

GNOSIS EVOMED SRL

CUI: 28894431, Str. Steaua Rosie nr. 31, Otopeni, Ilfov

Fax: 0378105635 E-mail: evomed.company@gmail.com



Programul: PARTENERIATE ÎN DOMENII PRIORITARE

PROIECT: *Tratamentul vezicii hiperactive neurologice cu Toxină Botulinică și Neuromodulare, cu urmărirea evoluției în timp real utilizând un sistem de monitorizare a comportamentului vezicii* -acronim CONTROL -

Cod: PN-II-PT-PCCA-2013-4-1496

Raport stiintific si tehnic etapa 1 2014

Rezumat etapa

1. A fost studiată legislația aferentă derulării de studii clinice
2. A fost întocmită pentru Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale –ANMDM- documentația de avizare a studiului clinic propus prin proiect privind metoda de tratare a hiperactivității mușchilor detrusor neurogen doar cu Toxina Botulinică A (BTX-A) sau în combinație cu neuromodularea periferică și documentația pentru avizarea centrului ca centru de studiu clinic.
3. A fost expertizată, evaluată și corectată documentația întocmită
4. A fost depusă la ANMDM studiul în vederea evaluării și aprobării.

Descrierea științifică și tehnică

1. Legislația studiată :
 - a. Comunicatul Comisiei Europene (CE) (2010/C 82/01), referitor la cererea de autorizare a unui studiu clinic
 - b. Ordinul ministrului sănătății publice (OMSP) nr. 904/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice
 - c. Directivele UE : 2001/83/CE, 2001/20/CE, 93/42/CEE din 14 iunie 1993, referitoare la dispozitivele medicale
 - d. Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată
 - e. Regulamentul (CE) nr. 726/2004
 - f. Ghidul detaliat referitor la cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic
 - g. Ghidul privind Buna Practică în Studiul Clinic

- h. Ghidul privind cerințele referitoare la documentația chimico-farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică
 - i. Ghidul privind studiile de siguranță non-clinică necesare în vederea efectuării studiilor clinice
2. Documentele care au fost întocmite pentru dosarul de avizare a studiului clinic propus prin proiect sunt:
 - a. cererea către ANMDM privind eliberarea autorizației pentru efectuarea de studii clinice
 - b. protocolul studiului cu descrierea procedurilor de recrutare, informare, investigare și de tratament a pacienților cu justificarea principiilor etice ale efectuării acestui studiu.
 - c. consimțământul informat ce i se va prezenta pacientului înainte de a fi inclus în studiu
 - d. model de etichetare a medicamentului de studiu conform standardelor ANM.
 - e. certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice și lista procedurilor standard de operare proprii
 - f. declarație pe proprie răspundere că în unitatea medicală se generează documente sursă pe suport hârtie și documente care descriu infrastructura IT securizată pentru managementul datelor și de arhivare a dosarului de studiu clinic pentru unitățile care generează documentele sursă în format electronic
 - g. structura aprobată pentru funcționarea clinicii din str. Agricultori nr.116A: 5 cabinete medicale în specialitățile cardiologie, gastroenterologie, nefrologie, obstetrică-ginecologie și urologie
 - h. lista aparaturii de înaltă performanță ce va fi utilizată
 - i. lista consumabilelor necesare în tratamentul urgențelor medicale
 - j. lista medicamentelor și a soluțiilor perfuzabile sau în administrare parenterală, necesare pentru tratamentul urgențelor medicale.
 - k. contractul cu ambulanța pentru urgențele medicale

La pct. 2 b a fost menționată și lista procedurilor operaționale obligatorii în cazul studiilor clinice care după elaborare și validare în 2015 vor face parte din sistemul de management integrat calitate -mediu-sanatate și securitate ocupațională implementat și menținut în conformitate cu cerințele standardelor ISO 9001, ISO 14001 și OHSAS 18001 la clinica EVOMED:

- Procedura standard de operare privind etapele desfășurării unui studiu clinic cod EVO-PO-M-01
- Procedura de recrutare și identificare a subiecților
- Procedura privind fluxul subiecților

- Procedura de obținere a consimțământului informat al subiecților
- Procedura de întocmire a documentelor sursă și conținutul minim de informații al acestora
- Procedura de evaluare și raportare a evenimentelor adverse grave
- Procedura de întocmire a procedurilor
- Procedura de organizare a echipei de investigatori și delegare a responsabilităților în cadrul unui studiu clinic
- Procedura privind medicația studiului – recepție, păstrare și gestionare
- Procedura de arhivare a documentelor.

3. Atât pe durata întocmirii documentației în scopul avizării, cât și pe toată durata derulării studiului (12 luni), documentele care raportează stadiul și documentele care autorizează studiul la finalul acestuia trebuie expertizate astfel încât să nu fie generate neconformități în raport cu legislația aplicată. În acest scop a fost încheiat un contract de prestare de servicii cu 1 expert –PFA- având ca obiect de activitate evaluarea documentației întocmite pentru dosarul de avizare a studiului clinic și a standardelor de operare pentru activitățile de cercetare clinică ale Clinicii Medicale SC GNOSIS EVOMED SRL, aflate în faza de elaborare și implementare.
4. În cererea cu nr. 2443/15.09.2014 la care este atașat dosarul de avizare se solicită ANMDM eliberarea unei autorizații pentru efectuarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic în cadrul specialității Urologie la punctul de lucru GNOSIS EVOMED din București, sector 2, str. Agricultori nr.116.A. În plus de documentele menționate la pct. 2, au mai fost adăugate la dosar :
 - a. autorizația sanitară de funcționare a punctului de lucru
 - b. act doveditor al înregistrării unității de asistență medicală ca prestator de activități corespunzătoare codului CAEN 8622 și 7219 și actele firmei
 - c. desemnarea ca investigator principal pentru studiile clinice din specialitatea urologie a d-lui Andrei MANU-MARIN, doctor în medicină, dosarul având ca documente anexate : curriculum vitae, certificate de membru în Colegiul Medicilor, dovada de confirmare a titlurilor.

Evaluarea dosarului la ANMDM va dura aproximativ 3 luni, astfel ca demararea studiului clinic propus prin proiect nu poate începe înainte de ian. 2015.

Resurse alocate proiectului

- A. Resurse de personal:

GNOSIS EVOMED SRL

CUI: 28894431, Str. Steaua Rosie nr. 31, Otopeni, Ilfov

Fax: 0378105635 E-mail: evomed.company@gmail.com



Pentru obtinerea rezultatelor etapei 1 a proiectului CONTROL a fost implicat doar personal de cercetare dezvoltare si personal administrativ apartinand de coordonatorul GNOSIS EVOMED, care a desfasurat activitati ce au dus la intocmirea documentatiei de avizare studiu clinic privind metoda de tratare a hiperactivitatii muschiului detrusor neurogen doar cu Toxina Botulinica A (BTX-A) sau in combinatie cu neuromodularea periferica.

B. Logistica:

1. Nu au fost achizitionate echipamente de cercetare in aceasta etapa
2. Nu au fost achizitionate materiale in aceasta etapa
3. Servicii terti - cheltuieli cu subcontractari referitoare la :
 - a. servicii de expertiza, evaluare pe durata intocmirii documentatiei privind studiul clinic
 - b. chiria directa pentru spatiul de desfasurare a proiectului din str. Agricultori nr. 116A
 - c. servicii contabile aferente proiectului CONTROL
 - d. servicii de traducere

C. Cheltuieli indirecte :

1. Cheltuieli cu utilitatile pentru punctul de lucru din str. Agricultori nr. 116A
2. Cheltuieli cu servicii medicale de urgenta – asigurate la adresa de derulare a proiectului-.

REZULTATE obtinute :

Dosar de autorizare studiu clinic in specialitatea urologie denumit « **Studiu comparativ privind durata tratamentului detrusorului hiperactiv neurologic cu toxina botulinica si stimulare percutanata a nervului tibial posterior – cu nr. de inregistrare international Eudra CT 2014-005038-77-**, depus la Agenția Națională a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM) cu nr. 4071 /14.11.2014. Durata evaluarii in vederea aprobarii : 3 luni.

Director proiect,

Andrei MANU-MARIN.