

Х. Транспортировка

67. (43) Исследуемые лекарственные препараты должны оставаться под контролем спонсора до завершения двухэтапной процедуры выдачи разрешения на выпуск: оценки соответствия уполномоченным лицом и выдачи спонсором разрешения на выпуск для использования в клиническом исследовании после соблюдения установленных требований. Оба этапа должны быть оформлены документально, а записи должны храниться непосредственно у спонсора или у лица, которое действует от его имени.

68. (44) Транспортировку исследуемых лекарственных препаратов необходимо осуществлять в соответствии с инструкциями, предоставленными в распоряжение спонсором или лицом, действующим от его имени.

69. (45) До поставки исследуемых лекарственных препаратов к месту проведения исследований должны быть установлены правила по раскодированию лекарственных препаратов персоналом, имеющим соответствующие полномочия.

70. (46) Необходимо хранить подробный перечень отгруженной продукции, составленный производителем или импортером. Особое внимание требуется уделять точности указания наименования и адреса получателя.

71. (47) Передачу исследуемых лекарственных препаратов из одного места проведения исследований в другое необходимо проводить только в исключительных случаях. Порядок такой передачи должен быть установлен стандартной операционной процедурой. Необходимо проверить совокупность имеющихся о лекарственном препарате сведений за тот период, когда он находился вне контроля производителя, например, с помощью отчетов о мониторинге клинических исследований или регистрации условий хранения на предыдущем месте проведения исследований. Такая проверка должна учитываться при оценке возможности передачи продукции. К участию в проверке необходимо привлекать уполномоченное лицо. При необходимости лекарственный препарат должен быть возвращен производителю для повторной маркировки и для его оценки уполномоченным лицом. Необходимо хранить записи и обеспечивать полное отслеживание подобных передач.

XI. Претензии

72. (48) Выводы по результатам любого расследования, проведенного в связи с поступлением претензии по качеству лекарственного препарата, рассматриваются производителем или импортером и спонсором (если это не одно и то же лицо). В этом должны участвовать уполномоченное лицо и лица, ответственные за проведение соответствующего клинического исследования, чтобы оценить возможное влияние претензии на клиническое исследование, разработку лекарственного препарата и пациентов.

XII. Отзывы и возвраты

Отзывы

73. (49) Порядок отзыва исследуемых лекарственных препаратов и его документального оформления должен быть согласован между спонсором и производителем или импортером (если это не одно и то же лицо). Исследователь и

монитор клинического исследования должны понимать свои обязанности при выполнении отзыва.

74. (50) Спонсор должен гарантировать, что поставщик любого препарата сравнения или других лекарственных препаратов, используемых в клиническом исследовании, имеет систему для извещения спонсора о необходимости отзыва любого поставленного лекарственного препарата.

Возвраты

75. (51) Возврат исследуемых лекарственных препаратов должен осуществляться в соответствии с требованиями спонсора, установленными в соответствующих процедурах.

76. (52) Возвращенные исследуемые лекарственные препараты должны быть четко идентифицированы. Они должны храниться в специально предназначенной контролируемой зоне. Необходимо сохранять записи по учету возвращенных лекарственных препаратов.