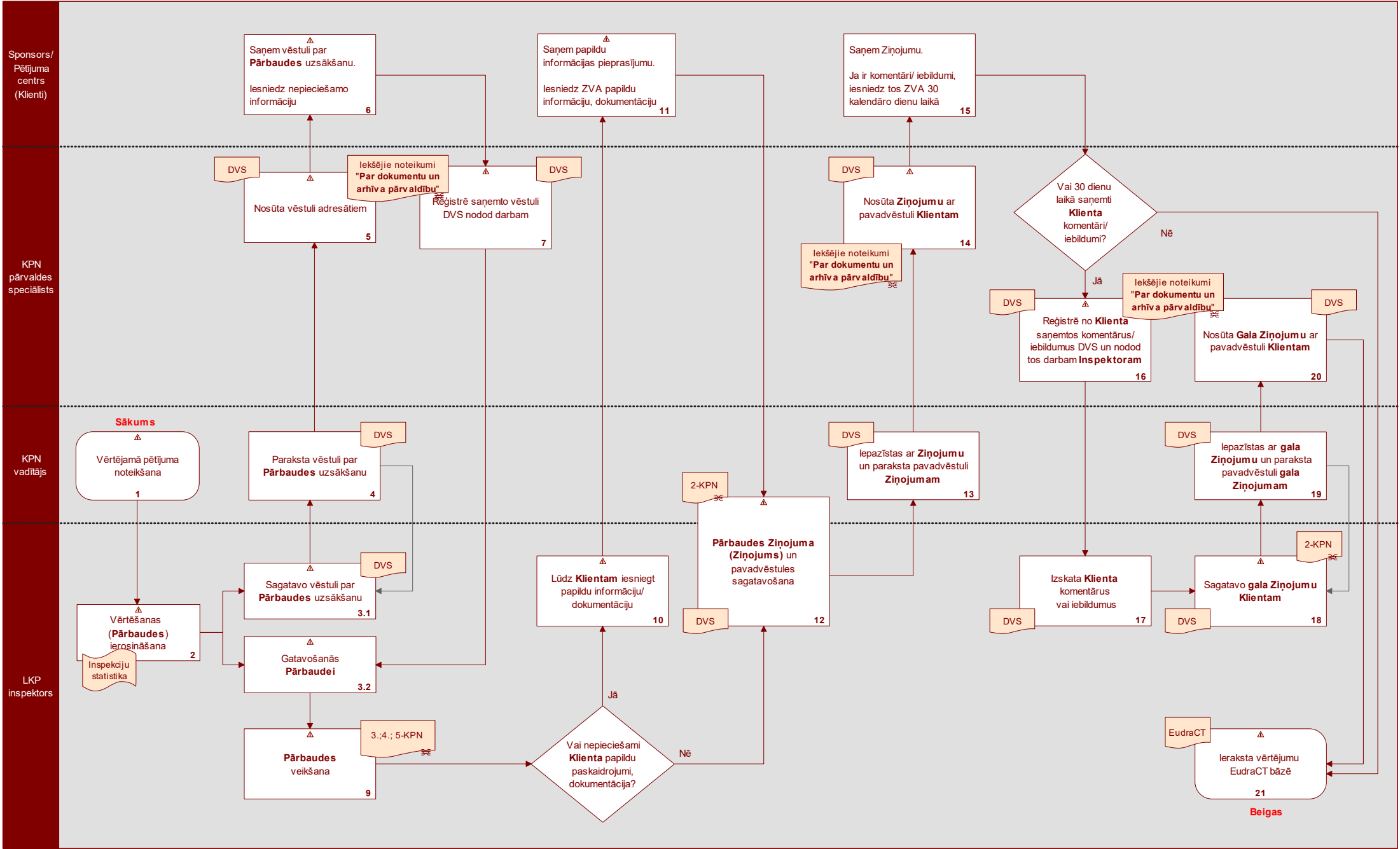




Note: Shape 1, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Vērtējamā pētījuma noteikšana

- **Centrs** - Pētījumu centrs
- **CHMP** - cilvēkiem lietojamo zāļu EMA komiteja (EMA Committee for Medicinal Products for Human Use)
- **EMA** - Eiropas zāļu aģentūra (European Medicines Agency)
- **KPN** - Klīnisko pētījumu nodaļa
- **ZVA** - Zāļu valsts aģentūra

- Plānoto vērtējumu (Pārbaūžu) skaits kārtējam gadam tiek norādīts ZVA plānā kārtējam gadam (X:\Nodalu vaditaj\KVS Plāns un atskaītes.
- Plānojot Pārbaudes, tiek ņemti vērā ZVA pieejamie darbinieku resursi, prioritātes. Pārbaūžu veikšanu gada laikā var ietekmēt arī inspektoru dalība EMA organizētajās inspekcijās;
- Centru izvēli nosaka KPN vadītājs kopā ar KPN ekspertiem, nepieciešamības gadījumā piesaistot ZVA direktoru.

- **Zāļu klīniskās izpētes atbilstības labas klīniskās prakses prasībām (LKP)** vērtēšanu nosaka Ministru kabineta 23.03.2010. noteikumi Nr.289 " **Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām**" (turpmāk - MK Nr.289).

ZVA vērtējamo pētījumu un/vai vērtējamo iestādi izvēlas, ņemot vērā sekojošus aspektus:

- par pētījumu saņemtās sūdzības;
- faktu, ka centrs pētījumā tiek iesaistīts pirmo reizi;
- faktu, ka pētniekiem nav iepriekšējas pieredzes pētījumu veikšanā;
- augsts pētījuma risks;
- pētījumā iesaistīti neaizsargāti subjekti;
- ir pamatotas bažas par pētījuma norises atbilstību ētikas principu (piem. subjektu tiesību) ievērošanai, datu ticamībai;
- vai citus specifiskus apstākļus.

- CHMP ierosinātās inspekcijas tiek veiktas saskaņā ar EMA apstiprinātajām procedūrām.

Note: Shape 2, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Vērtēšanas (Pārbaudes) ierosināšana

- Informāciju par **Pārbaudēm**, to gaitu, rezultātiem ievada Excel tabulā **X:\Kliniskie petijumi\ Inspekciju statistika**

Note: Shape 3.1, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Sagatavo vēstuli par Pārbaudes uzsākšanu

- **Klients** - Klīnisko pētījumu sponsori, Pētījumu centri.

- Iepriekš vienojoties par laiku **Pārbaudes** veikšanai, ZVA nosūta Klientiem (vērtējamajam un pētījuma sponsoram) vēstuli, kurā noteikts apmeklējuma laiks, dalībnieki, paredzamais vizītes ilgums un tās mērķis. Var tikt izteiktas papildus prasības vai lūgumi. Vēstulē norāda, ka prasītie dokumenti jānosūta uz e-pastu: **ct@zva.gov.lv**.

Lai sagatavotos vērtēšanai, notiek:

- dokumentu pieprasīšana;
- dokumentu saņemšana;
- dokumentu vērtēšana;
- eksperta piesaiste (ja nepieciešams);
- vērtēšanas plāna sagatavošana (atkarībā no inspekcijas veida un inspekcijas mērķa).

ZVA vērtē iesaistīto ekspertu komandu un lomu sadalījumu.

Note: Shape 3.2, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Gatavošanās Pārbaudei

LKP inspektors - LKP inspektors/ eksperts

- Izvērtē KPN rīcībā esošos dokumentus un Klienta atsūtītos dokumentus.

- Ja Pārbaude notiek saistībā ar zāļu reģistrācijas iesniegumu zāļu reģistrēšanai:

- 1) informē Klientu par pakalpojuma maksu saskaņā ar **Zāļu valsts aģentūras publisko pakalpojumu cenrādi** (10.12.2019. Ministru kabineta noteikumi Nr. 641);
- 2) rēķina izrakstīšanai rīkojas saskaņā ar **SOP.ZVA.Nr.3.6.1. "Rēķinu izrakstīšana un apmaksas kontroles veikšana"**

Note: Shape 5, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Nosūta vēstuli adresātiem

Adresāti norādīti DVS dokumentu kartītes (nosūtāmie dokumenti) laukā "Piezīmes".

Note: Shape 6, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Saņem vēstuli par Pārbaudes uzsākšanu. Iesniedz nepieciešamo informāciju

- Pieprasīto informāciju nosūta uz **ct@zva.gov.lv**

Note: Shape 7, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Reģistrē saņemto vēstuli DVS nodod darbam
Saņemtos dokumentus saglabā: *X: Klīniskie pētījumi/ Inspekcijas*

Note: Shape 9, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Pārbaudes veikšana
Vērtēšanas norise:

- atklāšanas sanāksme;
- pārrunas ar vērtējamā centrā iesaistīto personālu;
- dokumentu, darbību ar pētāmo medikamentu, aprīkojumu, kā arī ar citu ar pētījuma izpildi saistītu aspektu pārbaude;
- dokumentu kopēšana (ja nepieciešams);
- pētījuma norises novērtējums (neatbilstību un piezīmju konstatēšana);
- pārrunas ar vērtējamā centrā iesaistīto personālu;
- noslēguma sanāksme;
- papildus dokumentācijas pieprasīšana (ja nepieciešams).

Note: Shape 10, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Lūdz Klientam iesniegt papildu informāciju/ dokumentāciju
Inspektors nosūta Klientam e-pastā vai pieprasa mutiski

Note: Shape 11, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Saņem papildu informācijas pieprasījumu. Iesniedz ZVA papildu informāciju, dokumentāciju
Klients saņem pieprasījumu pēc papildu informācijas mutiski vai e-pastā.

Note: Shape 12, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Pārbaudes Ziņojuma (Ziņojums) un pavadvēstules sagatavošana
- Saņemto papildu dokumentāciju saglabā X: Klīniskie pētījumi/Inspekcijas

*- Sagatavoto **Ziņojuma projektu** pārbauda un, ja nepieciešams ar 'track change' (redzamām izmaiņām) veic izmaiņas otrs Inspektors un KPN vadītājs un saglabā X: Klīniskie pētījumi/Inspekcijas.*

*- Ziņojums tiek sagatavots saskaņā ar spēkā esošām Eiropas Komisijas rekomendācijām un **EMA apstiprināto veidlapu**, ievērojot Administratīvā procesa likumā noteikto kārtību.*

Note: Shape 14, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Nosūta Ziņojumu ar pavadvēstuli Klientam
*Klientam tiek dots termiņš - **30 kalendārās dienas** no Ziņojuma saņemšanas komentāru/ iebildumu sniegšanai, norādot, ka, ja ZVA nesaņems noteiktajā laikā Klienta komentāru/ iebildumu, **Ziņojums tiks uzskatīts par gala Ziņojumu**, kas netiks vairs mainīts.*

Note: Shape 16, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Reģistrē no Klienta saņemtos komentārus/ iebildumus DVS un nodod tos darbam Inspektoram
Dokumentus saglabā: X: Klīniskie pētījumi/ Inspekcijas

Note: Shape 18, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Sagatavo gala Ziņojumu Klientam
*- Ja nepieciešams, veic papildinājumus / korekcijas **Ziņojumā** ar vērtējumu - " **neatbilstošs labas klīniskās prakses prasībām (LKP)**" , sagatavojot **gala Ziņojumu**.*

LKP atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs.

Ja pētījums vērtēts kā neatbilstošs LKP, tad informē attiecīgās iestādes saskaņā ar MK noteikumos Nr.289 X. sadaļā "Klīniskās Izpētes pārtraukšana un pārākumi" noteikto.

*Informāciju par **Pārbaudēm**, to gaitu, rezultātiem ievada Excel tabulā **X:\Klīniskie pētījumi\Inspekcijas\Inspekciju statistika**.*

Note: Shape 21, 1.10.2.Labas klīniskās prakses (LKP) atbilstības izvērtēšana klīniskos pētījumos iesaistītajās iestādēs - Ieraksta vērtējumu EudraCT bāzē
*- Veic gala ierakstu inspekciju uzskaites Excel tabulā : **X:\Klīniskie pētījumi\Inspekcijas\Inspekciju statistika***

Izmaiņas
Versija 2.1.

*Mainīts SOP nosaukums saskaņā ar Audita ieteikumiem
Precizēta darbību secība pēc papildus dokumentācijas saņemšanas (Shape 6) saskaņā ar Audita ieteikumiem
Precizētas Shape 7 piezīmes ar atsauci uz EMA veidlapu
Pievienota Shape 9 piezīme par maksas piemērošanu*

Izmaiņas
Versija 3.0.
Precizēts viss process atbilstoši praktiskajai rīcībai un DVS ieviešanai