

ТРЕНІНГ- СЕМІНАР

«Належна клінічна практика (GCP). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічного випробувань»

Проведення клінічних випробувань

29 листопада 2014 року в м. Харкові на базі Національного фармацевтичного університету за участю Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» відбувся тренінг-семінар «Належна клінічна практика (GCP). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічного випробувань».

На даному тренінг-семінарі були розглянуті наступні питання:

- Нормативне регулювання проведення клінічних випробувань;
- Порядок проведення клінічного випробування;
- Документи, які супроводжують клінічне випробування;
- Моніторинг та аудит.

Клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу — науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму, та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності.

1. Щодо нормативного регулювання проведення клінічних випробувань.

Державний експертний центр МОЗ України зазначає, що існуюча на даний час в Україні нормативно-правова база щодо клінічних випробувань лікарських засобів повністю відповідає кращим міжнародним підходам та директивам ЄС, про що неодноразово засвідчували експерти ВООЗ, представники ЕМА та FDA. Більш того, законодавство України, зокрема в частині проведення клінічних випробувань за участю дітей, на даний час більш регламентоване та суворіше навіть у порівнянні з законодавством країн Європи.

Основними нормативно-правовими актами, які регулюють порядок проведення клінічного випробування:

- **Належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP)** — сукупність правил щодо планування, виконання, оцінки і документування клінічних випробувань ЛП (лікарських препаратів), додержання яких забезпечує точність отриманих даних, захист прав осіб, які беруть участь у випробуваннях, конфіденційність даних про цих осіб. GCP — термін, що не повністю

ТРЕНІНГ- СЕМІНАР
«Належна клінічна практика (GCP). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічного випробувань»

відображає свою суть, оскільки не належить безпосередньо до медичної практики (лікування людей).

- **Закон України «Про лікарські засоби»**, а саме в ст.ст. 7,8 Закону зазначається про проведення клінічних випробувань, прийняття рішення про клінічні випробування та захист прав пацієнта (добровольця).

- **Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690** «Про проведення клінічного випробування лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 № 523.

- **Постанова КМУ від 17 вересня 1996 р. № 1138** «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти».

- **Кримінальний кодекс України, а саме стаття 321-2** Порухення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів

- **Цивільний кодекс України** в частині надання інформованої згоди батьками, опікунами чи піклувальниками інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні неповнолітніх осіб.

- **Закон України «Про захист персональних даних».**

2. Щодо порядку проведення клінічних випробувань.

2

Дослідження варто починати і продовжувати тільки в тому випадку, якщо передбачувана користь виправдовує ризик.

Права, безпека і здоров'я людей, які беруть участь у випробуваннях, є найбільш важливими поняттями і повинні переважати над інтересами науки і суспільства.

Інформації про досліджуваний препарат повинно бути достатньо для адекватного обґрунтування передбачуваного клінічного дослідження.

Клінічні дослідження повинні бути науково обґрунтовані й описані в протоколі, який має бути ухвалений незалежним комітетом з етики.

Медичні працівники, які беруть участь у дослідженнях, повинні мати відповідну освіту, підготовку і досвід.

До початку дослідження слід отримати добровільну згоду пацієнтів або здорових осіб на участь у випробуваннях.

Уся інформація, отримана в клінічних дослідженнях, повинна реєструватися, оброблятися й зберігатися.

Конфіденційність даних, що дозволяють ідентифікувати особу — учасника випробувань, повинна бути захищена.

Досліджувані препарати повинні вироблятися, доставлятися й зберігатися відповідно до вимог GMP.

ТРЕНІНГ- СЕМІНАР

«Належна клінічна практика (GCP). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічного випробувань»

Якісне виконання всіх аспектів досліджень повинно бути забезпечено системою процедур.

Сучасні вимоги GCP до проведення клінічних випробувань ЛП є дуже суворими стосовно дотримання прав людей, які беруть участь у дослідженні, а також довіри до результатів випробувань.

Правила GCP є логічним продовженням GLP у сфері клінічних досліджень. Упровадження правил GCP дозволяє поліпшити методологію клінічних випробувань і одержати більш надійні результати досліджень щодо ефективності та безпеки; гарантувати захист інтересів учасників випробувань; прискорити розробку нових препаратів і доступ пацієнтів до них; прискорити розробникам/виробникам вихід на нові ринки; клінічним установам брати участь у міжнародних клінічних випробуваннях.

Відповідність правилам GCP забезпечує загальне визнання результатів клінічних досліджень.

Однак слід зазначити, що правила GCP стосуються лише організації та методології дослідницьких робіт, і тому їх дотримання, зрозуміло, не може гарантувати наукової цінності результатів клінічних досліджень.

3. Документи, які супроводжують клінічне випробування.

- брошура дослідника;
- підписаний спонсором та дослідником протокол клінічного випробування 3
- й поправки до нього (якщо такі є);
- зразок індивідуальної реєстраційної форми;
- матеріали, що надаються пацієнтам (здоровим добровольцям):
 - інформована згода (включаючи необхідні переклади);
 - інша письмова інформація для пацієнта (здорового добровольця);
 - оголошення про набір досліджуваних (якщо використовуються);
 - інформація щодо фінансових питань клінічного випробування;
 - договір страхування (сертифікат до договору);
- підписаний договір між сторонами;
- датоване і документально оформлене погодження Комісії з питань етики при ЛПЗ матеріалів клінічного випробування;
- документ щодо складу комісії з питань етики при ЛПЗ;
- Висновок Центру щодо проведення клінічного випробування;
- документація щодо постачання досліджуваного лікарського засобу та необхідних витратних матеріалів;
- документація щодо постачання досліджуваного лікарського засобу та необхідних витратних матеріалів;
- сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу;
- процедура розкриття рандомізаційного коду при проведенні клінічного випробування "сліпим" методом;

ТРЕНІНГ- СЕМІНАР
«Належна клінічна практика (GCP). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічного випробувань»

- рандомізаційний список;
- звіт монітора про попередній візит;
- звіт монітора про початковий (стартовий) візит та інші.

3. Моніторинг та аудит:

Спонсор має забезпечити належний моніторинг випробування. Спонсор повинен визначити обсяг і характер моніторингу. Визначення обсягу й характеру моніторингу має ґрунтуватися на таких критеріях, як мета, завдання, дизайн, складність, «сліпий метод», масштаб випробування та показники, що визначаються при випробуванні. Як правило, це необхідно для моніторингу на місці випробування до, під час і після проведення дослідження; однак у виняткових випадках спонсор може вирішити, що основний моніторинг у поєднанні з такими процедурами, як навчання дослідників, зустрічі з ними й надання докладної письмової вказівки може забезпечити проведення випробування згідно з правилами належної клінічної практики.

Монітор - особа, призначена спонсором або контрактною дослідницькою організацією, яка контролює проведення клінічного випробування відповідно до протоколу клінічного випробування.

Аудит є одним із заходів щодо забезпечення якості.

Метою проведення спонсором аудита, є незалежна і самостійна процедура, не пов'язана з поточним моніторингом або функціями щодо контролю якості.

Для проведення аудиту спонсор має призначити осіб, не залежних від клінічних випробувань/структур, що мають відношення до дослідження, а також гарантувати, що аудитори є кваліфікованими завдяки навчанню і мають досвід для належного проведення аудита.

Кваліфікація аудитора повинна документально підтверджуватися.

Юрист-консульт
Юридичного відділу
НМАПО імені П. Л. Шупика
Оксана Вашуленко
205 48 04