

# *«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.*



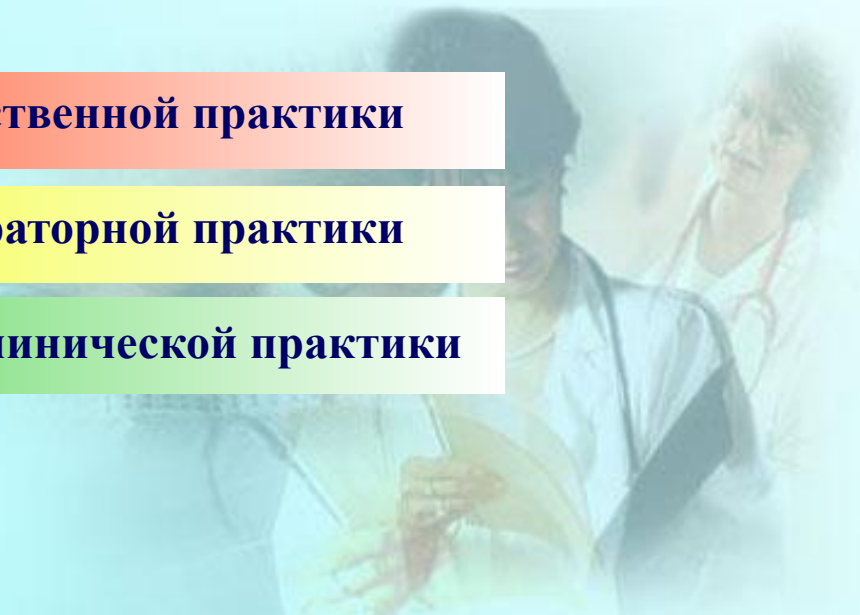
# Система качества КИ

## 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

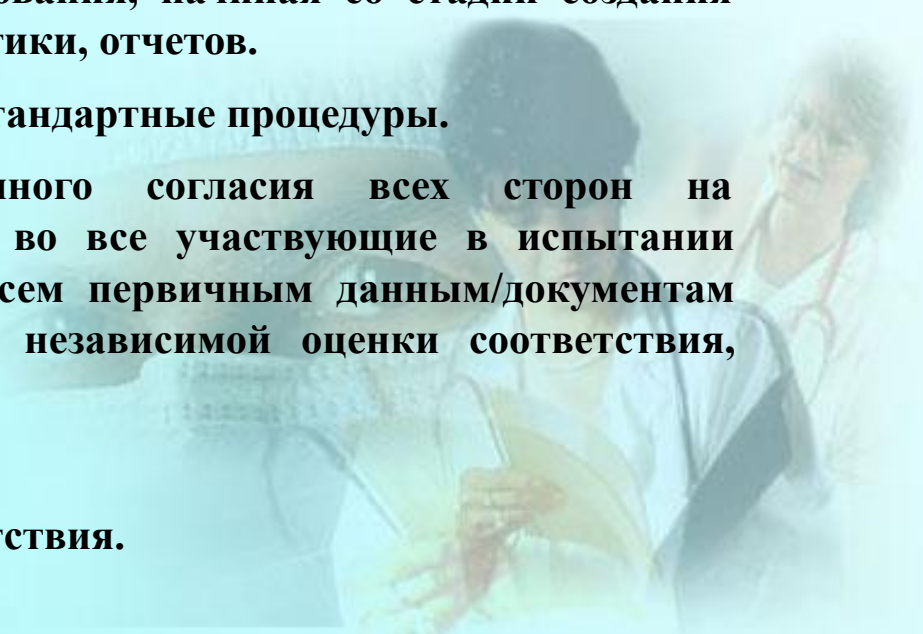
## ЛС – обеспечение и контроль



# 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.**

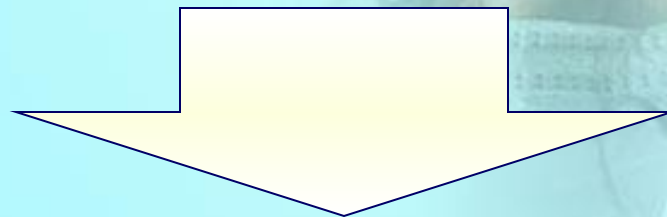




# МОНИТОРИНГ

**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 .**

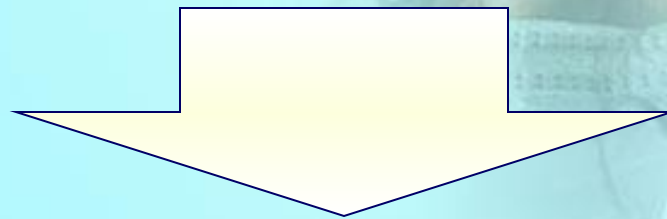


**Эффективность и безопасность ЛС**

# 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!**

