

ქართული საეფიქიური ბაჲროლოგიის სენტრი



HTMC-IPM-POL-002-SOP01

**კლინიკური კვლევების დანერგვა და
განხორციელება**

დოკუმენტი	სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა
დასახელება	კლინიკური კვლევების დანერგვა და განხორციელება
დოკუმენტის ნომერი	1.0
მფლობელი	კლინიკური დეპარტამენტები
დანერგვის თარიღი	19.07.24
მომდევნო გადახედვის დრო	07.25
ავტორი	კლინიკური კვლევების კოორდინაციისა და უწყვეტი სამედიცინო განათლების დეპარტამენტი
დამტკიცებულია	კლინიკური დირექტორი

მიზანი: დოკუმენტის მიზანია დეტალურად აღიწეროს კლინიკური კვლევების კოორდინაციისა და უწყვეტი სამედიცინო განათლების დეპარტამენტის (შემდგომში დეპარტამენტი), კლინიკური კვლევების განხორციელების პროცესი.

სამიზნე აუდიტორია

- კლინიკური დეპარტამენტები და მათი სამედიცინო და არასამედიცინო პერსონალი
- კლინიკური კვლევების განმახორციელებელი სხვადასხვა სტრუქტურული ერთეულები და შესაბამისი პერსონალი

კლინიკური კვლევების კოორდინაციის დანერგვის და განხორციელების პროცესი

• კლინიკური კვლევების საწყისი ეტაპი

- დეპარტამენტის მხრიდან, მთავარ მკვლევართან შეთანხმებით, თანხმობის მისაღებად, პირველადი ინფორმაცია, კლინიკურ კვლევასთან დაკავშირებით გაუზიარდება კლინიკის გენერალურ დირექტორს, კლინიკურ დირექტორს და ადმინისტრაციულ მენეჯერს.
- თანხმობის მიღების შემთხვევაში, მომზადდება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროში (შემდგომში ჯანდაცვის სამინისტრო) შესატანი საჭირო დოკუმენტაცია CRO-ს მიერ: კლინიკური დირექტორისა და კლინიკური მენეჯერის თანხმობის ფორმა, ერთი დოკუმენტის სახით.
- ახალი კვლევისა და თანდართული დოკუმენტაციების განსახილველად შეიქმნება ეთიკური კომიტეტი (დანართი N1 და ინგოროყვას ეთიკური კომისიის ბრძანების ნომერი) კომიტეტი დაკომპლექტდება ყველა კვლევისთვის ინდივიდუალურად, კვლევის სპეციფიკიდან გამომდინარე.
- კლინიკისა და ეთიკური კომიტეტის თანხმობის შემდგომ დეპარტამენტი გააგრძელებს მჭიდრო კომუნიკაციას CRO-სთან, რათა მოიპოვოს კლინიკური კვლევის დეტალურ ბიუჯეტი.
- თანხმობის შემდგომ, კლინიკასა და CRO-ს შორის გაფორმდება ერთი ხელშეკრულება, რის მიხედვითაც მოხდება ფუნქციებისა და ბიუჯეტის გადანაწილება კლინიკასა და კვლევაში ჩართულ პირებთან შორის.



- მთავარ მკვლევართან და CRO-სთან ერთად დაიგეგმება საიტის ინიციაციის ვიზიტი.

- **კლინიკური კვლევების მიმდინარეობა**

- დეპარტამენტი ჩაატარებს ყოველთვიურ შეხვედრებს (შეხვედრების ოქმი დანართი N2 ად) თითოეული კვლევის მთავარ მკვლევართან, პროგრესის განსახილველად და არსებული პრობლემების გადასაჭრელად.
- დეპარტამენტი შეინახავს ზემოთ ნახსენები დოკუმენტაციების ასლებს.
- იმ შემთხვევაში, თუ დეპარტამენტის წევრები, მთავარ მკვლევართან ერთად, მიიღებენ მონაწილეობას კლინიკური კვლევის მიმდინარეობაში, პასუხისმგებელნი იქნებიან, ყველა კვლევისთვის საჭირო დოკუმენტაციის მოწესრიგებაში (დოკუმენტაცია წარმოებული იქნება CRO-ს მიერ).
- დეპარტამენტის სპეციალურად შექმნილ ექსელის ფორმაში (დანართი N3) გააკეთებს კლინიკური კვლევების აღრიცხვას.

- **CRO-ებთან კომუნიკაცია და თანამშრომლობა**

- დეპარტამენტს ექნება ყოველკვირეული კომუნიკაცია CRO-ებთან და საჭიროების შემთხვევაში ყოველდღიური.
- დეპარტამენტი აქტიურად მოიძიებს შესაძლებლობას, ითანამშრომლებს მეტ CRO-სთან და გაზრდის კლინიკური კვლევების რაოდენობას.
- დეპარტამენტი საჭიროებისამებრ შეხვდება CRO-ს თანამშრომლებს და გაივლის ყველა საჭირო დოკუმენტაციას და საჭიროებისამებრ სრულყოფს.

2

დოკუმენტაცია, ჩანაწერები და ანგარიშგება

კლინიკურ კვლევებთან და უწყვეტ სამედიცინო განათლებასთან დაკავშირებული ყველა დოკუმენტაცია უნდა იყოს შენახული ზუსტად და უსაფრთხოდ, ჩაკეტილ სივრცეში (სოპი NX დოკუმენტაციის შენახვაზე). ყოველთვიურად მოხდება ანგარიშისა და განხორციელებული აქტივობების წარდგენა კლინიკურ და ადმინისტრაციულ მენეჯერთან.

მონიტორინგი

ჩატარდება რეგულარული მონიტორინგი წინამდებარე SOP და GCP გაიდლაინებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად. ნებისმიერი შეუსაბამობა დაუყოვნებლივ იქნება გადაჭრილი. დეპარტამენტი მზად არის, კვლევის ფარგლებში გაიაროს როგორც ადგილობრივი ისე საერთაშორისო აუდიტი, მონიტორინგი.

განხილვა და დამტკიცება

ეს სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა განიხილება ყოველწლიურად ან საჭიროებისამებრ, რათა ვუზრუნველყოთ მისი შესაბამისი და ეფექტური განხორციელება. SOP-ის ნებისმიერი ცვლილება საჭიროა რომ დამტკიცდეს დეპარტამენტის ხელმძღვანელისა და კლინიკის გენერალურ დირექტორის მიერ.



დანართები

დანართი N1

თარიღი:

შპს „თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტისა და ინგოროყვას მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების საუნივერსიტეტო კლინიკა“ დირექტორის

ბრძანება №

საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად ვბრძანებ, შპს „თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტისა და ინგოროყვას მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების საუნივერსიტეტო კლინიკა“-ის ბაზაზე დაგეგმილი კლინიკური კვლევის —
——პროტოკოლის სახელი/პროტოკოლის ნომერი/მთავარი მკვლევარი სახელი და გვარი——, მეთვალყურეობის მიზნით შეიქმნას ადგილობრივი დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტი, შემდეგი შემადგენლობით:

1. ეთიკური კომიტეტის თავმჯდმარე;
2. ეთიკური კომიტეტის წევრი;
3. ეთიკური კომიტეტის წევრი;
4. ეთიკური კომიტეტის წევრი;
5. ეთიკური კომიტეტის წევრი.

3

დამოუკიდებელ ეთიკის კომიტეტს დაევალოს ზედამხედველობა გაუწიოს ზემოთ მითითებულ კლინიკურ კვლევას მთელი მიმდინარეობის მანძილზე. ეთიკის კომიტეტი ვალდებულია დაიცვას კვლევაში ჩართული სუბიექტების უფლებები, კეთილდღეობა და უსაფრთხოება.

ადგილობრივი დამოუკიდებელი ეთიკის კომიტეტი კვლევის მიმდინარეობისას იმოქმედებს ICH GCP სახელმძღვანელოს, ჰელსინკის დეკლარაციისა და საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

ეთიკის კომიტეტმა ფუნქციონირება დაიწყოს ბრძანების ხელმოწერისთანავე.

კლინიკის დირექტორი

გიორგი ინგოროყვა _____

დანართი N2

ტრენინგის/სხდომის/შეხვედრის ჩატარების ოქმი

თარიღი:



დრო:

ადგილმდებარეობა:

დამსწრები:

დღის წესრიგი:

დისკუსიის მნიშვნელოვანი პუნქტები:

გადაწყვეტილებები და ქმედებები:

შემდეგი შეხვედრა:

საჭიროებისამებრ ხელმოწერები

დანართი N3

	დაგეგმილი კლინიკური კვლევები	პროტოკოლის ნომერი	CRO	დაწყების თარიღი	დასრულების თარიღი	ბიუჯეტი	კომენტარი	ინიციაციის თარიღის ვიზიტი
1								
2								
3								
4								4
5								
6								
7								

