

Аудит на 5 Як підготуватися?

перспектива спонсора

Анджей Щенсни, Johnson&Johnson

ЗАПИТАННЯ

- ХТО З ВАС ПРЕДСТАВЛЯЄ СПОНСОРА?
- ХТО З ВАС ЗАЙМАЄТЬСЯ ПІГОТОВКОЮ ЦЕНТРІВ ДО АУДИТІВ?

ЗАПИТАННЯ

- „КОЛИ СЛІД ПОЧИНАТИ ПІДГОТОВКУ ДО АУДИТУ
ЧИ ПЕРЕВІРКИ?”
- ЧИ „ГОТОВНІСТЬ ДО ІНСПЕКЦІЇ” Є ЧАСТИНОЮ ПОЛІТИКИ
ВАШОЇ КОМПАНІЇ?

ЗАПИТАННЯ

- Якщо вимірювання температури тіла пацієнта використовується для оцінки стану пацієнта, то як це може вплинути на використання жарознижуючих препаратів?
- Якщо аудит оцінює правильність дій, то чому ми хочемо до нього підготуватися?

ЗАПИТАННЯ

- Навіщо нам готувати центр до перевірки, якщо центр повинен працювати відповідно до підходу „готовність до інспекції“?

ЗАПИТАННЯ

- У чому полягає завдання аудиту?

ЗАПИТАННЯ

- Чи відома вам думка аудиторів щодо практик «підготовки центру» до аудиту?

ЗАПИТАННЯ

- Які очікування щодо аудиту має
 - „місцевий спонсор”
 - „центральний спонсор”?

КОЛИ ПОЧИНАТИ ПІДГОТОВКУ ?

- НЕ ПОЧИНАТИ ВЗАГАЛІ?
- ПІСЛЯ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО АУДИТ?
- ПІД ЧАС ПЛАНУВАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ?

ІНДИКАТОРИ ПРОБЛЕМ

- Затримки з поданням звітності
- Недоліки в документації
- Відхилення від очікувань, що постійно повторюються
- Збільшений час виконання завдань або інформації
- Суперечливі, нечіткі відомості
- Повторення помилок, недоліків
- Надмірна тривалість дій

ДЛЯ ЧОГО НАМ ПІДГОТОВКА?

- Елемент безперервного контролю якості
- Зниження стресу
- Корекція процесів і процедур
- Іноді вплив на склад команди
- Надання підготовленої документації
- Ретельний огляд ситуації
- Підготовка процесу аудиту
- Навчання, навчання і ще раз навчання

„КОЛИ ПОЧИНАТИ ПІДГОТОВКУ ДО АУДИТУ?”

- **ЗАЗДАЛЕГІДЬ**

- планування дослідження та розробки протоколу
- виконання оцінки можливості (feasibility) і доцільності (doability)
- узгодження принципів співпраці з центром
- навчання та підготовка центру
- під час декларування видів клінічної документації
- під час перших відвідувань

ПРАГМАТИЧНИЙ ПІДХІД

- Краще, щоб проблему виявила оперативна група чи інспектор?

ТЕМИ

- окремі елементи аудиту
- важливість плану підготовки
- **визначення складу аудиторської групи**
- **роль спілкування**
- ***вибрані елементи оцінки процедур дослідження***
- ***зауваження щодо приміщень центру та їх ролі у підготовці***
- стандарти ведення документації – значення
- деякі міфи про аудит та перевірки
- корисні підказки

ГОТОВНІСТЬ ДО ІНСПЕКЦІЇ

- „**Готовність до інспекції**” – потрібно працювати так, щоб аудит або перевірка могли відбутися вже наступного дня
- Міра реалізації політики - **час, необхідний для «підготовки» центру**
 - чим довший цей час, тим гіршою є реалізація політики „готовність до інспекції”

АУДИТ І ПЕРЕВІРКИ

- Дії з оцінки реалізації принципів проєкту
 - принципи проєкту - описано в правилах і протоколі

vs.

- реалізація – що і як було зроблено.

ЦІЛІ АУДИТІВ ТА ПЕРЕВІРОК

- перевірка якості та цілісності / узгодженості даних, отриманих в результаті проведення клінічних досліджень
- оцінка захисту безпеки, прав та благополуччя пацієнтів під час проведення досліджень
- оцінка відповідності проведення дослідження протоколу, SOP і законодавству та нормативним актам (GCP, законодавство ЄС, національне право тощо)

РЕЖИМИ АУДИТУ ТА ПЕРЕВІРОК

- **„На вимогу” (for cause)** - серйозні, обґрунтовані сумніви щодо якості та безпеки проведення дослідження
 - заходи контролю повинні бути здійснені негайно, з метою забезпечення безпеки учасників дослідження та забезпечення цілісності даних.
- **„Звичайний/рутинний/плановий режим”** – підтвердження проведення дослідження відповідно до протоколу, згідно з правилами і нормативними актами, в тому числі спонсором.


ТЕРМІНИ АУДИТУ / ПЕРЕВІРКИ

- Аудит «на вимогу» - можливість зміни термінів дуже обмежена, якщо це взагалі можливо.
- Рутинні/планові аудити дають можливість встановити їх крайній термін.
- Значення - можливі тимчасові конфлікти з іншими обов'язками з боку центрів і з боку спонсора.
- Визначений термін - ми знаємо, скільки у нас часу, і розробляємо план дій.

СХЕМА АУДИТУ

- ПЕРШИЙ ДЕНЬ – Зустріч-відкриття
- НАСТУПНІ ДНІ
- Розмова з Головним дослідником
- Відвідування центру
- Бесіди з командою

СХЕМА АУДИТУ

- НАСТУПНІ ДНІ (продовження)
 - Перевірка документації дослідження (Trial Center File)
 - Перевірка вихідної / медичної документації
 - Перевірка управління лікарськими засобами
 - Інше
-
- ОСТАННІЙ ДЕНЬ
 - Заключна зустріч 

ПЛАН

- Елементом позитивної практики є рамковий план
- Мінімізація трудовитрат і підвищення ефективності підготовки

ЗНАЧЕННЯ ПЛАНУ

- Змушує розставляти пріоритети
- Дозволяє оцінити рівень реалізації
- Змушує оцінювати засоби та обмеження
- Покращує зворотній зв'язок з центром
- Облік часу персоналу центру

КОНТРОЛЬНІ ПУНКТИ

- Перевірка ходу підготовки
- Телеконференції з центром, внутрішні
- Зустрічі перед аудитом

- Аудит як проєкт

КОМАНДА

- Значення - великі перевірки, менші аудити
- ВІДМІННОСТІ
 - навички
 - досвід
 - стилі спілкування
 - стресостійкість

КОМАНДА

- Хто зі сторони спонсора займатиметься зворотним зв'язком з центром, аудиторами, інспекцією?
- Хто координуватиме підготовчі заходи?
- Хто їх виконував?
- Хто поїде на аудит / перевірки?
- Хто буде підтримувати з офісу?

ПОМИЛКИ ВІДБОРУ

- людина, яка погано володіє англійською мовою може спровокувати проблеми під час перевірки FDA
- людина з недосконалими організаційними навичками не повинна контролювати документообіг

КОМАНДА

- координатор підготовки
- особа, відповідальна за зворотній зв'язок, примітки
- допоміжні особи - помічники / помічниці, збір, перевірка та підготовка документів
- перекладач*
- особи, відповідальні за контроль якості
- аудитори як підтримка спонсора під час перевірки

КОМПЕТЕНЦІЯ

- комунікативні здібності, в тому числі мовні
- організаційні навички
- навички подолання стресу
- досвід проведення аудитів та перевірок
- доступність протягом усього процесу підготовки

ЗАВДАННЯ ІНСПЕКЦІЙНОЇ ГРУПИ

- реєстрація запитів на видачу копії документації (дата і час подачі і видачі)
- передача інформації в центральний офіс
- перевірка копії документації на якість ("quality check") і відповідність нормативним вимогам

ЗАВДАННЯ ІНСПЕКЦІЙНОЇ ГРУПИ

- позначення копій таким чином, щоб забезпечити швидке посилання на документацію
- відмітка в реєстрі про передачу копії інспектору
- попередня оцінка проблем, що виникають в контексті документа
- у разі виникнення додаткових питань передати їх адресатам і зробити відмітку про дії в реєстрах

ВПЛИВ СПІЛКУВАННЯ НА ЦЕНТР

- Стрес
- Досвід
 - чим менший, тим більше значення має підготовка
- Завчасне спілкування та допомога в підготовці до аудиту
 - обговорення плану дій з дослідниками
 - визначення термінів проведення перевірочних / тренінгових зустрічей
 - обговорення сфери діяльності
 - обговорення аудиту
 - моделювання аудиторських ситуацій

СПІЛКУВАННЯ

- швидкі та обдумані відповіді
- систематизована інформація, зі збереженням хронології
- відомості у вигляді таблиць і зведень

СПІЛКУВАННЯ

- короткі тези з використанням актуальної інформації
- конспектування переданої інформації
- тільки факти БЕЗ жодних припущень
- чогось не знаємо - інформація, що ми цього не знаємо
- чогось не пам'ятаємо - прохання дати час на перевірку

ТИША

- Найефективніша техніка аудиторів.
- Полягає в тому, щоб задати питання, вислухати відповідь без будь-яких коментарів і почекаати.
- Робота з тишею вимагає досвіду, а витримати тишу досить складно.

ТИША

- Практично **на кожній первірці** можна побачити ситуацію, коли хтось із команди **не витримує тиші і починає говорити, не контролюючи** свого висловлювання в повній мірі.
- Надана інформація стає приводом для наступних запитань і розпитувань з боку інспектора.

ГАРЯЧІ ТОЧКИ СПІЛКУВАННЯ

- МІФ - не можна обговорювати будь-що з аудиторами та інспекторами
- МІФ - предмет обговорення є проблемою
- МІФ - заборона проявляти свою позицію

- Досвід допомагає
- Ставимося до партнера з повагою
- НЕ ПРИЙМАЄМО дискусію/зауваження на свій рахунок

Управління лікарським засобом

- Хто і за якими критеріями оцінює комплаєнс лікарського засобу?
- Хто видає ліки?
- Як дізнатися, які ліки мають бути видані?
- Яким чином документується обіг лікарських засобів?
- Чи ця документація є повною?
- Хто отримує ліки від пацієнтів?
- Яким чином фіксується прийом ліків?
- Де зберігається лікарський засіб?

Управління лікарським засобом

- Препарат, який потрібно випустити, і ліки, отримані від пацієнта, зберігаються разом чи окремо? Як вони марковані?
- Яким чином знищуються ліки? Хто і де знищує ліки?
- Чи існують сертифікати знищення?
- Хто, коли і як виконує облік лікарських засобів?
- Коли і ким це було зроблено? Який час проходить між поверненням препарату та виконанням обліку?

Контроль середовища зберігання лікарського засобу

- Хто має доступ до ліків?
- Якими є умови зберігання – температурні норми, інше?
- Чи виконуються вони? Хто це перевіряв? Чи були порушення?
- Перевірка доступності і повноти журналів обліку температури
- Хто веде журнали обліку температури?
- Журнали обліку температури ведуться в паперовому чи електронному вигляді?

Контроль середовища зберігання лікарського засобу

- Як виглядає процес запису температури?
- Чи виконується перезавантаження вимірювальних пристроїв?
- Чи існує інструкція поведінки у разі відхилень від норми?
- Чи система контролю умов зберігання ліків сповіщає про відхилення від заданої температури?
- Чи перевірялася ця система? Яким чином?

Контроль вимірювальних систем

- Чи здійснюється оцінка справності обладнання, яке використовується під час досліджень?
- Чи здійснюється калібрування вимірювальних пристроїв?
- Чи проводиться заміна обладнання?
- Чи існують чинні норми для обладнання, яке використовується?
- Чи виконується валідація/сертифікація обладнання?
- Процедура, технічні питання, тип та кількість записаних даних

Новинки інспекції

- Лікарський засіб і СПЯ
- Лікарський засіб і скарги на якість (P Q C)
- Перевірка на відповідність лікарського засобу медичній документації

Звітність про небажані явища і RQC

- Чи перевірялися знання дослідницької групи про сферу звітності?
- Чи спостерігалися порушення у сфері звітності?
- Яким був ступінь порушень?
- Чи були відповіді команди про терміни звітності правильними?

Звітність про небажані явища і PQC

- Чи знають дослідники, яким чином відбувається звітність – факс, спеціальна система?
- Яка документація повинна відправлятися?
- Чи застосовуються принципи захисту персональних даних?

Спілкування в центрі

- Як команда дізнається про зміни в дослідженні?
- Чи фіксується зворотний зв'язок? В якій формі? Де саме? В якому обсязі? Чи є копії такої документації?
- Чи обговорює команда проблеми? Як часто? Як саме? Чи фіксується це в документах?
- Як здійснюється навчання? Як документується навчання? Яке навчання відбулося до цього моменту? Чи відповідають вони розподілу обов'язків головного дослідника?

Нагляд за командою

- Чи здійснював Головний Дослідник нагляд за командою?
 - Яким чином? Як часто? Які дії було задокументовано? Як саме?
- Як саме документація стосується переломних моментів / змін у дослідженні?

Зміни в дослідженні

- Чи виникли вони?
- Чи повідомлялося про це?
- Ким? Кому?
- Яким чином?
- Чи зафіксовано це документально?

ДОКУМЕНТАЦІЯ

- Як центр документував дії під час дослідження?
- Як саме він фіксував зміни в документації?
- Яким чином відбувався взаємозв'язок між центром та оперативною групою?
- Чи взаємозв'язок відбувався без зайвих зволікань?

ШЛЯХ ПАЦІЄНТА

- Полягає у входженні в роль пацієнта та проходженні ключових візитів, звертаючи увагу на місця, дії та людей, які піклуються про пацієнта в центрі.
- Надзвичайно корисний і дозволяє ефективно виправляти недоліки.
- Дозволяє швидко виявити слабкі елементи в організації центру.

„ШЛЯХ ПАЦІЄНТА”

- До кого пацієнт звертається під час візиту?
- Якою є послідовність процедур під час візиту?
- Чи фіксуються ці процедури?
- Чи реєструється час виконання процедур?
- Де проводяться наступні процедури?
- Де пацієнт очікує на процедури?
- Чи отримує пацієнт яку-небудь інформацію?
- Хто надає пацієнту таку інформацію?

ПРИМІЩЕННЯ

- робоче місце аудитора або інспектора
- бек-офіс для аудиту
- кімната з копіювальними машинами або принтерами
- їдальня / міні-бар
- туалети

ПРИМІЩЕННЯ

- місця, в яких відбувалося дослідження
 - кабінети
 - процедурна + зберігання зразків
 - кімната для читання ICFu, інше
 - кімната з документацією
 - аптека

ДОКУМЕНТАЦІЯ -ALCOA

- **Attributable (Розпізнавально)** – Хто і коли записував інформацію?
- **Legible (Розбірливо)** – Чи можна прочитати дані без проблем?
- **Contemporaneous (Рівночасно/Одночасно)** – Чи задокументовано в момент виконання конкретної дії.
- **Original (Оригінально)** – Маємо справу з оригінальним записом чи посвідченими копіями?
- **Accurate (Точно)** – Чи зустрічаються помилки і неточності в документації?

ДОКУМЕНТАЦІЯ –ALCOA+

- **Complete (Повно)** – Чи дані/документація є повними?
- **Consistent (Послідовно)** – Чи можна певні події / спостереження, пов'язані з дослідженням співвіднести з конкретними датами і часом в очікуваному порядку?
- **Enduring (Постійно)** – Чи вносяться дані в медичні карти або перевірені електронні системи?
- **Available (Доступно)** – Чи надається доступ до даних з метою їх перевірки, аудиту або інспектування протягом усього періоду їх існування?

ВИДИ МЕДИЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

- Вид документації – паперова чи електронна
- Обсяг і типи документації - документований початковий стан і наступні зміни

ВИДИ МЕДИЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

- „документація, виділена для дослідження”.
 - Документація, пов'язана з веденням пацієнта під час обстеження, яка ведеться паралельно зі звичайною документацією центру.
 - Посвідчені копії, отримані за допомогою електронних систем.
 - Два каталоги інформації про пацієнта.
 - Ризик обмеженого доступу до документації, що ведеться «для дослідження» іншими лікарями.
 - Ризики, пов'язані з лікуванням
 - Ризик включення пацієнтів, які не відповідають критеріям протоколу

ЗНАЧЕННЯ ХРОНОЛОГІЇ ЗАПИСІВ

- Інструмент для виявлення можливих зловживань під час клінічних досліджень.
- Відхилення припускають необхідність отримання додаткової інформації.
- **Збережена хронологія підкреслює узгодженість даних і контроль процесу.**
- **Відсутність хронології ставить під питання нагляд, організацію та якість даних.**

ЗНАЧЕННЯ ХРОНОЛОГІЇ ЗАПИСІВ

- Внесення змін зі збереженням попереднього змісту, підписанням і датуванням особою, яка вносить ці зміни.
- Рекомендується вказувати причину зміни, щоб можна було встановити хід подій.
- Журнал реєстрації (AUDIT TRAIL)

МІФІ

- Міф #1 Аудитори та інспектори не мають почуття гумору і завжди нетерплячі.
- Міф #2 Інспектори FDA жорсткі та формальні.
- Міф #3 Будь-які форми контакту з аудиторами та інспекторами поза аудитом заборонені.
- Міф #4 Не слід ставити під сумнів аудиторські та інспекційні спостереження.

КОРИСНІ ПІДКАЗКИ ЩОДО АУДИТУ

- Підказки №1

- Виконуйте дослідження з розумінням можливості аудиту або перевірки.
- У першу чергу подумайте про безпеку пацієнта, а потім - про саме дослідження.
- Мінімізуйте ризики для пацієнта будь-якою ціною.
- Документуйте роботу та управління дослідженням відповідно до принципів ALCOA.
- Добре розумійтеся на процедурах, правилах, контрактах, інструкціях, домовленостях.
- Будьте готові! Не дійте «стихійно».
- У разі виникнення проблем запитуйте, телефонуйте або пишіть особам, які надають підтримку.

КОРИСНІ ПІДКАЗКИ ЩОДО АУДИТУ

- Підказки № 2
 - Якщо ви - дослідник, повідомте команду, дирекцію та спонсора про аудит.
 - Забронюйте терміни, узгодьте графік підготовки.
 - Перевірте та підготуйте документи раніше, ніж очікувалося.
 - Перевірте документи ще раз.
 - Узгодьте склад команди і плани відпусток.
 - Визначте логістику - дирекція, адміністрація, інші підрозділи, приміщення, доступ, час.
 - Спілкуйтеся з аудитором / інспектором - чітко і без зволікань.
 - Не панікуйте в разі складних питань.

КОРИСНІ ПІДКАЗКИ ЩОДО АУДИТУ

- Підказки №3

- Складіть план - передайте графік аудиторам, якщо це можливо. Вам не потрібно відмовлятися від інших обов'язків.
- Знайте СВОЇ ОБОВ'ЯЗКИ під час дослідження та роботи!
- Відповідайте на питання без припущень – будьте впевнені у відповіді!
- Не сприймайте аудит / перевірку занадто особисто.
- Помилки трапляються – змиріться з цим.
- ЦЕ НЕ ВІКТОРИНА! Не вгадуйте!
- Слухайте питання уважно!
- Відповідайте ТІЛЬКИ на поставлені запитання!
- Не відповідайте на не поставлені питання!
- Не спекулюйте / Не припускайте!
- Відповідайте ТІЛЬКИ на свої питання! Колеги не подякують вам за неправильне тлумачення.

КОРИСНІ ПІДКАЗКИ ЩОДО АУДИТУ

- Підказки № 4
 - Ви завжди можете попросити повторити питання!
 - Ви можете попросити дати вам час подумати та перевірити інформацію.
 - Ні за яких обставин не спотворюйте факти! Це безнадійна тактика.
 - У разі непорозумінь всередині команди або зі спонсором не піднімайте їх під час аудиту/перевірки!
 - НЕ БІЙТЕСЯ ТИШІ! Не намагайтеся обов'язково щось додати. Витримайте її!
 - Порушіть тишу питанням: «Вас задовольнила моя відповідь? Чи можу я ще бути чимось корисним?»
 - Просіть підводити підсумки в кінці кожного дня.

КОРИСНІ ПІДКАЗКИ ЩОДО АУДИТУ

- Підказки № 5

- Покажіть свій професіоналізм! Не ставте під сумнів свої здібності.
- Насолоджуйтесь новим досвідом. Повірте, вам пощастило мати найкращий урок у світі.
- Будьте ввічливими і створюйте приємну атмосферу.
- Підтримуйте команду. Покажіть, що ви працюєте в команді. Не давайте шансів на складні питання.
- Посміхайтесь! Посмішка впливає на відносини і демонструє ваш професіоналізм.

ПІДСУМКИ

- Чи можуть обговорювані дії бути частиною якісної практики?
- Чи бачите ви можливість поліпшити свій спосіб дій?
- Що заважає завчасно впровадити нагляд за якістю?
- Чи змінив хтось із вас свій погляд на проблеми «підготовки центру»?

ЗАКЛЮЧЕННЯ

- "Те, що закінчується добре, зазвичай нудно, а те, що не нудно, не завжди закінчується добре."
- Бажаю всім тільки нудних аудитів і перевірок!