



# Электронные системы, обеспечивающие качество клинических исследований, в контексте обновления ICH E6 GCP

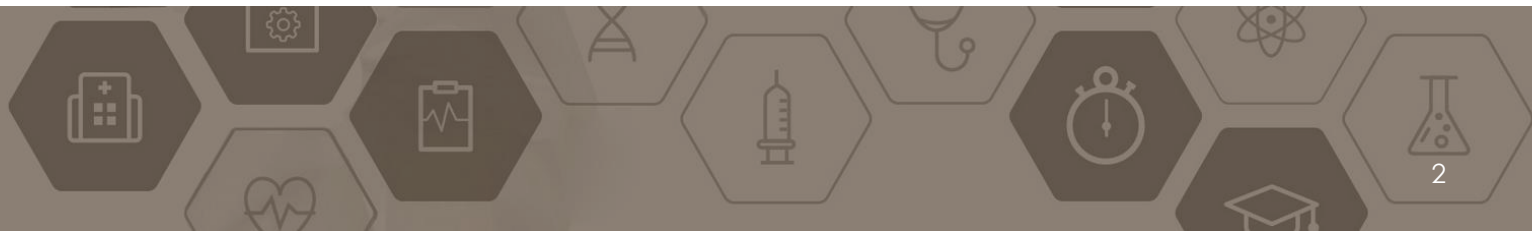
Ольга Александровна Логиновская  
Flex Databases



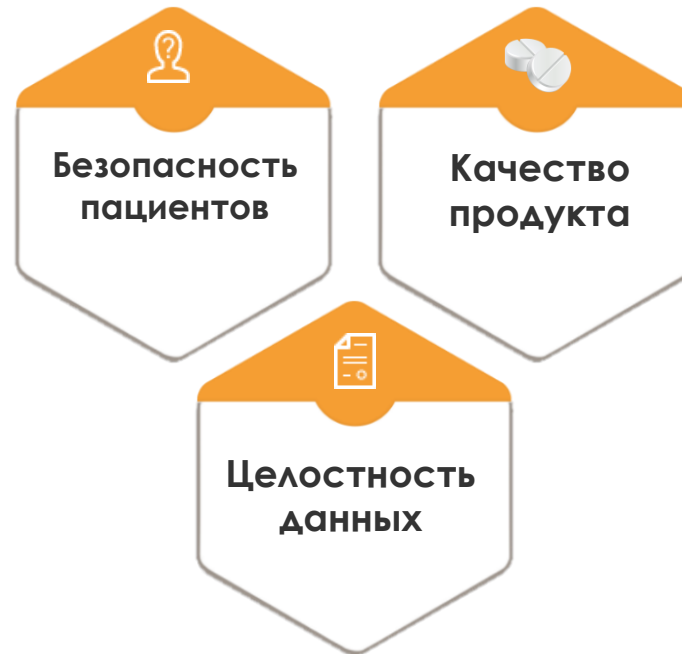
# ICH E6 GCP



- Версия Один/Revision One (R1)
  - Выпущена 10 июня 1996
- Версия Два/Revision Two (R2)
  - Выпущена 09 ноября 2016
  - Опубликована на сайте [ich.org](http://ich.org) 30 ноября 2016
  - Текущий этап – имплементация:
    - ЕС - Европейский союз (вступает в силу – 14 июня 2017)
    - MHLW/PMDA - Япония
    - FDA - США
    - Health Canada - Канада
    - Swissmedic - Швейцария



# Good Clinical Practice: Ethics + Quality Data



# Необходимость дополнений ICH E6 GCP



- Развитие индустрии клинических исследований
- Развитие технологий
- Оптимизация подходов (риск ориентированный, трансляционная медицина и др.)
- Усложнение дизайнов клинических исследований
- Результаты 20 летнего опыта применения



# Что нового в ICH E6(R2) GCP?



- Определения
- Принципы надлежащей клинической практики
- Обязанности исследователя
- Обязанности спонсора
  - Управление качеством
  - Мониторинг
  - Компьютеризированные системы
- Основные документы

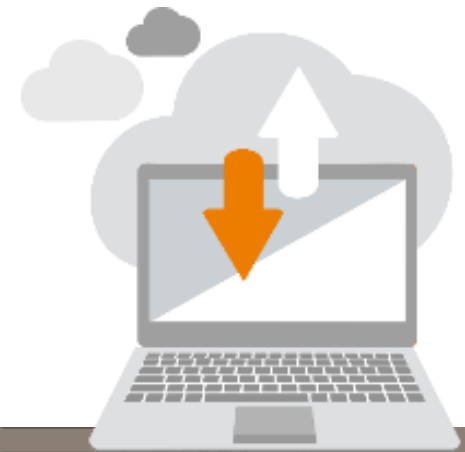


# Электронные системы в КИ



FLEX  
DATABASES

- a. EDC (Electronic Data Capture)
- b. e-PRO (electronic Patient-Reported Outcome)
- c. IVRS/IWRS (Interactive Voice/Web Response System)
- d. Patient Enrollment Systems
- e. Pharmacovigilance
- f. CTMS (Clinical Trial Management System)
- g. eTMF (electronic Trial Master File)
- h. LMS (Learning Management System)
- i. Supply Management Systems
- j. Regulatory Submission Systems
- k. Statistics System
- l. Electronic Medical Records



# ICH E6(R2) GCP: требования к электронным системам



## ПРОЦЕДУРНЫЕ (прямые)

## ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ (косвенные)

### ICH E6(R2) GCP:

- 1. Определения

#### • **ADDENDUM**

#### **1.65 Валидация компьютеризированных систем**

Процесс обеспечения и документации того, что все требования к компьютеризированной системе выполняются на постоянной основе от планирования до вывода из эксплуатации или перехода на новую систему.

### ICH E6(R2) GCP:

- 2.10 Вся полученную в клиническом исследовании информацию необходимо регистрировать, передавать и хранить таким образом, чтобы обеспечить точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации.

#### • **ADDENDUM**

Это принцип применяется ко всем записям, указанным в руководстве, **независимо от используемого типа носителя.**



# Процедурные требования к электронным системам



- Введено определение валидации компьютеризированных систем (1.65)
- Риск-ориентированный подход к валидации (5.5.3. (a))
- Требования к содержанию СОПов по использованию систем (5.5.3. (b))
- Обеспечение контроля целостности данных при использовании систем (5.5.3. (h))
- Требования к первичной документации (4.9.0)





# ICH E6(R2) GCP: 1.65

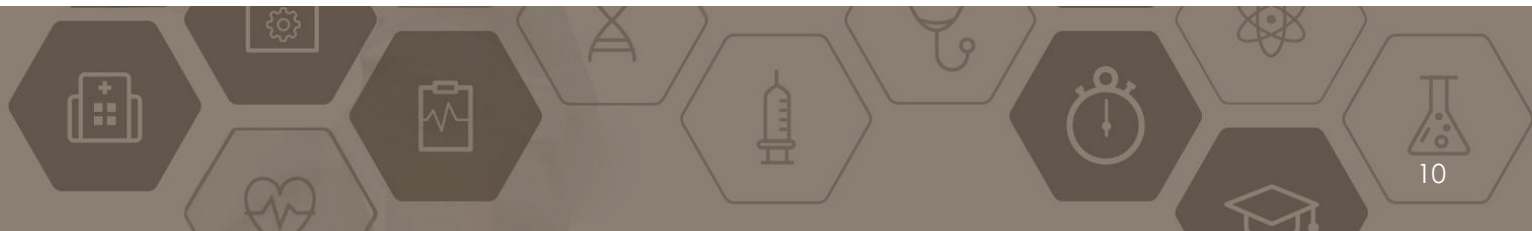


## 1. Определения

### **ADDENDUM**

- **1.65 Валидация компьютеризированных систем**

Процесс обеспечения и документации того, что все требования к компьютеризированной системе выполняются на постоянной основе от планирования до вывода из эксплуатации или перехода на новую систему. Подход к валидации должен быть основан на оценке рисков, учитывающих целевое применение системы и потенциальное влияние системы на защиту субъектов и надежность результатов исследования.



# ICH E6(R2) GCP: 5.5.3 - I



5.5.3 При использовании электронных систем для работы с данными исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к данным спонсор должен:

(а) обеспечить и документально оформить соответствие систем электронной обработки данных установленным спонсором требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (валидацию).

## **ADDENDUM :**

**Спонсор должен обеспечить подход к валидации на основании оценки рисков, учитывающих целевое применение системы и потенциальное влияние системы на защиту субъектов и надежность результатов исследования.**



# ICH E6(R2) GCP: 5.5.3 - II



- (b) иметь СОПы по использованию этих систем.

## **ADDENDUM:**

**СОПы должны регламентировать настройку системы, инсталляцию и использование. СОПы должны описывать валидацию системы и функциональное тестирование, сбор и обработку данных, обслуживание системы, меры по безопасности системы, контроль изменений, резервное копирование данных, восстановление, data backup, recovery, планирование действий при чрезвычайных обстоятельствах и вывод из эксплуатации. Обязанности спонсора, исследователя и других сторон относительно использования таких компьютеризированных систем должны быть понятны, а пользователи должны пройти тренинг по использованию систем.**

- (c) обеспечить работу систем таким образом, чтобы можно было изменять данные и при этом вносимые изменения были бы задокументированы, а ранее введенные данные не были бы удалены (то есть имелся «документальный след»).



# ICH E6(R2) GCP: 5.5.3 - III



- (d) иметь систему защиты, предотвращающую несанкционированный доступ к данным.
- (e) определить перечень лиц, наделенных правом вносить изменения в данные (в соответствии с пунктами 4.1.5 и 4.9.3 настоящих Правил).
- (f) обеспечивать адекватное резервное копирование данных.
- (g) сохранять маскировку в исследованиях, проводимых слепым методом (сохранять маскировку при вводе и обработке данных).

## **ADDENDUM:**

- **(h) обеспечить целостность данных включая любые данные, описывающие контекст, содержание и структуру. Это особо важно при внесении изменений в компьютеризированные системы, таких как обновление программного обеспечения или миграция данных.**



# ICH E6(R2) GCP: 4.9.0



- 4.9 Документация и отчетность

## **ADDENDUM**

- **4.9.0 Исследователь/медицинское учреждение должны вести первичную документацию и записи по исследованию, включающие значимые наблюдения по каждому субъекту исследования, полностью и точно. Первичные данные должны быть соотносимыми, читаемыми, своевременными, подлинными, точными и полными. Изменения первичных данных должны быть прослеживаемы и не должны скрывать исходно введенные данные, а также при необходимости объяснены (например, используя документальный след).**



# Функциональные требования к электронным системам



- Мониторинг (5.18.3, 5.18.6(e), 5.18.7)
  - Систематичный, приоритетный, риск-ориентированный подход
  - Центральное мониториование
- Основные документы исследования (8.1.)
  - Установление системы хранения документов, обеспечивающей идентификацию документа, поиск и предоставление доступа к нему
  - Непрерывный доступ исследователей к данным ИРК
  - Обеспечение контроля исследователя/учреждения надо всеми основными документами исследования и записями, сделанными исследователем, до, во время и после исследования
  - Сертифицированные копии



# ICH E6(R2) GCP: качество клинических исследований



**FLEX**  
DATABASES





# Вопросы

