«ФармОбращение 2003»

Конференция «Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств»

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

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

«Качество»

Правила производственной практики

«Безопасность»

Правила лабораторной практики

«Эффективность»

Правила клинической практики

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 входе исследования информации

Система качества КИ ЛС – обеспечение и контроль



Организация-разработчик

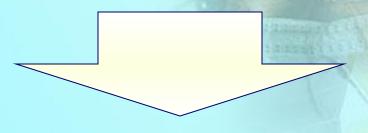
Обеспечивает качество КИ на всех этапах проведения и несет ответственность за соответствие КИ требованиям законодательства

- 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 организацииразработчика
- 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

Исследователь Качество имеет свою цену

Должен проводить КИ

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!

