



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

Fimean GLP-keskustelutilaisuus 2.9.2015

GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- Mikä on monikeskustutkimus?

Tutkimus, jossa on useampia vaiheita (Phase) ja jotka tehdään useammassa kuin yhdessä paikassa

- maantieteellisesti kaukana toisistaan
- organisationaalisesti erillään
- esim. organisaation toinen osasto/yksikkö toimii testauspaikkana ja toinen osasto/yksikkö ”testauslaitoksena” (test facility)



GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

Guidance for Multisite Studies:

The Application of the OECD Principles of GLP to the organisation and management of multi-site studies (2002, OECD GLP Consensus document no 13)

OECD principles of Good Laboratory Practice

GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- Esim. 1.
- **Jäämäainetutkimukset:**
Testauslaitos (test facility)
 - analyttinen laboratorio

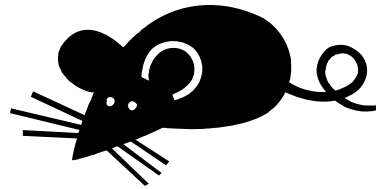
- Testauspaikka (test site)
- kenttäkokeet eri paikoissa
 - voivat olla osa testauslaitosta tai itsenäisiä yksiköitä



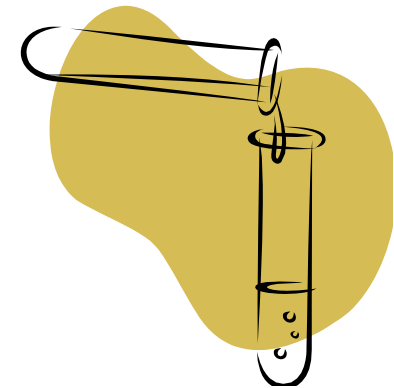
GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- Esim. 2.
- **Toksisuustutkimukset:**

Testauslaitos (test facility)
- koe-eläimet



- Testauspaikka (test site)
 - analyyttinen laboratorio (testiaine)
 - analyyttinen laboratorio (veri, plasma, virtsa jne)
 - histopatologiset tutkimukset



GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

ERI TOIMIJAT JA ROOLIT MONIKESKUSTUTKIMUKSISSA

Sponsori

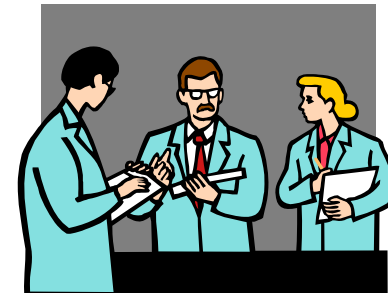
Testauslaitos (Test Facility)

Testipaikka (Test Site)

Tutkimuksen johtaja (Study Director, SD)

Päätutkija (Principal Investigator, PI)

Laadunvarmistus - QA



GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

SPONSORI

- Decides to conduct a multisite study and facility
 - Note: Sponsor itself can be a test facility
 - GLP-compliance; applicable national requirements
- ***Sponsor aware: the whole multisite study including test facility, test sites, operations, staff involved is a subject to control of the SD***

GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

MANAGEMENT FOR TEST FACILITY AND TEST SITES

Responsibilities of Test Facility:

- Appoints SD
- Approval of test sites
- Appointment of leading QA and informing test sites of lead QA
- Equipments and expertise

GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

RESPONSIBILITIES OF TEST SITE MANAGEMENT

- Resources
- Selection of Principal Investigator (PI)
- QA; either own dedicated QA or Lead QA
- Procedures for replacing PI, if needed, in place
 - replacement of PI is done through Amendment
 - Sponsor and Test Facility must be informed, SD involved in replacement

GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- ***Tutkimuksen johtaja*** (Study Director, SD)
 - Vain yksi SD
 - Saatavilla asiantunteva osaava henkilökunta, laitteet yms.
 - Vastaa tutkimussuunnitelmasta, myös testauspaikkojen osalta
 - Esittää ja hyväksyy Amendmentit ja Deviaatiot tutkimussuunnitelmaan (myös testauspaikkojen osalta)
 - Varmistuu, että henkilökunta on tietoinen tutkimussuunnitelmasta ja siihen liittyvistä asioista (toimintaohjeet yms.) sekä muutoksista tutkimussuunnitelmassa
 - Kehittää toimivat yhteydenpitomenetelmät testauspaikkojen välillä sekä kommunikoinnissa PIn välillä – dokumentaatio!
 - Loppuraportin kirjoittaminen sisältäen testauspaikkojen osuudet
 - Varmistuu QA:n tarkastuksista
 - ***Allekirjoittaa loppuraportin sekä vakuuttaa tutkimuksen GLP:n mukaisuuden***



GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- *Päättutkija, Principal Investigator* (PI)
 - Toimii testauspaikassa SD:n ”sijaisena”; vastuussa GLP:n mukaisuudesta omalta testausalueeltaan
 - Kommunikointi SD:n kanssa dokumentoitava
 - PI:n toimiminen vastuussa yhdestä tutkimuksen osa-alueesta dokumentoitava – tutkimussuunnitelman allekirjoitus; GLP-vakuutus
 - Ilmoittaa deviaatioista SD:lle
 - Osallistuu loppuraportin kirjoittamiseen omalta osaltaan
 - Varmistuu, että kaikki tutkimukseen liittyvä tieto siirtyy SD:lle ja/tai arkistoidaan suunnitelman mukaisesti

GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- *Laadunvarmistus monikeskustutkimuksissa* (QA)
- **Johtava QA:** - varmistuu testauspaikkojen laadunvarmistuksesta; oma QA, tarkastussuunnitelmat yms.
 - tarkastaa tutkimussuunnitelman,
 - tarkastaa ja vahvistaa, että loppuraportti on GLP:n mukainen
 - varmistaa PI:n osuudet sekä testauspaikkojen tarkastukset
 - varmistaa, että QA Statement on tehty koko tutkimukseen sekä osatutkimusten osalta
 - kommunikaatio johtavan QAn ja testauspaikkojen QAn välillä!



GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- *Testauspaikkojen QA:*
 - Testauspaikan johdon vastuulla, että on nimetty QA
 - Tarkastaa tutkimussuunnitelman testauspaikan osalta
 - Säilyttää kopiota tutkimussuunnitelmasta sekä siihen tehdyistä muutoksista
 - Tarkastaa tutkimukseen liittyvät työt omalla osa-alueellaan
 - Raportoi PI, testauspaikan johto, SD, testauslaitoksen johto, johtava QA
 - Tekee QA-lausunnon testauspaikan osuudesta
 - Yhteistyö johtavan QAn kanssa – ohjeistus ja dokumentaatio



GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

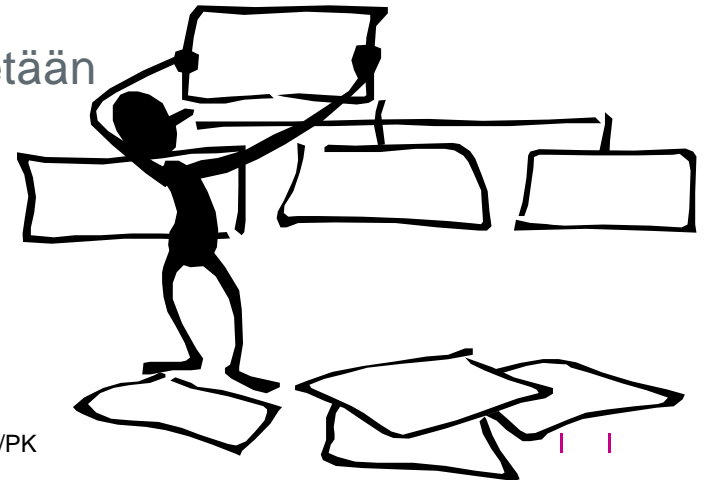
- **TUTKIMUSLUETTELO (MASTER SCHEDULE)**
- Monikeskustutkimusten tulee näkyä tutkimusluettelossa
 - Testauslaitoksen ja testauspaikan johdon vastuulla
 - Viittaus/linkki varsinaiseen tutkimukseen oltava selkeä, esim. varsinaisen tutkimuksen numero
 - SD, PI/t näkyvissä luettelossa
 - Tutkimuksen alkamis- ja loppumispäivämäärät pitää olla merkittynä
 - Arkistointi pvm, mikäli relevantti toimintojen kannalta
 - QA:lla pääsy tai oma kopio



GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

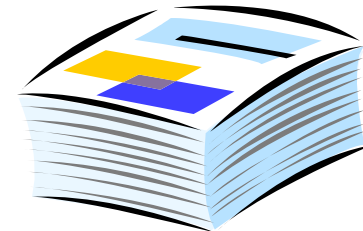
- TUTKIMUSSUUNNITELMA (Study Plan)

- *Vain yksi tutkimussuunnitelma!*
- Sisältää kaikki testauspaikat ja niissä tehtävät eri tutkimuksen vaiheet
- Nimet (SD, PI)
- Osoitteet ja yhteystiedot (SD:n kyettävä ottamaan yhteyttä suoraan)
- Kertoo miten tieto kootaan ja siirretään SD:lle
- Kertoo miten materiaali arkistoidaan ja säilytetään
- QAn tarkastuskohde!



GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- **LOPPURAPORTTI** (Study Report)
 - *Vain yksi loppuraportti!*
 - Sisältää kaiken tiedon tutkimuksesta, SD:n vastuulla
 - PIn raportti omana osanaan; varmistettava QA-toiminta ja tutkimuksen GLP-mukaisuus
 - SD allekirjoittaa ja päivää
 - GLPn mukaisuus kuvattava; oltava linjassa PIn kuvausten kanssa
 - Ei-GLPn mukaiset testauspaikat ilmoitettava
 - Tutkimukseen kuuluvan materiaalin säilytys kuvattava, myös PIt
 - Amendmentit: SD; myös yhdessä PIn kanssa – dokumentaatio



GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET



ARKISTOINTI

- Materiaalia monessa paikassa → tiedon säilyminen varmistettava
- Jos testauspaikka ei pysty säilömään materiaalia, siirrettävä GLP-kelpoiseen arkistoon
- Tiedon säilyttämisestä sovittava ja ilmoitettava tutkimussuunnitelmassa sekä loppuraportissa → sijaintipaikka
- Kaupallinen arkisto: tulee pystyä osoittamaan, että arkistointi on hallinnassa
- Menettelyt, jos testauslaitos/paikka tai arkisto lopettaa toimintansa

GLP-MONIKESKUSTUTKIMUKSET

YHTEENVETO:

- Yksi SD
- Yksi tutkimuksen numero
- Yksi tutkimussuunnitelma
- Yksi loppuraportti
- Yksi QA (Lead QA)
- SD, PI ja QA: kommunikointi ohjeistettu ja dokumentoitu

