

«ФармОбращение 2003»

*Конференция
«Актуальные вопросы экспертизы и
регистрации лекарственных средств»*

*ФГУ Научный центр экспертизы
средств медицинского применения МЗ РФ
Институт клинической фармакологии*

Октябрь 1, 2003, Москва



СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*ФГУ Научный центр экспертизы
средств медицинского применения МЗ РФ
Институт клинической фармакологии*

Топорова Е.А., Ших Е.В.



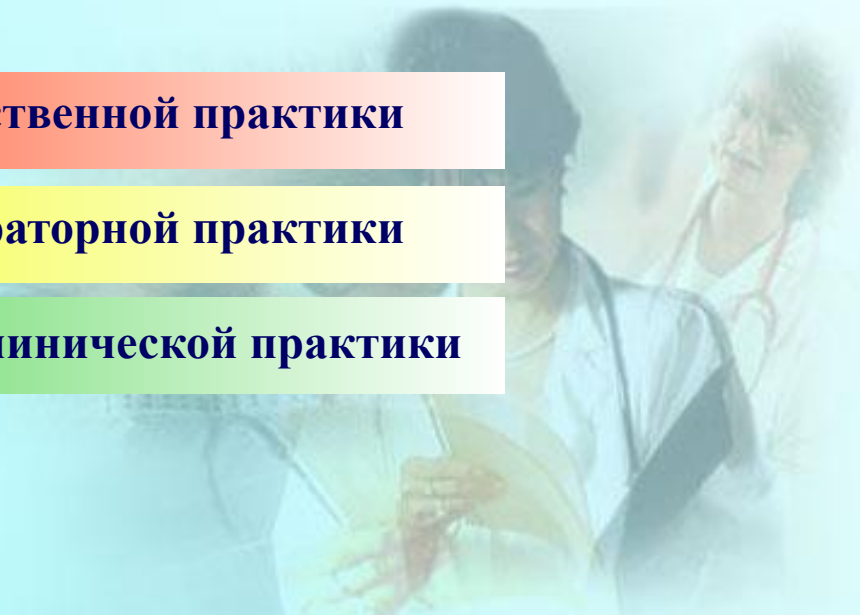
Система качества КИ

ЛС – обеспечение и контроль



Система качества КИ ЛС

Система качества КИ ЛС
должна обеспечиваться и
гарантироваться качеством при
производстве, доклинических и
клинических исследованиях



Система качества КИ ЛС



Качество – философ., одна из важнейших категорий, совокупность всех свойств, дающих...

Ф.А.Брокгауз

Достижение таких результатов КИ ЛС, которые были бы полезны для общества



Правила клинической практики – признанный во всем мире этический и научный стандарт качества КИ

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
Здравоохранения
Российской Федерации
От 19.06.2003 №266

ПРАВИЛА клинической практики в Российской Федерации

- устанавливают требования к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю КИ
- гарантируют защиту прав, безопасность и охрану здоровья испытуемых
- обеспечивают достоверность и точность получаемой в ходе исследования информации

Система качества КИ

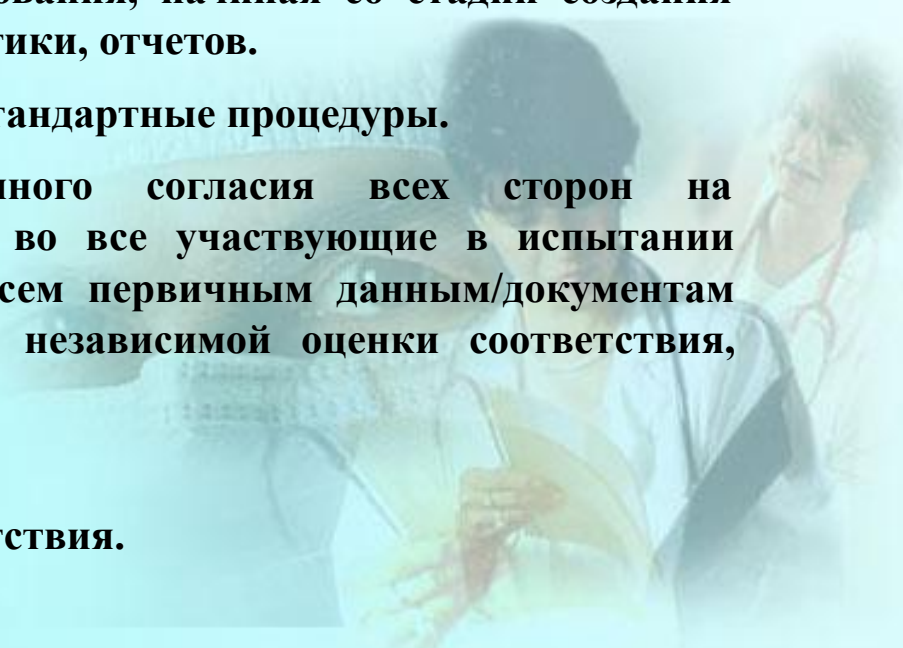
ЛС – обеспечение и контроль



Организация-разработчик

**Обеспечивает качество КИ на всех этапах проведения
и несет ответственность за соответствие КИ
требованиям законодательства**

- **Выбирает исследователя и (или) учреждение здравоохранения.**
- **Назначает сотрудников, обладающих соответствующей квалификацией, на всех этапах проведения исследования, начиная со стадии создания протокола, карт испытуемых, статистики, отчетов.**
- **Имеет документально оформленные стандартные процедуры.**
- **Обеспечивает получение письменного согласия всех сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в испытании исследовательские центры и ко всем первичным данным/документам и отчетам для их мониторинга, независимой оценки соответствия, а также государственного контроля.**
- **Обеспечивает мониторинг.**
- **Проводит независимую оценку соответствия.**



МОНИТОРИНГ

Мониторинг проводится с целью обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых; подтверждения точности и полноты, полученных в ходе исследования данных; подтверждения соответствия проводимого КИ правилам клинической практики, действующим нормативным требованиям и утвержденному протоколу

- **Монитор рассматривает наличие соответствующей квалификации, опыта у исследователя и персонала, участвующего в КИ, условий для проведения исследований, лаборатории и оборудования .**
- **Монитор указывает исследователю на нарушения протокола, стандартных процедур, правил, действующих нормативных требований .**
- **Монитор обеспечивает принятие надлежащих мер по устранению нарушений .**



Эффективность и безопасность ЛС

НЕЗАВИСИМАЯ ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Независимая оценка соответствия является самостоятельной процедурой, задачей которой является проведение организацией-разработчиком всесторонней проверки соответствия КИ правилам, действующему законодательству, стандартным процедурам и протоколу КИ

- **Проводят независимые лица, не участвующие в данном исследовании и обладающие соответствующей подготовкой, квалификацией.**
- **Результаты независимой оценки соответствия оформляются документально**
- **Компетентные органы могут запрашивать отчет проверяющего, как правило, при выявлении серьезных нарушений требований правил**
- **Выявленные нарушения протокола, правил, стандартных процедур, нормативных требований должны быть устранены под контролем организации-разработчика**
- **Отстранение исследователя и (или) УЗ от участия в КИ в случае выявления серьезных и (или) повторяющихся нарушений требований к проведению КИ**



Эффективность и безопасность ЛС

Качество подготовки исследователя – ключевой фактор, влияющий на качество результатов КИ ЛС

Должен

- **Обладать профессиональной квалификацией и опытом**
- **Отвечать научным и этическим стандартам**
- **Иметь исследовательские средства, оборудование, вспомогательный персонал**
- **Располагать достаточным временем для проведения КИ в соответствии с Протоколом**

**Должен знать
и соблюдать**

- **Правила клинической практики**
- **Протокол КИ**
- **Нормативные требования**

Должен проводить КИ

Исследователь

**Качество
имеет свою
цену**


**В соответствии с протоколом, одобренным Комитетом по этике,
согласованным с организацией-разработчиком и разрешительными органами**

СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Качество - свойство или принадлежность,
все то что составляет сущность лица

В. Даль

**В заключении, мне хотелось бы сказать,
что качество должно обеспечиваться и
гарантироваться всеми участниками КИ ЛС**



Спасибо!

