენიებული და განმარტებულია მოვლენათა მოხსენების ფორმაში.

- ო) აცნობის მკვლევარს მოვლენათა მოხსენების ფორმაში შეტანილ ინფორმაციაში შეცდომის შესახებ, ინფორმაციის გამოტოვების ან ინფორმაციის გაურკვევლობის შესახებ. მონიტორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ნებისმიერი განხორციელებული შესწორება, ინფორმაციის დამატება დათარიღებული და განმარტებულია (თუ საჭიროა) და დასმული აქვს მკვლევარის ან მკვლევარის კვლევის გუნდის იმ წევრის ინიციალები, რომელსაც უფლებამოსილება აქვს მინიჭებული ინიციალები დასვას მკვლევარის ნაცვლად მოვლენათა რეპორტირების ფორმაში განხორციელებულ ცვლილებებთან დაკავშირებით. უფლებამოსილების მინიჭება დოკუმენტირებული უნდა იქნას.
- პ) განსაზღვროს ყველა გვერდითი მოვლენის მოხსენება მოხდა თუ არა დროის იმ პერიოდში, რომელსაც მოითხოვს სწორი კლინიკურ პრაქტიკა, ოქმი, ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი, სპონსორი და მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნები.
- ჟ) განსაზღვროს აწარმოებს თუ არა მკვლევარი ძირითად დოკუმენტებს (იხ. 8. კლინიკური კვლევის წარმართვისათვის საჭირო ძირითადი დოკუმენტები).
- რ) მიაწოდოს მკვლევარს ინფორმაცია ოქმიდან, სტანდარტული სამუშაო პროცედურებიდან, სწორი კლინიკურ პრაქტიკიდან და მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნებიდან გადახრების შესახებ და მიიღოს სათანადო ზომები, რომ მსგავსი გადახრები აღარ განხორციელდეს.

5.18.5 მონიტორინგის პროცედურები

მონიტორინგმა უნდა დაიცვან სპონსორის მიერ დადგენილი წერილობითი სტანდარტული სამუშაო პროცედურები, ისევე როგორც ის პროცედურები, რომლებიც სპონსორმა კონკრეტული კვლევაში მონიტორინგისათვის განსაზღვრა.

5.18.6 მოხსენება მონიტორინგის შესახებ

- ა) მონიტორმა უნდა წარუდგინოს წერილობითი მოხსენება სპონსორს თითოეული კვლევის ცენტრში განხორციელებული ვიზიტის ან კვლევასთან დაკავშირებული კომუნიკაციის შესახებ.
- ბ) მოხსენებები უნდა მოიცავდეს თარღის, ცენტრის ნომერს, მონიტორისა და მკვლევარის სახელს და სხვა პირების სახელებს, რომლებთანაც მოხდა გასაუბრება.
- გ) მოხსენებები უნდა მოიცავდეს იმის შეჯამებას, რაც მონიტორმა განიხილა და მონიტორის განცხადებას მნიშვნელოვანი აღმოჩენების/ფაქტების, დარღვევების და ხარვეზების, დასკვნების, გატარებული ზომების და/ან რეკომენდებული მისაღები ზომების შესახებ შესაბამისობის პრინციპის დასაცავად.
- დ) სპონსორთან მონიტორული მოხსენების განხილვა დოკუმენტირებული უნდა იყოს სპონსორის უფლებამოსილი პირის მიერ.

5.19 აუდიტი

თუკი ან როდესაც სპონსორი ჩაატერებს აუდიტს, ხარისხის უზრუნველყოფის მიზნით, მან უნდა გაითვალისწინოს:

5.19.1 მიზანი

სპონსორის აუდიტის მიზანი, რომელიც დამოუკიდებელია და განსხვავდება რუტინული მონიტორინგის ან ხარისხის კონტროლის ფუნქციებისგან უნდა იყოს კვლევის წარმართვის შეფასება და მისი შესაბამისობა ოქმთან, სტანდარტულ სამუშაო პროცედურებთან, სწორ კლინიკურ პრაქტიკასთან და მოქმედ მარეგულირებელ მოთხოვნებთან.

5.19.2 აუდიტების შერჩევა და მათი კვალიფიკაცია

- (ა) სპონსორმა აუდიტის ჩასატარებლად უნდა დანიშნოს ისეთი პირები, რომლებიც კლინიკური კვლევების/სისტემებისაგან დამოუკიდებლები არიან.
- (ბ) სპონსორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ აუდიტორები არიან კვალიფიცირებული და შესაბამისი

გამოცდილება აქვთ აუდიტის ჩასატარებლად. აუდიტის კვალიფიკაცია დოკუმენტირებული უნდა იყოს.

5.19.3 აუდიტორული პროცედურები

- ა) სპონსორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ კლინიკური კვლევის/სისტემის აუდიტი ტარდება სპონსორის იმ წერილობითი პროცედურების შესაბამისად სადაც მოცემულია რისი და როგორი შემოწმება უნდა მოხდეს, ასევე აუდიტების სიხშირე, ფორმა და აუდიტის მოხსენების შინაარსი.
- ბ) სპონსორის აუდიტის გეგმა და პროცედურები კლინიკური კვლევის აუდიტზე უნდა ხელმძღვანელობდეს კლინიკური კვლევისა და მარეგულირებელ ორგანოებში წარდგენილი დოკუმენტაციის მნიშვნელობით, კვლევის პაციენტების რაოდენობით, კვლევის ტიპით და სირთულით, კვლევის პაციენტების რისკის დონით და ნებისმიერი მოსალოდნელი პრობლემით.
- გ) აუდიტის მიერ განხორციელებული დაკვირვებები და აღმოჩენები დოკუმენტირებული უნდა იყოს.
- დ) აუდიტის ფუნქციის დამოუკიდებლობისა და ღირებულების შესანარჩუნებლად, მარეგულირებელმა ორგანოებმა აუდიტის მოხსენებები რუტინულად არ უნდა მოითხოვოს. როდესაც არსებობს სერიოზული გადახრა სწორი კლინიკურ პრაქტიკიდან ან სამართლებრივი საქმის წარმოების შემთხვევაში, მარეგულირებელმა ორგანოებმა შესაძლოა აუდიტის დასკვნა მოითხოვოს თითოეული შემთხვევის საფუძველზე.
სპონსორი ვალდებულია წარადგინოს აუდიტის სერთიფიკატი თუ მოქმედი კანონი და რეგულაციები ამას მოითხოვს.

5.20 შეუსაბამობა

- 5.20.1 მკვლევარის/დაწესებულების ან სპონსორის პერსონალის მიერ ოქმთან, სტანდარტულ სამუშაო პროცედურებთან, სწორ კლინიკურ პრაქტიკასთან და/ან მოქმედ მარეგულირებელ მოთხოვნებთან შესაბამობას, მისი (შესაბამისობის) დაცვის მიზნით სპონსორის მხრიდან უნდა მოყვეს დროული მოქმედება.
- 5.20.2 თუ მონიტორინგისას და/ან აუდიტისას გამოვლენილ იქნა სერიოზული და/ან მუდმივი შეუსაბამობა მკვლევარის/დაწესებულების მხრიდან, სპონსორმა უნდა შეწყვიტოს კვლევაში ამ მკვლევარის/დაწესებულების მონაწილეობა. როცა მკვლევარის/დაწესებულების კვლევაში მონაწილეობა შეწყდება შეუსაბამობის გამო, სპონსორმა დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ამის შესახებ მარეგულირებელ ორგანოებს.

5.21 კვლევის ნაადრევი შეწყვეტა ან შეჩერება

თუ კვლევა ნაადრევად შეწყდება ან შეჩერდება, სპონსორმა დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს მკვლევარს/დაწესებულებას და მარეგულირებელ ორგანოებს ნაადრევი შეწყვეტის ან შეჩერების მიზეზი. მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად სპონსორის ან მკვლევარის/დაწესებულების მიერ კვლევის შეწყვეტის ან მისი შეჩერების შემთხვევაში, კვლევის შეწყვეტის ან მისი შეჩერების მიზეზები ასევე დროულად უნდა ეცნობოს ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს.

5.22 კლინიკური კვლევის მოხსენებები

მიუხედავად იმის კვლევა დასრულდა თუ ნაადრევად შეწყდა, მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად სპონსორმა უნდა უზრუნველყოს კლინიკური კვლევის მოხსენების მომზადება და მათი მიწოდება მარეგულირებელი ორგანოებისათვის. სპონსორმა ასევე უნდა უზრუნველყოს, რომ კლინიკური კვლევის მოხსენება საბაზრო განაცხადში პასუხობდეს ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სახელმძღვანელოს კლინიკურ კვლევის მოხსენების სტრუქტურისა და შინაარსის შესახებ. (შენიშვნა: კლინიკური კვლევის მოხსენების სტრუქტურასა და შინაარსზე ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სახელმძღვანელოში მითითებულია, რომ ცალკეულ შემთხვევებში მისაღებია კვლევის შემოკლებული მოხსენება).

5.23 მულტიცენტრული კვლევები

მულტიცენტრული კვლევებისათვის სპონსორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ:

- 5.23.1 ყველა მკვლევარმა კვლევა ჩაატაროს სპონსორთან შეთანხმებულად და თუ ასევე მარეგულირებელი

კანონების მოთხოვნაა, ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის მიერ დამტკიცებული ოქმის მკაცრი დაცვით.

- 5.23.2 მულტიცენტრული კვლევის ყველა ცენტრში მოვლენათა მოხსენების ფორმა შექმნილი უნდა იყოს ყველა საჭირო მონაცემის შესატანად. იმ მკვლევარებისათვის, რომლებიც აგროვებენ დამატებით მონაცემებს, მიწოდებული უნდა იყოს ასევე იმ დამატებით მოვლენათა მოხსენების ფორმები, რომლებიც დამატებითი მონაცემებისათვის არის შედგენილი.
- 5.23.3 მკვლევარი კოორდინატორისა და კვლევაში მონაწილე სხვა მკვლევარების მოვალეობების დოკუმენტირება ხდება კვლევის დაწყებამდე.
- 5.23.4 ყველა მკვლევარს ეძლევა ინსტრუქციები, რომ მათ უნდა დაიცვან ოქმი, კლინიკური და ლაბორატორიული მაჩვენებლების შეფასების და მოვლენათა მოხსენების ფორმის შევსების საყოველთაო სტანდარტები.
- 5.23.5 კომუნიკაცია მკვლევარებს შორის გამარტივებული იყოს.

6. კლინიკური კვლევის ოქმი და ოქმის შესწორებები

კლინიკურ კვლევის ოქმი ზოგადად უნდა მოიცავდეს შემდეგ თემებს. თუმცა, ოქმის ცალკეულ გვერდებზე ან ცალკე შეთანხმებაში, შესაძლოა მოცემული იყოს ინფორმაცია კონკრეტულად რომელიმე ცენტრზე და ზოგიერთი ქვემოთ მოცემული ინფორმაცია შესაძლოა შეტანილი იყოს სხვა ოქმის შესაბამის დოკუმენტებში, მაგალითად როგორცაა მკვლევარის ბროშურა.

6.1 ზოგადი ინფორმაცია

- 6.1.1 ოქმის სახელი, ოქმის საიდენტიფიკაციო ნომერი და თარიღი. ნებისმიერ შესწორება ასევე უნდა მოიცავდეს შესწორების ნომერს და თარიღს.
- 6.1.2 სპონსორისა და მონიტორის სახელები (თუ სპონსორისგან განსხვავებულია).
- 6.1.3 იმ პიროვნების წოდება და სახელი, რომელიც უფლებამოსილია ოქმისა და ოქმის შესწორებების ხელმოწერაზე.
- 6.1.4 კვლევაში სპონსორის მიერ დანიშნული სამედიცინო ექსპერტის (ან, სადაც საჭიროა სტომატოლოგის) სახელი, წოდება, მისამართი და ტელეფონის ნომერი.
- 6.1.5 იმ მკვლევარების სახელები, რომლებიც პასუხისმგებელნი არიან კვლევის წარმართვაზე და ასევე კვლევის ცენტრის მისამართი და ტელეფონის ნომერი.
- 6.1.6 იმ კვალიფიცირებული ექიმის სახელი, წოდება და მისამართი, რომელიც პასუხისმგებელია კვლევასთან დაკავშირებულ სამედიცინო (ან სტომატოლოგიური სადაც საჭიროა) გადაწყვეტილებებზე (თუ თავად მკვლევარი არ არის).
- 6.1.7 კვლევაში გამოყენებული კლინიკური ლაბორატორიების და სხვა სამედიცინო და/ან ტექნიკური განყოფილებების სახელები და მისამართები.

6.2 საბაზისო ინფორმაცია

- 6.2.1 საკვლევი პროდუქტის სახელწოდება და აღწერა.
- 6.2.2 წინაკლინიკური კვლევებისაგან და ამ კვლევის შესაბამისი სხვა კლინიკური კვლევებიდან მიღებული იმ შედეგების შეჯამება, რომელთაც აქვთ პოტენციური კლინიკური მნიშვნელობა.
- 6.2.3 ადამიანებში ცნობილი და პოტენციური რისკებისა და სარგებლის შეჯამება.
- 6.2.4 წამლის მიღების გზის, დოზირების, დოზირების რეჟიმის და მკურნალობის პერიოდის აღწერა და დასაბუთება.
- 6.2.5 განცხადება, რომლის მიხედვითაც კვლევა ჩატარდება ოქმის, სწორი კლინიკური პრაქტიკისა და მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.
- 6.2.6 გამოსაკვლევი პაციენტების აღწერა.
- 6.2.7 კვლევის შესაბამისი ლიტერატურისა და მონაცემების წყაროები, რომლებიც წარმოადგენს კვლევის საფუძველს.

6.3 კვლევის ამოცანები და მიზნები

კვლევის ამოცანებისა და მიზნების დაწვრილებითი აღწერა.

6.4 კვლევის დიზაინი

კვლევის მეცნიერული მთლიანობა და კვლევის იმ მონაცემების სარწმუნოება, რომელიც არსებითად ეყრდნობა კვლევის დიზაინს. კვლევის დიზაინის აღწერა უნდა მოიცავდეს:

- 6.4.1 კვლევის განმავლობაში გათვალისწინებული უნდა იქნას კონკრეტული განცხადება პირველად საბოლოო წერტილებზე და მეორად საბოლოო წერტილებზე, თუ ასეთი არსებობს.
- 6.4.2 ჩასატარებელი კვლევის ტიპის/დიზაინის აღწერა (მაგ. ორმაგი ბრმა, პლაცებო კონტროლირებადი, პარალელური დიზაინის) და კვლევის დიზაინის, პროცედურებისა და ეტაპების სქემატური დიაგრამა.
- 6.4.3 აღწერილი უნდა იქნას მიკერძოების შესამცირებლად/თავიდან ასაცილებლად გატარებული ზომები, მათ შორის:
- (ა) რანდომიზაცია.
 - (ბ) სიბრმავე.
- 6.4.4 საკვლევი პროდუქტის მკურნალობის, დოზირების და დოზირების რეჟიმის აღწერა. ასევე საკვლევი პროდუქტის დოზირების ფორმის, შეფუთვის და ეტიკეტირების აღწერა.
- 6.4.5 პაციენტის კვლევაში მონაწილეობის სავარაუდო ხანგრძლივობა და კვლევის ყველა პერიოდების მიმდინარეობის აღწერა, მათ შორის შემდგომი დაკვირვების პერიოდების, თუ ასეთია.
- 6.4.6 თითოეული პაციენტისათვის “შეწყვეტის წესების” ან „შეჩერების კრიტერიუმების“ აღწერა კვლევის ნაწილები და მთელი კვლევა.
- 6.4.7 საკვლევი პროდუქტის აღმწერი პროცედურები, მათ შორის პლაცებოს და შემადგენელის, თუ არის ასეთი.
- 6.4.8 კვლევის მკურნალობის რანდომიზაციის კოდების წარმოება და კოდების გახსნის პროცედურები.
- 6.4.9 ნებისმიერი იმ მონაცემის იდენტიფიკაცია, რომელიც უნდა ჩაიწეროს მოვლენათა რეპორტირების ფორმაში (მაგ. არა წინა წერილობითი ან ელექტრონული ჩანაწერები) და რომელიც წყარო დოკუმენტად არ ის მიჩნეული.

6.5 პაციენტების შერჩევა და მათი კვლევიდან გამორიცხვა

- 6.5.1 პაციენტების ჩართვის კრიტერიუმები.
- 6.5.2 პაციენტების გამორიცხვის კრიტერიუმები.
- 6.5.3 პაციენტის კვლევიდან გამორიცხვის კრიტერიუმები (ანუ საკვლევი პროდუქტით მკურნალობის/კვლევის შეწყვეტა) და მათი განსაზღვრის პროცედურები:
- ა) როდის და როგორ უნდა მოხდეს პაციენტის კვლევიდან/საკვლევი პროდუქტით მკურნალობისგან გამორიცხვა.
 - ბ) კვლევიდან/საკვლევი პროდუქტის მიღებიდან გამორიცხული პაციენტების იმ მონაცემების ტიპი და დრო, რომლებიც უნდა შეგროვდეს.
 - გ) თუკი ან როგორ უნდა მოხდეს პაციენტების ჩანაცვლება.
 - დ) იმ პაციენტებზე შემდგომი დაკვირვება, რომლებიც გამორიცხულ იქნენ საკვლევი პროდუქტით მკურნალობას/კვლევას.

6.6 პაციენტების მკურნალობა

- 6.6.1 მიღებული მკურნალობა(ები), მათ შორის ყველა პროდუქტის დასახელება, დოზები, დოზირების სქემა, მიღების გზა/ტიპი და მკურნალობის პერიოდები, მათ შორის შემდგომი დაკვირვების პერიოდები თითოეული საკვლევი პროდუქტით მკურნალობის/კვლევის მკურნალობის ჯგუფის პაციენტებისათვის.

6.6.2 კვლევის დაწყებამდე ან მისი მიმდინარეობისას ნებადართული ან აკრძალული მედიკამენტები/მკურნალობა (მათ შორის აუცილებელი მედიკამენტები).

6.6.3 პაციენტების შესაბამისობის მონიტორირების პროცედურები.

6.7 ეფექტურობის შეფასება

6.7.1 ეფექტურობის განსაზღვრის პარამეტრები.

6.7.2 ეფექტურობის პარამეტრების ანალიზის შეფასების მეთოდები და დრო.

6.8 უსაფრთხოების შეფასება

6.8.1 უსაფრთხოების პარამეტრების განსაზღვრება.

6.8.2 უსაფრთხოების პარამეტრების ჩანაწერების და ანალიზის შეფასების მეთოდები და დრო.

6.8.3 გვერდითი მოვლენების და თანმხლები დაავადებების მოხსენებისა და ჩანაწერების პროცედურები.

6.8.4 გვერდითი მოვლენის შემდეგ პაციენტების შემდგომი დაკვირვების პერიოდის ტიპი და ხანგრძლივობა.

6.9 სტატისტიკა

6.9.1 გამოყენებული სტატისტიკური მეთოდების აღწერა, მათ შორის ნებისმიერი დაგეგმილი შუალედური ანალიზის დრო.

6.9.2 კვლევაში ჩასართავი პაციენტების დაგეგმილი რაოდენობა. მულტიცენტრიულ კვლევებში, მითითებული უნდა იყოს თითოეულ კვლევის ცენტრში რამდენი პაციენტის ჩართვა იგეგმება. ნიმუშის ზომის შერჩევის მიზეზი, მათ შორის გათვლები (გამოთვლების) კვლევის სიმძლიერეზე და კლინიკური დასაბუთება.

6.9.3 გამოყენებული უნდა იქნას მნიშვნელობის დონეები.

6.9.4 კვლევის შეწყვეტის კრიტერიუმები.

6.9.5 დაკარგული, გამოუყენებელი და ყალბი მონაცემების აღრიცხვის პროცედურები.

6.9.6 ძირითადი სტატისტიკური გეგმიდან ნებისმიერი გადახვევის მოხსენების პროცედურები (უნდა მოხდეს ძირითადი სტატისტიკური გეგმიდან ნებისმიერი გადახვევის აღწერა და მისი დასაბუთება ოქმში და/ან საბოლოო მოხსენებაში, როგორც მისაღები იქნება).

6.9.7 იმ პაციენტების არჩევა, რომლებიც შევლენ ანალიზებში (მაგ. რანდომიზებული პაციენტები, ყველა დოზის ჯგუფის პაციენტები, კვლევისათვის შესაბამისი ყველა პაციენტი, შესაფასებელი პაციენტები).

6.10 პირველად მონაცემებზე/დოკუმენტებზე პირდაპირი ხელმისაწვდომობა

სპონსორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ოქმში ან სხვა წერილობით შეთანხმებაში მითითებულია, რომ კვლევასთან დაკავშირებული მონიტორინგისათვის, აუდიტისათვის, ისნტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის განხილვისათვის და რეგულატორული ინსპექციისათვის პირველად მონაცემებზე/დოკუმენტებზე მკვლევარი/დაწესებულება პირდაპირ ხელმისაწვდომობის უფლებას იძლევა.

6.11 ხარისხის კონტროლი ხარისხის უზრუნველყოფა

6.12 ეთიკურობა

კვლევასთან დაკავშირებული ეთიკური მოსაზრებების აღწერა.

6.13 მონაცემთა დამუშავება და ჩანაწერების წარმოება

6.14 დაფინანსება და დაზღვევა

დაფინანსება და დაზღვევა თუ ცალკე შეთანხმებაში არ არის მოცემული.

6.15 საგამომცემლო პოლიტიკა

საგამომცემლო პოლიტიკა თუ ცალკე შეთანხმებაში არ არის მოცემული.

6.16 დამატებები

(შენიშვნა: რადგანაც ოქმი და კლინიკური კვლევის მოახსენება მჭიდრო კავშირშია ერთმანეთთან სხვა შესაბამისი ინფორმაცია შეიძლება მოძიებულ იქნას კლინიკური კვლევის მოხსენების სტრუქტურაზე და შინაარსზე ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სახელმძღვანელოში).

7. მკვლევარის ბროშურა

7.1 წინასიტყვაობა

მკვლევარის ბროშურა (IB) არის საკვლევი პროდუქტ(ებ)ის კლინიკური და წინაკლინიკური მონაცემების კრებული, რომელიც ეხება ადამიანებში გამოყენებული პროდუქტის კვლევას. მისი მიზანია მკვლევარებს და კვლევაში ჩართულ სხვა პირებს მიაწოდოს ინფორმაცია ოქმის ისეთ მთავარი მახასიათებლებზე, როგორცაა წამლის დოზა, დოზის სიხშირე/ინტერვალები, წამლის მიღების მეთოდები და უსაფრთხოების მონიტორინგის პროცედურები. მკვლევარის ბროშურა ასევე უზრუნველყოფს კვლევის განმავლობაში პაციენტების კლინიკურ მენეჯმენტს. ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს მოკლე, მარტივი, ობიექტური და დაბალანსებული ფორმით, რომელიც კლინიციუსს ან პოტენციურ მკვლევარს საშუალებას აძლევს კარგად გაიაზროს კვლევა და გააკეთოს რისკებისა და სარგებლის ობიექტური შეფასებები. ამ მიზნით, სამედიცინო თვალსაზრისით კვალიფიცირებულმა პირმა მონაწილეობა უნდა მიიღოს მკვლევარის ბროშურის რედაქტირებაში, ხოლო მკვლევარის ბროშურის შინაარსი დამტკიცებული უნდა იქნას გენერირებული აღწერილი მონაცემების დისციპლინებით.

ეს სახელმძღვანელო დეტალურად აღწერს ინფორმაციის იმ მინიმუმს, რომელიც მოცემული უნდა იყოს მკვლევარის ბროშურაში და იძლევა მის მონახაზს. მოსალოდნელია, რომ საკვლევი პროდუქტის განვითარების სხვადასხვა სტადიაში არსებული ინფორმაციის ტიპი და მოცულობა განსხვავებული იქნება. თუ საკვლევი პროდუქტი საბაზროა და მისი ფარმაკოლოგია კარგად ესმით ექიმებს, ვრცელი მკვლევარის ბროშურა შესაძლოა არ იყოს საჭირო. იქ სადაც მარეგულირებელი მოთხოვნებით დასაშვებია შესაბამისი ალტერნატივა შეიძლება ჩაითვალოს პროდუქტის ძირითადი საინფორმაციო ბროშურა, ბუკლეტი ან ეტიკეტირება, იმ პირობით თუ ის მოიცავს მიმდინარე, სრულყოფილ და ამომწურავ ინფორმაციას საკვლევი პროდუქტის ყველა ასპექტზე, რომელიც შეიძლება მნიშვნელოვანი იყოს მკვლევარისათვის. თუ საბაზო პროდუქტის შესწავლა ხდება ახალი გამოყენებისათვის (ანუ ახალი მაჩვენებლებისათვის) მკვლევარის ბროშურა უნდა მომზადდეს სპეციალურად ამ ახალი გამოყენებისათვის. მკვლევარის ბროშურის განხილვა უნდა მოხდეს მინიმუმ წელიწადში ერთხელ და მისი კორექტირება უნდა მოხდეს საჭიროებისამებრ სპონსორის წერილობითი პროცედურების შესაბამისად. ხშირად კორექტირება განვითარების სტადიაზე და ახალი ინფორმაციის გერენირებაზეა დამოკიდებული. თუმცა სწორი კლინიკური პრაქტიკის მიხედვით, ახალი ინფორმაცია შეიძლება იმდენად მნიშვნელოვანი იყოს, რომ მკვლევარის ბროშურაში კორექტივების შეტანამდე ის უნდა ეცნობოს მკვლევარს და შეიძლება ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს და/ან მარეგულირებელ ორგანოებს.

ზოგადად სპონსორი პასუხისმგებელია უზრუნველყოს რომ მკვლევარს გადაეცა მკვლევარის ბროშურის ბოლო ვერსია და მკვლევარები პასუხისმგებელი არიან მკვლევარის ბროშურის ბოლო ვერსია მიაწოდონ შესაბამის ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს. ისეთ შემთხვევებში, როდესაც მკვლევარი არის კვლევის სპონსორი, სპონსორმა/მკვლევარმა უნდა დაადგინოს ბროშურა მოწოდებულია თუ არა კომერციული მწარმოებლისგან. თუკი საკვლევი წამალი მოწოდებული სპონსორი/მკვლევარის მიერ, მაშინ მან უნდა მიაწოდოს საჭირო ინფორმაცია კლინიკური კვლევის პერსონალს. ისეთ შემთხვევებში, როდესაც ფორმალური მკვლევარის ბროშურის მომზადება არაპრაქტიკულია, სპონსორმა/მკვლევარმა სანაცვლოდ ოქმში უნდა წარმოადგინოს გაფართოებული საბაზისო ინფორმაციის სექცია, რომელშიც შესული იქნება მინიმუმ ამ დირექტივაში აღწერილი ინფორმაცია.

7.2 ზოგადი მოსაზრებები

მკვლევარის ბროშურა უნდა მოიცავდეს:

7.2.1 სათაურის გვერდი

აქ მითითებული უნდა იყოს სპონსორის სახელი, თითოეული საკვლევი პროდუქტის იდენტურობა (ანუ, კვლევის ნომერი, ქიმიური ან დამტკიცებული გენერიკული და საბაზრო დასახელება სადაც ნებადართულია ან კანონიერად დაშვებულია და თუ სპონსორის სურვილია) და გამოშვების თარიღი. ასევე მითითებული უნდა იყოს გამოცემის ნომერი და იმ გამოცემის ნომერი და თარიღი, რომელიც ჩაანაცვლა ამ ვერსიამ. მაგალითი მოცემულია დანართში #1.

7.2.2 განცხადება კონფიდენციალურობის შესახებ

სპონსორს შესაძლოა სურვილი გაუჩნდეს დაურთოს განცხადება, რომელიც მკვლევარს/მიმღებს მიუთითებს, რომ მკვლევარის ბროშურა კონფიდენციალური დოკუმენტია და მისი გაცნობა და გამოყენება შეუძლიათ მხოლოდ კვლევის გუნდს და ინსტიტუციონალური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელ ეთიკურ კომიტეტს.

7.3 მკვლევარის ბროშურის შინაარსი

მკვლევარის ბროშურა უნდა მოიცავდეს შემდეგ თავებს, თითოეულზე ლიტერატურული წყაროების მითითებით, სადაც საჭიროა:

7.3.1 შინაარსი

შინაარსის ნიმუში მოცემულია დანართში #2

7.3.2 შეჯამება

მოცემული უნდა იქნას მოკლე შეჯამება (სასურველია არ აჭარბებდეს 2 გვერდს), რომელიც გამოყოფს მნიშვნელოვან ფიზიკურ, ქიმიურ, ფარმაცევტულ, ფარმაკოლოგიურ, ტოქსიკოლოგიურ, ფარმაკოკინეტიკურ, მეტაბოლურ და კლინიკურ ინფორმაციას, რომელიც ხელმისაწვდომია საკვლევი პროდუქტის კლინიკური განვითარების ამ ეტაპისათვის.

7.3.3 შესავალი

მოცემული უნდა იყოს მოკლე შესავალი, რომელიც მოიცავს საკვლევი პროდუქტის, ქიმიურ (ჯენერიკულ და საბაზრო) დასახელებას, ყველა აქტიურ ინგრედიენტს, საკვლევი პროდუქტის ფარმაკოლოგიურ კლასს და ამ კლასში მის სავარაუდო ადგილს (მაგ. უპირატესობები), საკვლევი პროდუქტზე კვლევის ჩატარების ლოგიკას და მოსალოდნელ პროფილაქტიკურ, თერაპიულ ან დიაგნოსტიკურ მაჩვენებლებს. საბოლოოდ, შესავალში მოცემული უნდა იყოს ზოგადი მიდგომა, რომლითაც უნდა მოხდეს საკვლევი პროდუქტის შეფასება.

7.3.4 ფიზიკური, ქიმიური ფარმაცევტული უფლებები და ფორმულირება

მოცემული უნდა იყოს საკვლევი პროდუქტის ნივთიერებ(ებ)ის (მათ შორის ქიმიური და/ან სტრუქტურული ფორმულა) აღწერა და უნდა მოხდეს შესაბამისი ფიზიკური, ქიმიური და ფარმაცევტული უფლებების მოკლე შინაარსის გადმოცემა.

კვლევის მიმდინარეობისას შესაბამისი უსაფრთხოების ზომების გასტარებლად გამოყენებული ფორმულირების აღწერისათვის, მათ შორის წამლის შემადგენლობაში შემავალი ინერტული კომპონენტები, მოწოდებული და დამტკიცებული უნდა იქნას მისი კლინიკური შესაბამისობა. ასევე მოცემული უნდა იქნას შენახვის, დამუშავებისა და დოზირების ინსტრუქციები.

უნდა აღინიშნოს სხვა ცნობილ ნაერთებთან არსებული ნებისმიერი მსგავსება.

7.3.5 წინაკლინიკური კვლევები

შეჯამება:

შესაბამისი წინაკლინიკური ფარმაკოლოგიის, ტოქსიკოლოგიის, ფარმაკოკინეტიკის და საკვლევი პროდუქტის მეტაბოლიზმის კვლევების შედეგები მოცემული უნდა იყოს შეჯამების ფორმით. ეს შეჯამება უნდა ეხებოდეს გამოყენებულ მეთოდებს, შედეგებს და გამოკვლეული თერაპიული და შესაძლო არასასიამოვნო და მოულოდნელი ეფექტების აღმოჩენების შესაბამისობის განხილვას ადამიანებში.

მოწოდებული ინფორმაცია შეიძლება მოიცავდეს შემდეგს, საჭიროების მიხედვით, თუ ცნობილია:

- გამოკვლეული სახეობები
- თითოეულ ჯგუფში არსებული ცხოველების რაოდენობა და სქესი
- ერთეულის დოზა (მაგ. მილიგრამი/კილოგრამი მგ/კგ)
- დოზების ინტერვალები
- მიღების სახე
- დოზირების ხანგრძლივობა

- ინფორმაცია სისტემურ განწილებაზე
- ზემოქმედების შემდგომი დაკვირვების ხანგრძლივობა
- შედეგები, მათ შორის დაკვირვების ასპექტები:
 - ფარმაკოლოგიური ან ტოქსიკური ეფექტების ხასიათი და სიხშირე
 - ფარმაკოლოგიური ან ტოქსიკური ეფექტების სიმწვავე და ინტენსივობა
 - ეფექტების გამოვლენის დრო
 - ეფექტების შექცევადობა
 - ეფექტების ხანგრძლივობა
 - რეაგირება დოზაზე მოცემულია იყოს ცხრილის ფორმატში/სიის სახით, რათა პრევენტივის გამჭვირვალობა უფრო თვალნათელი იყოს.

შემდეგმა თავებმა უნდა განიხილოს კვლევის ყველაზე მნიშვნელოვანი აღმოჩენები, მათ შორის დოზის რეაქცია ეფექტებზე, შესაბამისობა ადამიანებში და ნებისმიერი ასპექტი, რომლის შესწავლაც მოხდება ადამიანებში. თუ მისაღებია, უნდა მოხდეს ეფექტური და არატოქსიკური დოზის მაჩვენებლების შედარება ცხოველებში (ანუ უნდა მოხდეს თერაპიული მაჩვენებლის განხილვა). ამ ინფორმაციის შესაბამისობა უნდა განიხილოს ადამიანებში შემოთავაზებულ დოზებთან მიმართებაში. სადაც შესაძლებელია, შედარება უნდა გაკეთდეს სისხლის/ქსოვილის დონეზე და არა მკ/კგ-ის საფუძველზე.

(ა) წინაკლინიკური ფარმაკოლოგია

შეტანილი უნდა იყოს საკვლევი პროდუქტის ფარმაკოლოგიური ასპექტების შეჯამება და სადაც საჭიროა მისი მნიშვნელოვანი მეტაბოლური კვლევები ცხოველებში. ასეთ შეჯამებას უნდა მოიცავდეს ის კვლევები, რომლებიც აფასებენ პოტენციურ თერაპიულ აქტივობას (მაგ. ეფექტურობის მოდელს, რეცეპტორის შემკავებლებს და სპეციფიკას), ისევე, როგორც ის კვლევები, რომლებიც აფასებენ უსაფრთხოებას (მაგ. ფარმაკოლოგიური მოქმედების შემაფასებელი სპეციალური კვლევები, გარდა თერაპიული ეფექტებისათვის განკუთვნილი კვლევებისა).

(ბ) ფარმაკოკინეტიკა და პროდუქტის მეტაბოლიზმი ცხოველებში

მოცემული უნდა იყოს ყველა სახეობებში გამოკვლეული საკვლევი პროდუქტის ფარმაკოკინეტიკის, ბიოლოგიური გარდაქმნის და ხასიათის შეჯამება. მაჩვენებლების განხილვა მიმართული უნდა იყოს საკვლევი პროდუქტის აბსორბციასა და ადგილობრივ და სისტემურ ბიომედიკაციულობაზე, მის მეტაბოლიზმზე და მათ ურთიერთობაზე ცხოველთა სახეობებში გამოვლენილ ფარმაკოლოგიურ და ტოქსიკოლოგიურ მაჩვენებლებზე.

(გ) ტოქსიკოლოგია

საჭიროების შემთხვევაში, შემდეგი სათაურების ქვეშ აღწერილი უნდა იყოს იმ ტოქსიკოლოგიური ეფექტების შეჯამება, რომლებიც გამოვლინდა სხვადასხვა ცხოველთა სახეობებში ჩატარებულ შესაბამის კვლევებში:

- | | |
|---|--------------|
| - დოზა | ერთჯერადი |
| - დოზა | განმეორებითი |
| - ლოზა | კარცინოგენუ |
| - კვლევები (მგ. გაღიზიანება და მგრძობელობა) | სპეციალური |
| - ლი ტოქსიკურობა | რეპროდუქციუ |
| - ობა (მუტაგენურობა) | გენოტოქსიკურ |

7.3.6 ეფექტები ადამიანებში

შესავალი:

წარმოდგენილი უნდა იყოს სრული განხილვა საკვლევი პროდუქტის ცნობილი ეფექტებისა ადამიანებში, მათ შორის უნდა იყოს ინფორმაცია ფარმაკოკინეტიკაზე, მეტაბოლიზზე, ფარმაკოდინამიკაზე, დოზის რეაქციაზე, უსაფრთხოებაზე, ეფექტურობაზე და სხვა ფარმაკოლოგიურ აქტივობაზე. სდაც შესაძლებელია, წარმოდგენილი უნდა იყოს ყველა ჩატარებული კლინიკური კვლევის შეჯამება. ასევე წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაცია საკვლევი პროდუქტის ნებისმიერი გამოყენებისას მიღებულ შედეგებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა ის გამოიყენებოდა კლინიკურ კვლევაში, მაგალითად როგორცაა მისი ბაზარზე გამოყენებისას მიღებული გამოცდილება.

(ა) *ფარმაკოკინეტიკა და პროდუქტის მეტაბოლიზმი ადამიანებში*

წარმოდგენილი უნდა იყოს შემჯამებელი ინფორმაცია საკვლევი პროდუქტის ფარმაკოკინეტიკაზე. ეს ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს შემდეგს, თუ შესაძლებელია:

ფარმაკოკინეტიკა (მათ შორის მეტაბოლიზმი საჭიროებისამებრ და აბსორბცია, პლაზმის პროტეინის შეკავება, განაწილება და შემცირება).

საკვლევი პროდუქტის ბიოშელწევადობა (აბსოლუტური, სადაც შესაძლებელია და/ან შესაბამისი) სხვადასხვა დოზირებისას.

ადამიანთა ქვე-ჯგუფები (მაგ. სქესი, ასაკი და დაზიანებულ ორგანოთა ფუნქცია).

ურთიერთქმედება (მაგ. პროდუქტებს შორის ურთიერთქმედება და მათი ეფექტი საკვებზე).

სხვა ფარმაკოკინეტიკური მონაცემები (მაგ. ადამიანებში, კლინიკური კვლევის ფარგლებში ჩატარებული კვლევების შედეგები)

(ბ) *უსაფრთხოება და ეფექტურობა*

წარმოდგენილი უნდა იყოს ინფორმაციის შეჯამება საკვლევი პროდუქტის (მათ შორის, მეტაბოლიტები, სადაც საჭიროა) უსაფრთხოებაზე, ფარმაკოდინამიკაზე, ეფექტურობაზე და დოზის რეაქციებზე, რომლებიც მოპოვებულია ადამიანებში (ჯანმრთელ მოხალისეებში ან პაციენტებში) ჩატარებული წინა კვლევებიდან. განხილული უნდა იქნას ამ ინფორმაციის შედეგები. ისეთ შემთხვევებში, როდესაც ჩატარებული მთელი რიგი კლინიკური კვლევებისა, რამოდენიმე კვლევის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შეჯამებამ, ქვე-ჯგუფების მაჩვენებლებით, შესაძლოა მონაცემთა ნათელი გადმოცემა მოახდინოს. სასარგებლო იქნება ყველა კლინიკური კვლევის წამლის გვერდითი რეაქციების შემჯამებელი ცხრილის სახით გადმოცემა. ქვე-ჯგუფების მაჩვენებლებთან მიმართებაში განხილული უნდა იქნას წამლის გვერდითი რეაქციის ნიმუშების/შემთხვევების მნიშვნელოვანი განსხვავებები. მკვლევარის ბროშურა უნდა მოიცავდეს იმ სავარაუდო რისკებისა და წამლის გვერდითი რეაქციების აღწერას, რომელიც მოსალოდნელია პროდუქტის წინა გამოცდილებებზე დაყნობით, მათი კვლევისას მიღებული ინფორმაციის ან მსგავსი პროდუქტების საფუძველზე. ასევე მოცემული უნდა იქნას იმის აღწერა, რა სართხილის ზომები და სპეციალური მონიტორინგია საჭირო საკვლევი პროდუქტის გამოყენებისას.

(გ) *საბაზრო გამოცდილება*

მკვლევარის ბროშურაში მითითებული უნდა იყოს ის ქვეყნები, სადაც საკვლევი პროდუქტს საბაზრო ნებართვა აქვს ან უკვე გამოიყენება ბაზარზე. უნდა შეჯამდეს ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ინფორმაცია, რომელიც ცნობილი გახდება წამლის საბაზრო გამოყენებიდან (მაგ. ფრომულაციები, დოზები, მიღების გზა და პროდუქტის გვერდითი რეაქციები). მკვლევარის ბროშურა ასევე უნდა მოიცავდეს ყველა იმ ქვეყანას, სადაც საკვლევი პროდუქტმა ვერ მიიღო საბაზრო ნებართვა/რეგისტრაცია ან მოხდა ბაზრიდან/რეგისტრაციიდან მისი ამოღება.

7.3.7 *მონაცემთა შეჯამება და მკვლევარის სახელმძღვანელო*

ეს სექცია უნდა მოიცავდეს წინაკლინიკური და კლინიკური მონაცემების საერთო განხილვას და უნდა შეაჯამოს საკვლევი პროდუქტზე სხვადასხვა წყაროებიდან სხვადასხვა ასპექტებზე მიღებული ინფორმაცია, სადაც შესაძლებელია. ამ გზით, მკვლევარს შესაძლებელია არსებულ მონაცემებზე მიეწოდოს ყველაზე ინფორმატიული განმარტება და ინფორმაციის შედეგების შეფასება მოხდეს მომავალი კლინიკური კვლევებისათვის.

სადაც საჭიროა განხილული უნდა იქნას შესაბამის პროდუქტებზე არსებული გამოქვეყნებული მოხსენებები. ეს მკვლევარს დაეხმარება წამლის გვერდითი რეაქციის ან კლინიკური კვლევაში სხვა მოსალოდნელი პრობლემების განსაზღვრაში.

ამ სექციის ძირითადი მიზანია, რომ მკვლევარს შეეძლოს ნათელი წარმოდგენა მოსალოდნელ რისკებსა და გვერდით

რეაქციებზე, სპეციფიურ ანალიზებზე, დაკვირვებებსა და სიფრთხილის იმ ზომებზე, რომელთა გატარებაც შესაძლოა საჭირო გახდეს კლინიკურ კვლევაში. ეს წარმოდგენა დაფუძნებული უნდა იყოს საკვლევ პროდუქტზე არსებულ ფიზიკურ, ქიმიურ, ფარმაცევტულ, ფარამაკოლოგიურ, ტოქსიკოლოგიურ და კლინიკურ ინფორმაციაზე. სახელმძღვანელო ასევე უნდა გადაეცეს კლინიკურ მკვლევარს, რათა ის გაეცნოს მას და შესაძლო გადაჭარბებულ დოზირების მკურნალობას და წამლის გვერდით რეაქციებს, რომელიც დაფუძნებულია ადამიანებში საკვლევი პროდუქტის გამოყენების წინა გამოცდილებებზე და ასევე მის ფარამაკოლოგიაზე.

7.4 დანართი 1:**სათაურის გვერდი (ნიმუში)****სპონსორის სახელი****პროდუქტი:****კვლევის ნომერი:****სახელ(ებ)ი:** ქიმიური, გენერიკული (თუ დამტკიცებულია)
საბაზრო სახელ(ებ)ი (თუ კანონით დასაშვებია და სპონსორის
სურვილია)**მკვლევარის ბროშურა**

გამოცემის ნომერი:

გამომშვების თარიღი:

ჩაანაცვლა წინა გამოცემის ნომერი:

თარიღი:

7.5 დანართი 2:

მკვლევარის ბროშურის სარჩევი (ნიმუში)

- კონფიდენციალურობის განაცხადი (ნებაყოფლობითი)
- ხესლმოწერების გვერდი (ნებაყოფლობითი)
- 1 შინაარსი
- 2 მოკლე შეჯამება
- 3 შესავალი
- 4 ფიზიკური, ქიმიური და პარმაცევტული საკუთრება და ფორმულაცია
- 5 წინაკლინიკური კვლევები
- 5.1 წინაკლინიკური ფარმაკოლოგია
- 5.2 ფარმაკოკინეტიკა და პროდუქტის მეტაბოლიზმი ცხოველებში
- 5.3 ტოქსიკოლოგია
- 6 ეფექტურობა ადამიანებში
- 6.1 ფარმაკოკინეტიკა და პროდუქტის მეტაბოლიზმი ადამიანებში
- 6.2 უსაფრთხოება და ეფექტურობა
- 6.3 საბაზრო გამოცდილება
- 7 მონაცემთა შეჯამება და სახელმძღვანელო მკვლევარებისთვის

მითითებები

1. პუბლიკაციებზე
2. მოხსენებებზე

ეს მითითებების უნდა იყოს თითოეული თავის დანართების ბოლოს (თუ ასეთი არის)

8. კლინიკური კვლევის წარმართვისათვის საჭირო ძირითადი დოკუმენტები

8.1 შესავალი

ძირითადი დოკუმენტები არის ის დოკუმენტები, რომლებიც ინდივიდუალურად ან კოლექტიურად იძლევიან ნებართვას კლინიკური კვლევის წარმართვის, კვლევის პერიოდში წარმოებული მონაცემების ხარისხის შეფასებაზე. ეს დოკუმენტები ადასტურებენ, რომ მკვლევარი, სპონსორი და მონიტორი მოქმედებდა სწორი კლინიკური პრაქტიკისა და ყველა მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად.

ძირითადი დოკუმენტები ასევე ემსახურება მთელ რიგ მნიშვნელოვან მიზნებს. მკვლევარის/დაწესებულების და სპონსორის ცენტრებში ძირითადი დოკუმენტების დროულმა შენახვამ შეიძლება დიდი სამსახური გაუწიოს მკვლევარს, სპონსორს და მონიტორს კვლევის წარმატებულ მენეჯმენტში. ეს დოკუმენტები არის სწორედ ის დოკუმენტები, რომელთა შემოწმებაც ხდება ძირითადად სპონსორის დამოუკიდებელი აუდიტის და მარეგულირებელი ორგანოების მიერ, კვლევის წარმართვის კანონიერებისა და შეგროვებული მონაცემების მთლიანობის დასადასტურებლად.

ძირითადი დოკუმენტების მინიმალური სია, რომელიც შემუშავდა. სხვადასხვა დოკუმენტები დაჯგუფებულია სამ ნაწილად კვლევის ეტაპის მიხედვით, რომლის დროსაც ხდება მათი გენერირება: 1) ვიდრე კვლევის კლინიკური ფაზა დაიწყებოდეს 2) კვლევის კლინიკური მიმდინარეობა და 3) კვლევის დასრულების ან მისი შეწყვეტის შემდეგ. აღწერილია თითოეული დოკუმენტის მიზანი და თუ სად უნდა მოხდეს მისი შენახვა მკვლევარის/დაწესებულების ან სპონსორის დოკუმენტებში თუ ორი ადგილას. მისაღებია ზოგი დოკუმენტის შეერთება იმ პირობით თუ ცალკეული ელემენტების იდენტიფიცირება შესაძლებელია.

კვლევის ძირითადი დოკუმენტები კვლევის დასაწყისში უნდა შეიქმნას, მკვლევარის/დაწესებულების ცენტრშიც და სპონსორის ოფისშიც. კვლევის საბოლოო დახურვა შესაძლებელია, მხოლოდ მას შემდეგ, რაც მონიტორი გადახედავს ორივეს, როგორც მკვლევარის/დაწესებულების, ასევე სპონსორის დოკუმენტებს და დაადასტურებს, რომ ყველა საჭირო დოკუმენტი შესაბამის ადგილას ინახება.

ამ სახელმძღვანელოში მოყვანილი ყველა ან ზოგი დოკუმენტი შესაძლოა გახდეს სპონსორის, აუდიტის და მარეგულირებელი ორგანოების შემოწმების საგანი, რომლისთვისაც ისინი ხელმისაწვდომი უნდა იყოს.

8.2 ვიდრე კვლევის კლინიკურ ფაზა დაიწყება

ვიდრე კვლევა ფორმალურად დაიწყებოდეს ამ დაგეგმილი ეტაპის განმავლობაში უნდა შეიქმნას და შენახილ იქნას შემდეგი დოკუმენტები.

დოკუმენტის სახელი

მიზანი

მოთავსებულია

მკვლევარის
დოკუმენტებ

სპონსორის
დოკუმენტებ

		ში	ში
8.2.1 მკვლევარის ბროშურა	დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ მკვლევარს საკვლევ პროდუქტზე გადაეცა შესაბამისი და მეცნიერულად თანამედროვე.	X	X
8.2.2 ხელმოწერილი ოქმი და შესწორებები, თუ არის, და მოვლენათა აღწერის ფორმის ნიმუში	დოკუმენტურად დასაბუთდეს სპონსორისა და მკვლევარის შეთანხმება ოქმზე/მის შესწორებებზე და მოვლენათა მოხსენების ფორმაზე.	X	X
8.2.3 კვლევის პაციენტებისათვის გადასაცემი ინფორმაცია	დოკუმენტურად დასაბუთდეს ინფორმირებული თანხმობა		
– ინფორმირებული თანხმობის ფორმა (მათ შორის ყველა შესაბამისი თარგმანი)		X	X
– ნებისმიერი სხვა წერილობითი ინფორმაცია	დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ პაციენტებს სათანადო ინფორმირებული თანხმობის ფორმა გადაეცემათ (შინაარსი და სიტყვიერი ფორმულირება) რათა მათ სრული ინფორმირებული თანხმობის საშუალება მიეცეთ.	X	X
– განცხადება პაციენტების მოზიდვისათვის (თუ გამოიყენება)	დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ პაციენტების მოზიდვა არის სათანადო და არა იძულებითი	X	
8.2.4 კვლევის ფინანსური ასპექტები	დოკუმენტურად დასაბუთდეს ფინანსური შეთანხმება სპონსორსა და მკვლევარს/დაწესებულებას შორის.	X	X

დოკუმენტის სახელი	მიზანი	მოთავსებულია	
		მკვლევარის დოკუმენტებში	სპონსორის დოკუმენტებში
8.2.5 სადაზღვევო პოლისი (სადაც გამოიყენება)	დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ კვლევასთან დაკავშირებული დაზიანების შემთხვევაში პაციენტები მიიღებენ კომპენსაციას	X	X
8.2.6 კვლევაში ჩართულ მხარეებს შორის ხელმოწერილი შეთანხმებები	დოკუმენტურად დასაბუთდეს შეთანხმება		
-მკვლევარი/დაწესებულება და სპონსორი		X	X
-მკვლევარი/საწესებულება და საკონტრაქტო კვლევის ორგანიზაცია		X	X
-სპონსორი და საკონტრაქტო კვლევის ორგანიზაცია			(სადაც მოითხოვება)
-მკვლევარი/დაწესებულება და მარეგულირებელი ორგანოები (სადაც გამოიყენება)		X	X
8.2.7 ინსტიტუტიური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის მიერ შემდეგი დოკუმენტების დამტკიცება:	დოკუმენტურად დასაბუთდეს რომ, კვლევა ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტის განხილვას ექვემდებარება. დოკუმენტების ვერსიისა და თარიღების იდენტიფიცირება.	X	X
-ოქმი და ნებისმიერი შესწორება			
-მოვლენათა მოხსენების ფორმა (თუ არის)			
-ინფორმირებული თანხმობის ფორმა			
-ნებისმიერი სხვა წერილობითი ინფორმაცია, რომელიც გადაეცემთ პაციენტებს			
-პაციენტების მოზიდვისათვის გამოყენებული განცხადებები (თუ არის)			
-პაციენტების კომპენსაცია (თუ არის)			
-ნებისმიერ სხვა დოკუმენტი, რომელზეც გაიცა ნებართვა			

დოკუმენტის სახელი	მიზანი	მოთავსებულია	
		მკვლევარის დოკუმენტებში	სპონსორის დოკუმენტებში
8.2.8 ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობა	დოკუმენტურად დასაბუთდეს რომ, ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკური კომიტეტი შემადგენლობა შეესაბამება სწორი კლინიკურ პრაქტიკის მოთხოვნებს	X	X (სადაც მოითხოვება)
8.2.9 მარეგულირებელი ორგანოს მიერ ოქმის მოწონება/დამტკიცება/ნოტიფიკაცია (სადაც საჭიროა)	დოკუმენტურად დასაბუთდეს რომ კვლევის დაწყებამდე მარეგულირებელი ორგანოგან მიღებულია შესაბამისი მოწონება / დამტკიცება /ნოტიფიკაცია მოქმედი მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად .	X (სადაც მოითხოვება)	X (სადაც მოითხოვება)
8.2.10 მკვლევარის, ქვე-მკვლევარის რეჟიმზე და/ან სხვა კვალიფიკაციის დამამტკიცებელი შესაბამისი დოკუმენტი	დოკუმენტურად დასაბუთდეს რომ გააჩნია კვალიფიკაცია და შესაფერისი რომ წარმართოს კვლევა და/ან სამედიცინო მეთვალყურეობა გაუწიოს პაციენტებს.	X	X
8.2.11 ოქმში შეტანილი სამედიცინო/ლაბორატორიული/ტექნიკური პროცედურების და/ან ანალიზების ზღვრული ნორმები	დოკუმენტურად დასაბუთდეს ანალიზების ზღვრული ნორმები	X	X
8.2.12 სამედიცინო/ ლაბორატორიული/ ტექნიკური პროცედურები/ანალიზები -სერთიფიკატი ან -აკრედიტაცია ან -დადგენილი ხარისხის კონტროლი და/ან ხარისხის გარე შეფასება ან -სხვა დამამტკიცებელი საბუთი	დოკუმენტურად დასაბუთდეს დაწესებულების კომპეტენცია საჭირო ანალიზების ჩასატარებლად და შედეგების საიმედოობისათვის.	X	X

დოკუმენტის სახელი	მიზანი	მოთავსებულია	
		მკვლევარის დოკუმენტებში	სპონსორის დოკუმენტებში
8.2.13 საკვლევ პროდუქტზე მიმაგრებული ეტიკეტის ნიმუში	დოკუმენტურად დასაბუთდეს ეტიკეტების მოქმედ რეგულაციებთან შესაბამისობა და პაციენტისათვის მიწოდებული ინსტრუქციების სათანადოობა		X
8.2.14 საკვლევი პროდუქტისა და კვლევასთან დაკავშირებული მასალის ტრანსპორტირების ინსტრუქციები (თუ შესულია ოქმში ან მკვლევარის ბროშურაში)	დოკუმენტურად დასაბუთდეს საკვლევი პროდუქტის და კვლევასთან დაკავშირებული მასალების შენახვის, შეფუთვის, გაცემისა და განადგურებისათვის საჭირო ინსტრუქციები	X	X
8.2.15 საკვლევი პროდუქტის და კვლევასთან დაკავშირებული მასალის ტრანსპორტირების ჩანაწერები	დოკუმენტურად დასაბუთდეს საკვლევი პროდუქტის და კვლევასთან დაკავშირებული მასალის ტრანსპორტირების თარიღები, პარტიის ნომრები და სტრანსპორტირების მეთოდები. საშუალებას იძლევა მოხდეს პროდუქტის პარტიის კონტროლი, შემოწმდეს ტრანსპორტირების პირობები და მოხდეს აღრიცხვა.	X	X
8.2.16 ტრანსპორტირებული საკვლევი პროდუქტის ანალიზის სერთიფიკატი	დოკუმენტურად დასაბუთდეს იმ საკვლევი პროდუქტის იდენტიფიკაცია, სისუფთავე და სიძლიერე, რომელიც გამოყენებული იქნება კვლევაში		X
8.2.17 ბრმა კვლევებში კოდების გახსნის პროცედურები	დოკუმენტურად დასაბუთდეს გადაუდებელი შემთხვევის არსებობისას, თუ როგორ უნდა მოხდეს დაფარული საკვლევი პროდუქტის იდენტიფიცირება ისე რომ არ დაირღვეს სხვა პაციენტების სიბრძნე.	X	X (მესამე მხარე თუ გამოიყენება)

დოკუმენტის სახელი	მიზანი	მოთავსებულია	
		მკვლევარის დოკუმენტებში	სპონსორის დოკუმენტებში
8.2.18 რანდომიზაციის ძირითადი სია	დოკუმენტურად დასაბუთდეს კვლევის მონაწილეების რანდომიზაციის მეთოდი		X (მესამე მხარე)
8.2.19 კვლევის წინა მონიტორინგის მოხსენება	დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ ცენტრი შესაფერისია კვლევისათვის (შეიძლება კომბინაცია მოხდეს 8.2.20–თან)		X
8.2.20 კვლევის დაწყების მონიტორინგის მოხსენება	დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ მკვლევართან და კვლევის პერსონალთან განხილული იყო კვლევის პროცედურები (შეიძლება კომბინაცია მოხდეს 8.2.19 – თან)	X	X

8.3 კლინიკურ კვლევის მიმდინარეობის პროცესში

ზემოთ მოცემული შესანახი დოკუმენტების გარდა, როგორც იმის მტკიცებულება, რომ კვლევის მიმდინარეობისას მიღებული ყველა შესაბამისი ახალი ინფორმაციის შენახვა ხდება ფაილებს უნდა დაემატოს შემდეგი დოკუმენტები.

8.3.1 მკვლევარის ბროშურის განახლება	დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ მკვლევარს ყველა ახალი ინფორმაცია დროულად ეცნობება	X	X
-------------------------------------	--	---	---

დოკუმენტის სახელი	მიზანი	მოთავსებულია	
		მკვლევარის დოკუმენტებში	სპონსორის დოკუმენტებში
<p><i>8.3.2 ნებისმიერი ხელახალი გადახედვა</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ოქმის/შესწორებების და მოვლენათა მოხსენების ფორმის - ინფორმირებული თანხმობის ფორმა - ნებისმიერი სხვა წერილობითი ინფორმაცია, რომელიც პაციენტებს გადაეცემათ - პაციენტის მოსაზიდად განკუთვნილი განცხადებების (თუ გამოიყენება) 	<p>დოკუმენტურად დასაბუთდეს კვლევასთან დაკავშირებული ის დოკუმენტების, რომლებიც ზემოქმედებას განიცდიან კვლევის მიმდინარეობისას.</p>	X	X

8.3.3 ინსტიტუციური მიმოხილვის დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ ცენტრი შესაფერისია X X
 საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის კვლევისათვის (შეიძლება კომბინაცია მოხდეს 8.2.20–თან)
 დათარიღებული დადებითი გადაწყვეტილება შემდეგ ზე:

–ოქმის შესწორება დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ ოქმის შესწორებები და/ან მისი X X
 –ხელახალი გადახედვა ხელახალი გადახედვა ინსტიტუციური მიმოხილვის
 • საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის მიერ იქნა
 • ნფორმირებული ანხმობის ფორმის დამტკიცებული. დოკუმენტების ვერსიისა და თარიღის
 • ებსიმიერი სხვა წერილობითი ინფორმაცია, იდენტიფიცირება.
 რომელიც პაციენტებს გადაეცემათ
 • აციენტის მოსაზიდად განკუთვნილი
 განცხადებების (თუ გამოიყენება)
 – ნებისმიერი სხვა დოკუმენტი, რომელზეც დადებითი
 გადაწყვეტილება იქნა

დოკუმენტის სახელი

მიზანი

მოთავსებულია
 მკვლევარის სპონსორის
 დოკუმენტებ დოკუმენტებ
 ში ში

8.3.4 მარეგულირებელი ორგანოს მიერ ოქმის მოწონება/დამტკიცება/ნოტიფიკაცია (სადაც საჭიროა) –ოქმის შესწორებები და სხვა დოკუმენტები	დოკუმენტურად დასაბუთდეს მოთხოვნებთან შესაბამისობა	მოქმედ	მარეგულირებელ	X (სადაც მოითხოვება)	X
8.3.5 მკვლევარ(ებ)ის ან ქვე-მკვლევარ(ებ)ის რეზიუმეს განახლება.	(იხ 8.2.10)			X	X
8.3.6 სამედიცინო/ლაბორატორიული/ტექნიკური პროცედურების/ ანალიზების ზღვრული ნორმების განახლება	დოკუმენტურად დასაბუთდეს ის ზღვრული ნორმები, რომელთა განახლებაც მოხდა (8.2.11)			X	X
8.3.7 სამედიცინო/ ლაბორატორიული/ ტექნიკური პროცედურების/ანალიზების განახლებული ფორმები –სერთიფიკატი ან –აკრედიტაცია ან –დადგენილი ხარისხის კონტროლი და/ან ხარისხის გარე შეფასება ან –სხვა დამამტკიცებელი საბუთი (სადაც საჭიროა)	დოკუმენტურად დასაბუთდეს რომ ანალიზები მთელი კვლევის განმავლობაში ადექვატურობას ინარჩუნებს			X	X
8.3.8 საკვლევი პროდუქტისა და კვლევასთან დაკავშირებული მასალის ტრანსპორტირების დოკუმენტები	(იხ. 8.2.15)			X	X

დოკუმენტის სახელი	მიზანი	მოთავსებულია	
		მკვლევარის დოკუმენტებში	სპონსორის დოკუმენტებში
8.3.9 საკვლევი პროდუქტის ახალი პარტიის ანალიზის სერთიფიკატი	(იხ 8.2.16)		X
8.3.10 მონიტორირების ვიზიტების მოხსენებები	მონიტორის მიერ ცენტრში განხორციელებული ვიზიტებისა და აღმოჩენების დასაბუთება		X
8.3.11 სხვა შესაბამისი კომუნიკაციები, გარდა მონიტორული ვიზიტებისა –წერილები –შეხვედრებისას გაკეთებული ჩანაწერები –სატელეფონო საუბრების ჩანაწერები	დოკუმენტურად დასაბუთდეს კვლევის ადმინისტრირებასთან, ოქმის დარღვევასთან, კვლევის წარმოებასთან, გვერდითი მოვლენების მოხსენებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი შეთანხმება ან მნიშვნელოვანი განხილვები	X	X
8.3. 12 ხელმოწერილი ინფორმირებული თანხმობის ფორმები	დოკუმენტურად დასაბუთდეს რომ თანხმობა მიღებულია სწორი კლინიკური პრაქტიკისა და ოქმის შესაბამისად და რომ ის დათარიღებულია თითოეული პაციენტის კვლევაში ჩართვამდე. ასევე დოკუმენტებზე პირდაპირი წვდომის ნების დართვაზე (იხ. 8.2.3)	X	
8.3.13 წყარო დოკუმენტები	დოკუმენტურად დასაბუთდეს პაციენტის არსებობა და კვლევის მონაცემები მთლიანობა. თან დართული უნდა იყოს კვლევასთან დაკავშირებული ორიგინალი დოკუმენტები სამედიცინო მკურნალობასა და პაციენტის ისტორიაზე.	X	

დოკუმენტის სახელი

მიზანი

მოთავსებულია
მკვლევარის სპონსორის
დოკუმენტებ დოკუმენტებ
ში ში

<p>8.3.14 ხელმოწერილი, დათარიღებული და შევსებული მოვლენათა მოხსენების ფორმა(ები)</p>	<p>დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ მკვლევარი, ან უფლებამოსილი პირი მკვლევარის გუნდიდან, ასაბუთებს დაკვირვების შედეგად გაკეთებულ ჩანაწერებს</p>	<p>X (ასლი)</p>	<p>X (ორიგინალი)</p>
<p>8.3.15 მოვლენათა მოხსენების ფორმის შესწორების დოკუმენტაცია</p>	<p>დოკუმენტურად დასაბუთდეს პირველადი ინფორმაციის ჩაწერის შემდეგ, მოვლენათა მოხსენების ფორმაში განხორციელებული ყველა ცვლილება/დამატება ან შესწორება</p>	<p>X (ასლი)</p>	<p>X (ორიგინალი)</p>
<p>8.3.16 მკვლევარის მიერ სპონსორისათვის სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და მსგავსი მოხსენების ცნობება</p>	<p>მკვლევარის მიერ სპონსორისათვის სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და მსგავსი მოხსენების ცნობება 4.11 სექციის თანახმად</p>	<p>X</p>	<p>X</p>
<p>8.3.17 მკვლევარის და/ან სპონსორის მიერ (სადაც საჭიროა) მარეგულირებელი ორგანოების და ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის ინფორმირება წამლის მოულოდნელ სერიოზულ გვერდითი რეაქციაზე და უსაფრთხოების ინფორმაციაზე.</p>	<p>მკვლევარის და/ან სპონსორის მიერ (სადაც საჭიროა) მარეგულირებელი ორგანოების და ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტის ინფორმირება წამლის მოულოდნელ სერიოზულ გვერდითი რეაქციაზე 5.15 და 4.11.1 სექციის თანახმად და უსაფრთხოების ინფორმაციაზე 5.16.2 და 4.11.2 სექციის თანახმად.</p>	<p>X (სადაც საჭიროა)</p>	<p>X</p>
<p>8.3.18 სპონსორის მიერ მკვლევარისათვის უსაფრთხოების ინფორმაციის მიწოდება</p>	<p>სპონსორის მიერ მკვლევარისათვის უსაფრთხოების ინფორმაციის მიწოდება 5.16.2 სექციის თანახმად</p>	<p>X</p>	<p>X</p>
<p>8.3.19 შუალედური ან წლიური მოხსენება ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭო/დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტისთვის და მარეგულირებელი ორგანოებისათვის</p>	<p>შუალედური ან წლიური მოხსენება ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭო/ დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტისთვის 4.10 სექციის თანახმად და მარეგულირებელი ორგანოებისათვის 5.17.3 სექციის თანახმად.</p>	<p>X</p>	<p>X (სადაც საჭიროა)</p>

დოკუმენტის სახელი

მიზანი

მოთავსებულია

		მკვლევარის დოკუმენტებ ში	სპონსორის დოკუმენტებ ში
8.3.20 პაციენტის სკრინინგის ლოგი	დოკუმენტურად მოხდეს იმ პაციენტების იდენტიფიცირება, რომლებიც ჩაერთვნენ კვლევის წინა სკრინინგში	X	X (სადაც საჭიროა)
8.3.21 პაციენტის იდენტიფიკაციის კოდების სია	დოკუმენტურად დასაბუთდეს რომ მკვლევარი/დაწესებულება ინახავს ყველა იმ პაციენტის სახელების კონფიდენციალურ სიას, რომელთაც კვლევის ნომრები მიენიჭათ კვლევაში ჩართვისას. საშუალებას ძლევს მკვლევარს/დაწესებულებას გამოავლინოს ნებისმიერი პაციენტის ვინაობა	X	
8.3.22 პაციენტი ჩართვის ლოგი	პაციენტების კვლევაში ჩართვის დოკუმენტირება მოხდეს ქრონოლოგიურად მათზე მინიჭებული კვლევის ნომრების მიხედვით	X	
8.3.23 საკვლევი პროდუქტის აღრიცხვა ცენტრში	დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ საკვლევი პროდუქტის გამოყენება ოქმის შესაბამისად ხდება.	X	X
8.3.24 ხელმოწერის გვერდი	დოკუმენტურად დასაბუთდეს მოვლენათა მოხსენების ფორმაში მონაცემების შეტანასა და/ან შესწორებაზე უფლებამოსილი პირების ხელმოწერები და ინიციალები	X	X
8.3.25 სხულიდან აღებული იმ სითხეების/ ქსოვილის ნიმუშების (თუ ასეთი არის) ჩანაწერები, რომლები ინახება	დოკუმენტურად დასაბუთდეს შენახული ნიმუშების მდებარეობა და იდენტიფიკაცია, თუ ანალიზების გამეორება არის საჭირო	X	X

8.4 კვლევის დასრულების ან მისი შეწყვეტის შემდეგ

კვლევის დასრულების ან მისი შეწყვეტის შემდეგ, ყველა ის დოკუმენტი, რომელიც მოცემული სექციებში 8.2. და 8.3 ერთად უნდა დალაგდეს და დაემატოს შემდეგი დოკუმენტები

დოკუმენტის სახელი	მიზანი	მოთავსებულია	
		მკვლევარის დოკუმენტებში	სპონსორის დოკუმენტებში
8.4.1 საკვლევი პროდუქტის აღწერა ცენტრში	დოკუმენტურად დასაბუთდეს, რომ საკვლევი პროდუქტის გამოყენება ოქმის შესაბამისად ხდება. დოკუმენტურად დასაბუთდეს ცენტრში მიღებული, პაციენტებზე გაცემული და პაციენტების მიერ დაბრუნებული და სპონსორისათვის დაბრუნებული საკვლევი პროდუქტის საბოლოო აღწერა	X	X
8.4.2 საკვლევი პროდუქტის განადგურების დოკუმენტაცია	დოკუმენტურად დასაბუთდეს გამოუყენებელი საკვლევი პროდუქტის განადგურება სპონსორის მიერ ან ცენტრში	X (თუ განადგურდება ცენტრში)	X
8.4.3 პაციენტის საიდენტიფიკაციო კოდების შევსებული სია	შემდგომი დაკვირვების საჭიროების შემთხვევაში, კვლევაში ჩართული ყველა პაციენტის იდენტიფიცირება რომ მოხდეს. სია უნდა ინახებოდეს კონფიდენციალურად შეთანხმებულ დრომდე.	X	
8.4.4 აუდიტის სერთიფიკატი (თუ არსებობს)	დოკუმენტურად დასაბუთდეს რომ ჩატარდა აუდიტი		X
8.4.5 კვლევის საბოლოო დახურვის მონიტორინგის მოხსენება	დოკუმენტურად დასაბუთდეს რომ კვლევის დასრულებასთან დაკავშირებული ყველა ღონისძიება ჩატარდა, და ძირითადი დოკუმენტების ასლები ინდახება შესაბამის ფაილებში	X	X
8.4.6 მკურნალობის მინიჭებისა და კოდების გახსნის დოკუმენტაცია	უბრუნდება სპონსორს, რათა მან დაასაბუთოს კოდის ნებისმიერი გახსნა, რომელიც შესაძლოა მომხდარიყო	X	X

დოკუმენტის სახელი	მიზანი	მოთავსებულია	
		მკვლევარის დოკუმენტებში	სპონსორის დოკუმენტებში
8.4.7 მკვლევარის საბოლოო მოხსენება ინსტიტუციური მიმოხილვის საბჭოს/ დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტისათვის და მარეგულირებელ ორგანოებში, სადაც საჭიროა.	მოხდეს კვლევის დასასრულის დოკუმენტირება	X	
8.4.8 კლინიკურ კვლევის მოხსენება	მოხდეს კვლევის შედეგებისა და განმარტებების დოკუმენტირება	X (თუ ეხება)	X