

Kysymyksiä ja vastauksia

GLP-seminaari

2.12.2021

Mitä ovat Fimealle ilmoitettavat muutokset toiminnassa?

Testauslaitoksen merkittävät muutokset, jotka pitää ilmoittaa Fimealle:

- Vastuuhenkilöiden muutokset; testauslaitoksen johto, laadunvarmistus (QA), tutkimuksen johtaja (SD)
- Luvan soveltamisalaa koskevat muutokset; tutkimustyyppit ja -matriisit
- Toimitilat; osoitteen muutokset, uudet tilat tai merkittävät muutokset tiloissa
- Testauslaitoksen nimen vaihdokset

Mitkä ovat vaatimukset arkistoinnille ja erityisesti sähköiselle arkistoinnille?

GLP-vaatimukset arkistoinnille

- OECD Principles on GLP, kappale 10: Storage and retention of records and materials
- OECD Advisory Document of the Working Group on GLP
 - NO 15: Establishment and control of archives that operate in compliance with the principles of GLP
 - No 17: Application of GLP principles to computerised systems

Miksi GLP:ssä on vaatimuksia arkistoinnille?

- Pitkäaikainen arkistointi oltava mahdollista, jos tuotteessa ilmenee turvallisuusongelmia, voi tulla tarve tarkastaa tietoa pitkään myyntiluvan tai rekisteröinnin jälkeen
- Arkistoidun materiaalin tulee olla käyttökelpoista ja kattavaa, jos halutaan rekonstruoida tutkimus tarkastuksessa (study audit)

Mitä pitää arkistoida?

- tutkimussuunnitelma, raakadata, loppuraportti
- näytteet (samples) testi- ja referenssiaineesta, näytteet (specimen),
- QA-tarkastusten raportit (tutkimukseen liittyvät ja yleiset)
- tutkimusten luettelo
- henkilökuntadokumentit (pätevyyden toteaminen, koulutus, työkokemus, toimenkuvat)
- huolto- ja kalibrointiraportit ja –kirjaukset
- IT-järjestelmien validointidokumentaatio
- toimintaohjeiden versiot
- olosuhdeseurannan tulokset

OECD Principles of GLP

- Arkistoitu materiaali pitää indeksoida niin että se voidaan löytää
- Pääsy arkistoon pitää rajoittaa – vain johdon luvalla
- Materiaalin siirto arkistosta/arkistoon ja lainaus pitää kirjata
- Materiaalin hävitys arkistointiajan päättyessä tehtävä hallitusti
- Jos testauslaitos lopettaa GLP-toiminnan, arkistoidun materiaalin säilyminen pitää varmistaa (palautus sponsorille tai GLP-vaatimusten mukainen säilytys)

OECD Advisory Document No 15 & No 17

Archived electronic data should be protected physically and logically in order to meet the requirements of a GLP archive. Electronic data should be accessible and readable, and its integrity maintained, during the archiving period (OECD Document No 17, paragraph 112).

Electronic records may be moved from the production part of a computerised system to a discrete, secure archive area on the same computer system (e.g. physically separated file record systems), or explicitly marked as archived (e.g. logically separated database record systems). Records should be locked such that they can no longer be altered or deleted without detection. Records archived in this way must be under the control of a designated archivist and be subject to equivalent controls to those applied to other record types. The computerised archive facility should have processes to prevent unauthorised access and virus protection. (OECD GLP Document 15 Section 5 and 8.3)

Sähköinen arkistointi

- On oltava yhtä luotettavaa kuin paperiarkistointi
- IT-järjestelmille on asetettu lisävaatimuksia GLP:ssä
- Jäljitettävyys dokumenttien välillä tulee säilyä, jos osa dokumentaatiosta on paperilla ja osa sähköisenä.
- Oltava kuvattu toimintaohjeessa (SOP)

Datanhallinta pilvipalveluissa

Hosted services (cloud services, e.g. platform, software, data storage, archiving, backup or processes as a service) should be treated like any other supplier service and **require written agreements describing the roles and responsibilities of each party**. It is the **responsibility of test facility management to evaluate the relevant service** and to estimate risks to data integrity and data availability. Test facility management should be aware of potential risks resulting from the uncontrolled use of hosted services. (OECD Document No 17, paragraph 39). Written agreements (contracts) should exist between the test facility and the supplier. These agreements should include clear statements outlining the responsibilities of the supplier as well as clear statements about data ownership. (OECD Document No 17, paragraph 34)

Mitä testimenetelmiä voi käyttää?

- OECD:n hyväksymät testimenetelmät
- Itse validoidut testit

Tutkimusdatan kerääminen sähköisesti

- Tutkimusdatan tiedonkeruuhjelmisto GLP-tutkimuksissa, mitä kaikkea tulisi ottaa huomioon?
 - Onko kyseessä standardiohjelmisto vai asiakkaalle muokattu?
 - Validoinnin/kvalifoinnin laajuus riippuu ohjelmiston tyypistä
 - Järjestelmä tulee validoida/kvalifioida GLP-ohjeen mukaisesti
 - Validoinnilla varmistetaan jäljitettävyyden säilyminen, tutkimusdatan oikeellisuus ja säilyminen muuttumattomana
 - Tutkimusdatankeruuhjelmistoja on käytössä kliinisten tutkimusten lisäksi myös non-kliinisissä tutkimuksissa

Lisätietoja ja vastauksia yleisiin kysymyksiin

OECD Good Laboratory Practice: Frequently asked questions (FAQ)

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/glp-frequently-asked-questions.htm>

GLP@fimea.fi