

נהלים ביחידת מחקר קליני

ד"ר ליאת בן דוד, מנהלת תפעול ומחקר קליני, סוראסקי
נובמבר 2022

תוכן עניינים

כללי:

נהלים בסביבת פיתוח קליני, רציונל לכתיבת נהלים,
שימוש בנהלים, כתיבת נהלים

נוהל – Standard Operating Procedure (SOP)

מהו נוהל?

נוהל (SOP) הוא סט של הוראות מפורטות להשלמת פעילות,
באופן אחיד

ה- ICH-GCP מגדיר:

"detailed, written instructions to achieve
uniformity of the performance of a specific
function"

נהלים – למה?

- ▶ כדי להבטיח ביצוע (אחיד) של פעילויות באופן משביע רצון על פי שיקולי החברה
- ▶ כי זו דרישה רגולטורית
- ▶ כי הנוהל מאפשר מענה על הדרישות הרגולטוריות
- ▶ הנוהל מתרגם את הדרישה הרגולטורית לפרקטיקה של החברה

נהלים – למי?

Develop. Phase	GxP	Citation
Pre Clinical	GLP	“A testing facility shall have standard operating procedures in writing setting forth nonclinical laboratory study methods that management is satisfied are adequate...”
Clinical testing (Phases I- 4)	GMP	"There are two primary types of documentation used to manage & record GMP compliance: instructions... and SOPs, give directions for performing certain operations”
	GCP	“The sponsor is responsible for implementing and maintaining QA and QC systems with written SOPs to ensure that trials are conducted and data are generated...in compliance with
	GLP	

תהליכים המכוסים בנהלים - GCP

דרוש נוהל לכל תהליך שקשור במישרין או בעקיפין לביצוע המחקר

דוגמאות:

SOP on SOP	Training	Handling of misconduct
Monitoring	Safety reporting	Handling of study medication
Informed consent	Project management	Study files
Version control	Audit	Supplier Management

תוכן הנוהל

כל פעילות מורכת משרשרת משימות. הנוהל יגדיר :

1.	מה לבצע	משימה, פעולה, צעד
2.	מי יבצע	אחראי להשלמת המשימה
3.	מתי יבצע	לוחות זמנים להשלמת המשימה
4.	דרישות תיעוד ודיווח	טפסים נלווים, למי מדווחים, מתי מדווחים...

תוכן הנוהל – דוגמא

נוהל הקמת תיק מחקר (תחילת מחקר) -

1.1	מה לבצע	1. לדאוג לקבלת המסמכים
2.1	מי יבצע	2. לבדוק את נכונותם
3.1	מתי יבצע	3. לדאוג לתיקונים הנדרשים
4.1	תיעוד ודיווח	4. לתייק
2.2		CRA
3.2		עד ביקור הפתיחה (initiation)
4.2		טופס אישור קיום מסמכים חיוניים לפתיחת מרכז

נהלים

שאלה: מי כותב נהלים?

תשובה: בעלי התפקידים הרלוונטיים או אנשי אבטחת איכות או בשיתוף

שאלה: מי מאשר נהלים?

תשובה: ההנהלה הבכירה (או מורשה מטעמם)

שאלה: לכמה זמן תקפים הנהלים?

תשובה: עדכון נוהל – חובה על בסיס תקופתי (מקובל שנתיים).

ניתן להאריך תוקף כאשר אין צורך בעדכון

עבודה על פי נוהל

שאלה: מי יכול לעבוד על פי הנוהל?
תשובה:

1. מי שהודרך לגביו
2. מי שהכשרותיו מתאימות לביצוע המשימה המתוארת בנוהל.

שאלה: האם יכול להיות ששני עובדים, פועלים על פי אותו נוהל
ובכל זאת עובדים בצורה שונה?

תשובה: כן

חריגות מנהלים

שאלה: מותר לחרוג מנוהל?

תשובה: יש לבקש והחריגה מאושרת על פי העניין על ידי בעל תפקיד מתאים.

במידה והתגלה בדיעבד יש לתעד ולדווח.

הערה – אישור חריגה מהנהלים מעיד לפעמים על הצורך לעדכנם

נוהל – תוכן עניינים

- ▶ Title page
- ▶ Purpose
- ▶ Scope
- ▶ Abbreviation/ Definitions
- ▶ Responsibilities
- ▶ Applicable Documents
- ▶ Procedures and Process Description
- ▶ Other
- ▶ Associated Documents

נוהל - דף כותרת

TITLE:

Revision History:

Superseded SOP:	SOP Re-evaluation date::
Description of change:	

Author(s):

Name, Role	Date

Name, Role	Date

Approval(s):

Name, Quality Assurance Manager	Date

Name, Role	Date

- שם המסמך
- מספר קטלוגי
- מהדורה, מתאריך
- תאריך תוקף
- קטגוריית המסמך
- חתימות ותהליך אישור
- היסטוריה

נוהל – מטרה

▶ המטרה אותה מכוון להשיג הנוהל.
דוגמא מנוהל הליך הסכמה

The purpose of this SOP is to ensure that patients included in the study will complete the study per protocol and regulations

דוגמאות נוספות?

נוהל – טווח/ היקף

▶ הגדרת היקף הפעילות, התהליך ו/או התחום אליו מתייחס הנוהל
דוגמא מנוהל הסכמה:

This SOP addresses the following processes:

- a.
- b.
- c.
- d.

חלופה:

This SOP covers the process starting from patient initially offered to take part in a study until completion of participation

נוהל – אחריות

▶ רשימת בעלי תפקידים ו/או מחלקות האחראים לביצוע הפעילות המתוארת בנוהל.

חשוב:

- ▶ אם כולם אחראים אז אף אחד לא אחראי
- ▶ אין לפרט בחלק זה את התהליך

נוהל – מסמכים ישימים

▶ רשימת מסמכים המקושרים לנוהל.

דוגמאות:

תקנות, נהלים רגולטורים, נהלי עבודה אחרים (של אותה חברה או חברות אחרות), מסמכי מדיניות או מסמכי חברה אחרים

נוהל – תיאור התהליכים

▶ תיאור מפורט של ביצוע הפעילות אליה מתייחס הנוהל, כולל לוחות הזמנים וחובות התיעוד והדיווח.

חשוב:

- ▶ התהליך אמור להוביל להשגת מטרת הנוהל
- ▶ הוא עיקר הנוהל
- ▶ לא לקמץ בפרטים – חשוב ליצור תהליך הדיר
- ▶ לא להיות נוקשים – לאפשר מידת גמישות

תרגיל – תיאור תהליך

נוהל – מסמכים נלווים

▶ תומכים ביישום הנוהל

דוגמאות:

טפסים למילוי, תרשימי זרימה, רשימות תיוג, וכו...

נוהל – גבולות ומגבלות

החרגות אופציונאליות, מאפשר תיאור של מקרים פרטניים בהם הנוהל לא חל.

דוגמא מנוהל הסכמה:

Patients who are withdrew from the study are not expected to undergo a consent process if new information become available



תהליך כתיבת נוהל



החלת נוהל

יש להגדיר את התהליך או לפעול על פי נוהל הנהלים:



keep it
simple