



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

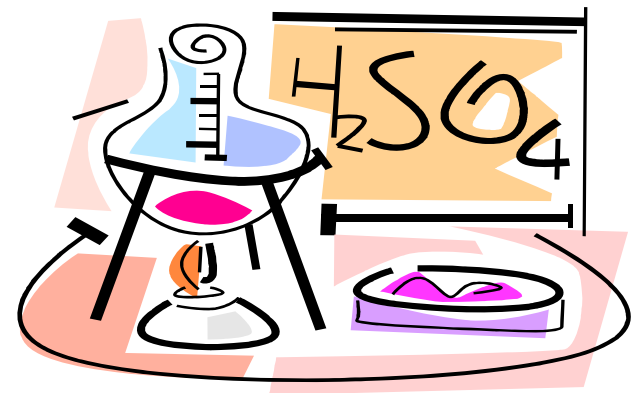
# MONIKESKUSTUTKIMUKSET

Multisite Studies

## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- Määrittely
- Eri roolit monikeskustutkimuksissa:
  - Management
  - SD, PI
  - QA
  - Study Plan, Study Report
  - Arkistointi

\* Ohjeistus



## 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)

## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- Esim. 1.

### Jäämäainetutkimukset:

Testauslaitos (test facility)

- analyyttinen laboratorio

Testauspaikka (test site)

- kenttäkokeet eri paikoissa
- voivat olla osa testauslaitosta tai itsenäisiä yksiköitä

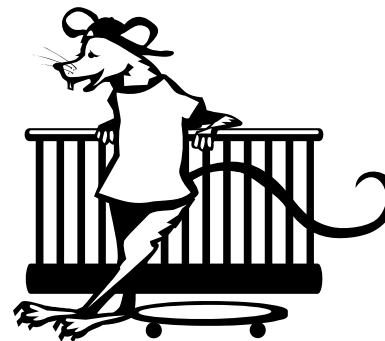
## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- Esim. 2.

### Toksisuustutkimukset:

Testauslaitos

- koe-eläimet



Testauspaikka

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



## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- Vastuut ja roolit monikeskustutkimuksissa:

### *Sponsori*

- nimeää testauslaitoksen (jollei itse ole)
- varmistuu GLP-vaatimuksista ja niiden noudattamisesta
- ymmärtää tutkimuksen johtajan roolin ja vastuut

## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- **Testauslaitos** (test facility)

- hyväksyy testipaikat (test sites; QA, kommunikointi, tarvittavat laitteet ja asiantuntemus)

- nimeää johtavan QAn – kokonaisvastuu tutkimuksen laadunvarmistuksesta sekä tiedottaa johtavasta QAsta; sijainti, yhteystiedot, jne.



## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- *Testauspaikka (Test site)*

- varmistuu, että on tarvittavat resurssit
- Nimeää asiantuntevat Principal Investigatorit (PIt) ja perustaa systeemin, jolla PI voidaan korvata kesken tutkimuksen, mikäli tarvetta
  - Huom. PIn korvaaminen tutkimuksen aikana ilmoitetaan Amendmentilla
  - PIn korvaaminen tehdään yhteistyössä sponsorin, testauslaitoksen ja tutkimuksen johtajan kanssa



## 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



## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- **Päätutkija, 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



## 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!

## 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!

## 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

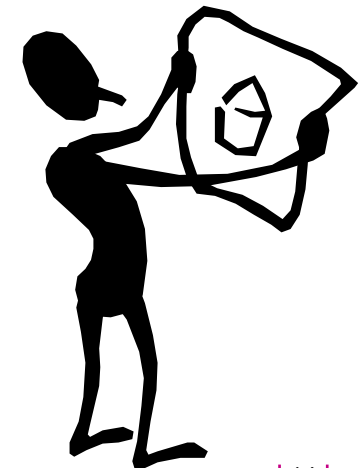


## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- 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



## 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 PI
  - Amendmentit: SD; myös yhdessä PIn kanssa – dokumentaatio!



## 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



## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- Ohjeistus

The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies

GLP Principles of Good Laboratory Practice



## MONIKESKUSTUTKIMUKSET

- **YHTEENVETO:**

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

