

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«**ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА**»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО ПСПбГМУ
И.П. Павлова Минздрава России
С.Ф. Багненко
27» 07 2021 г.

№ 221 от 27.07.2021

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ЭЛЕКТРОННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ В КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЯХ.**

1. Общие положения

Для исполнения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 911н от 17.06.2019 «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций» в учреждении используются электронные Медицинские и Лабораторная Информационные Системы.

Медицинская информационная система (МИС) – это совокупность программно-технических средств, баз данных и знаний, предназначенных для автоматизации различных процессов, протекающих в лечебно-профилактическом учреждении.

Лабораторная информационная система (ЛИС) – это компьютерная система, созданная для медицинской лаборатории и обеспечивающая накопление, обработку и хранение информации, автоматизацию технологических процессов, а также процессов управления и коммуникации.

Данная Операционная Процедура призвана описать:

- 1) процесс использования данных систем в рамках клинических исследований;
- 2) процесс предоставления доступа к медицинской документации пациентов, участвующих в клинических исследованиях.

Согласно требованиям GCP и "ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика", спонсор и его законные представители, а также российские и международные регуляторные органы должны иметь прямой и полный доступ к первичным данным пациентов, участвующих в клинических исследованиях, с соблюдением норм действующего законодательства РФ.

Клиническое исследование - любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.

Стандартная операционная процедура «Использование электронных информационных систем в клинических исследованиях». Версия 1.0.

Первичная документация - исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микропленки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики, используемых в клиническом исследовании).

Электронные персональные медицинские записи – записи, сделанные конкретным медицинским работником в отношении конкретного пациента.

Спонсор исследования - физическое лицо, компания, медицинская или иная организация, являющаяся инициатором клинического исследования и несущая ответственность за его организацию и/или финансирование.

Монитор – представитель спонсора, который контролирует ход клинического исследования, обеспечивает его проведение в центре, сбор данных и представление результатов центра в соответствии с протоколом, процедурами спонсора, надлежащей клинической практикой и регуляторными требованиями.

Аудит - комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.

2. Перечень электронных информационных систем, используемых в учреждении на дату утверждения СОП

- Единая медицинская информационная система (МИС) - «qMS».

Медицинская информационная система учреждения в настоящее время предназначена для сбора, хранения, обработки и представления информации, необходимой для автоматизации процессов оказания и учета медицинской помощи и информационной поддержки медицинских работников, включая информацию о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи и о медицинской деятельности учреждения.

Данная система в текущей версии не позволяет исследователям видеть документальный след изменений. Предоставление доступа для представителя спонсора только к пациентам-участникам клинического исследования так же невозможно.

3. Использование электронных информационных систем в рамках проведения клинических исследований

Учреждение использует утвержденные Минздравом России стандартные формы медицинской документации:

- история болезни (медицинская карта стационарного больного - форма №003/у);
- медицинская карта больного, получающего помощь в амбулаторных условиях (форма №025/у);
- электронные документы, создаваемые с уникального доступа сотрудника учреждения.

В создаваемом документе содержится информация об авторе каждой записи в электронной системе (записи об осмотрах пациента, бланки с результатами лабораторных анализов). В амбулаторной карте пациента и в историях болезни на бумажном носителе и возможно комбинирование рукописных записей и записей, созданных в МИС и/или на

персональном компьютере (для историй болезни и амбулаторных карт) только распечатанных в виде сертифицированных копий.

Сертифицированная копия – копия (без учета природы носителя информации) оригинальной записи, для которой подтверждено, что ее содержание соответствует информации оригинала, в том числе контекстные данные, сами данные и их структура (подтверждение документируется либо при помощи даты и подписи, либо через создание такой копии в валидированном процессе).

4. Медицинские карты амбулаторных пациентов, участвующих в клиническом исследовании

Документация амбулаторных пациентов ведётся в бумажном виде. Осмотры пациентов и все оригинальные записи, относящиеся к клиническому исследованию, создаются на персональном компьютере (который используются в качестве печатной машинки), распечатываются, подписываются и датируются после создания.

Результаты анализов, выполненных локальной лабораторией, приобщаются к карте пациента в виде сертифицированных копий – распечаток из МИС «qMS», подписанных ответственным врачом локальной лаборатории.

В МИС «qMS» содержится информация о назначении рентгенологических исследований и иных процедур инструментальных исследований (ЭКГ, ЭХО, УЗИ и т.п.). Результаты исследований приобщаются к карте пациента в виде протоколов исследования, с подписью ответственного врача диагностического подразделения, так как они создаются на персональном компьютере (который используется в качестве печатной машинки) и распечатываются после создания, либо в виде сертифицированных копий-распечаток из МИС «qMS», подписанных ответственным врачом диагностического подразделения.

5. Медицинская карта стационарного больного, участвующего в клиническом исследовании

В случае госпитализации пациента в стационар, осмотры пациента, протоколы обследований и результаты лабораторных исследований создаются сотрудниками учреждения в МИС «qMS». Сертифицированные копии из МИС «qMS» распечатываются и прикладываются к бумажной истории болезни.

Для обеспечения полноты и целостности информации о пациентах, участвующих в клинических исследованиях, авторизованные сотрудники центра проводят регулярную сверку МИС «qMS» с бумажной картой/историей пациента перед каждым визитом или телефонным контактом за период, прошедший с последнего визита/контакта с пациентом. В случае обнаружения в МИС какой-либо информации, отсутствующей в карте пациента, сотрудник центра распечатывает недостающую информацию, убеждается в тождественности распечатки и электронной записи, и сертифицирует печатную копию своей подписью с указанием даты.

Сверку с МИС «qMS» проводит один из со-исследователей, либо главный исследователь. Главный исследователь ответственен за тренинг для сотрудников по сертификации данных.

Перед передачей карты пациента на бумажном носителе на архивацию, главный исследователь и/или уполномоченный сотрудник проводит итоговую сверку МИС и карты/истории пациента на бумажном носителе и подтверждает записью в карте/истории пациента, что все данные из МИС вложены в карту пациента в виде сертифицированных копий.

6. Предоставление представителям спонсора возможности доступа к электронным персональным медицинским записям пациентов, участвующих в клинических исследованиях

Поскольку предоставление персонального доступа для не сотрудников учреждения невозможно по правилам учреждения, для соблюдения требований GCP R2 и "ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика" исследовательский центр обеспечивает доступ "через плечо" спонсору и его представителям, т.е. изолированный просмотр записей, относящихся к конкретным пациентам в присутствии и с использованием доступа сотрудника исследовательского центра. Главный исследователь выделяет достаточное количество времени сотрудников для данных процессов. Частота просмотра электронных персональных медицинских записей пациентов, участвующих в клиническом исследовании, документируется в виде письма от представителя спонсора главному исследователю.

7. Срок действия и порядок пересмотра СОП

Данная процедура подлежит пересмотру каждые три года от вступления в силу, либо в случае существенного изменения процесса, либо вида или перечня электронных информационных систем.

Документ вступает в силу с момента подписи.

Ответственный за обновление: руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения Г.Г.Дей.

Согласовано:

и.о. Проректор по научной работе

Начальник Управления правового обеспечения

Главный врач клиники

Руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения


Хрусталь М.В.
Ю.С.Полушин

Ю.М. Лексина

Е.А.Карпова


Г.Г.Дей

