

Правовые основы проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации

М.Р.Сакаев

**Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации**

Международная научная конференция «Этические вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов»

Москва. 28-29 ноября 2011 года

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Клинические исследования лекарственных препаратов

ДОСТОВЕРНЫЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ТОЛЬКО С УЧЕТОМ ПОПУЛЯЦИОННЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ НАСЕЛЕНИЯ

ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ – ГАРАНТИЯ ЗАЩИТЫ ИНТЕРЕСОВ ГРАЖДАН НА КАЧЕСТВЕННОЕ И ЭФФЕКТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Государственная пошлина за совершение действий, связанных с клиническими исследованиями лекарственных препаратов

До вступления в действие Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» взимание платы за проведение экспертных работ осуществлялось на договорной основе

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА УПЛАЧИВАЕТСЯ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРИ ОБРАЩЕНИИ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РАЗМЕРЕ **75 000 РУБ.**

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА УПЛАЧИВАЕТСЯ ЗА ВЫДАЧУ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОГО МНОГОЦЕНТРОВОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РАЗМЕРЕ **200 000 РУБ.**

Нормативные правовые акты в сфере регулирования клинических исследований лекарственных препаратов (I)

- *Приказ МЗСР от 31.08.2010 №774 н «О Совете по этике»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения экспертов по этике»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №754н «Об утверждении порядка ведения, опубликования и размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети «Интернет» реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»*

Нормативные правовые акты в сфере регулирования клинических исследований лекарственных препаратов (II)

- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №751н «Об утверждении правил ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения и порядок его размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети «Интернет»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщений о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*

СХЕМА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1	Заявитель: (Организация, осуществляющая организацию проведения КИ) 	1.1	Наименование:	<input type="text"/>							
		1.2	Страна:	<input type="text"/>							
		1.3	Адрес:	<input type="text"/>							
		1.4	Тип заявителя:	Разработчик лекарственных препаратов Реквизиты Заявителя определяются профилем							
2	Организация разработчик ЛП (спонсор КИ):	2.1	Наименование:	<input type="text"/>							
		2.2	Страна:	<input type="text"/>							
		2.3	Адрес:	<input type="text"/>							
		2.4	Дополнительная информация:	Заполняется при наличии							
3	Лекарственный препарат:	3.1	<input type="checkbox"/> Комбинация лекарственных средств, количество:	<input type="text" value="1"/>	<input type="button" value="Добавить ЛП"/>						
		3.2									
4	Фармакотерапевтическая группа:	<input type="text"/>									
5	Области применения:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">№ п/п</th> <th style="width: 30%;">Область применения</th> <th style="width: 60%;">Список областей применения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>НОВАЯ ЗАПИСЬ</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table>				№ п/п	Область применения	Список областей применения	1	НОВАЯ ЗАПИСЬ	<input type="text"/>
		№ п/п	Область применения	Список областей применения							
1	НОВАЯ ЗАПИСЬ	<input type="text"/>									
Заполняется после первого сохранения											
6	Протокол клинического исследования:	6.1	Номер протокола:	<input type="text"/>							
		6.2	Наименование:	<input type="text"/>							
7	Цель клинического исследования:	7.1	<input type="radio"/> установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации <input type="radio"/> подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев <input type="radio"/> установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев <input type="radio"/> изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов								
		7.2	Описание цели КИ (краткое):	<input type="text"/>							
8	Фаза клинического исследования:	<input type="text"/>									
9	Вид клинического исследования:	<input type="radio"/> регистрационное <input type="radio"/> пострегистрационное <input type="radio"/> международное многоцентровое									
10	Заявление на регистрацию ЛП (входящий номер):	номер:	<input type="text"/>	дата:	<input type="text"/>						
Дата заполняется автоматически (при нахождении номера в реестре входящих документов)											
11	Регистрационное удостоверение на ЛП:	номер:	<input type="text"/>	дата:	<input type="text"/>						
указывается при наличии регистрационного удостоверения выданного в РФ											
12	Предполагаемый срок проведения КИ:	с:	<input type="text"/>	<input type="text"/>							
13	Предполагаемое количество пациентов, принимающих участие в КИ:	общее количество:	<input type="text"/>	из них рандомизированные:	<input type="text"/>						
14	В каких странах проводилось(проводится) КИ:	<input type="text"/>									
15	Прилагаемые документы:	<input type="button" value="Документы"/>									
16	Реквизиты входящего:	Дата входящего:	<input type="text"/>	Номер входящего:	<input type="text"/>						

Перечень медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинических исследований

№ п/п	№ в реестре	наименование организации	нас. пункт	адрес	гл. исследователь
1	968	Федеральное государственное бюджетное учреждение	Москва	1	Иванов Иван Иванович



Страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (I)

ICH GCP, п.5.8.2 : «Стандарты и процедуры спонсора должны учитывать возмещение стоимости лечения участников КИ в случае нанесения ущерба здоровью в связи с процедурами исследования согласно нормативным требованиям»

Директива 2001\20\ЕС, статья 3.2.f : «Клиническое исследование может проводиться, только если ... предусмотрены страхование или возмещение убытков, обеспечивающие ответственность исследователя и спонсора»

Страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (II)

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

СТАТЬЯ 44. ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ СТРАХОВАНИЕ ЖИЗНИ, ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА, УЧАСТВУЮЩЕГО В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Статья 71. Выдача разрешений на проведение КИ лекарственных препаратов осуществляется ... на основании копии предварительного договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в КИ, или копии договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в КИ, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в КИ

Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714
"Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата"

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ПАЦИЕНТА

1 2 3 1 5 0 2 2 0 1 1 0 0 3 A B D 1 2 0 8 1 9 5 6 4 4 4 4 4 4 4

1 - 3 РАЗРЯДЫ СЛЕВА - НОМЕР РАЗРЕШЕНИЯ (ПРИНИМАЕТ ЦИФРОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОТ 001 ДО 999)

4 - 11 РАЗРЯДЫ СЛЕВА - ДАТА ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЯ (ДД.ММ.ГГГГ)

12 - 14 РАЗРЯДЫ СЛЕВА - ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, УКАЗАННЫЙ В РАЗРЕШЕНИИ (ПРИНИМАЕТ ЦИФРОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОТ 001 ДО 100)

15 - 17 РАЗРЯДЫ СЛЕВА - Ф.И.О. ПАЦИЕНТА

18 - 25 РАЗРЯДЫ СЛЕВА - ДАТА РОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА (ДД.ММ.ГГГГ)

26 - 33 РАЗРЯДЫ СЛЕВА - УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР, ПРИСВАИВАЕМЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЕМ, ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (ДАЛЕЕ - ИССЛЕДОВАТЕЛЬ), ПАЦИЕНТУ И ВНЕСЕННЫЙ В ДОКУМЕНТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБОЗНАЧАЕМЫЙ ЦИФРОВЫМИ И (ИЛИ) БУКВЕННЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ

РАЗМЕР СТРАХОВОЙ ВЫПЛАТЫ ПО ДОГОВОРУ:

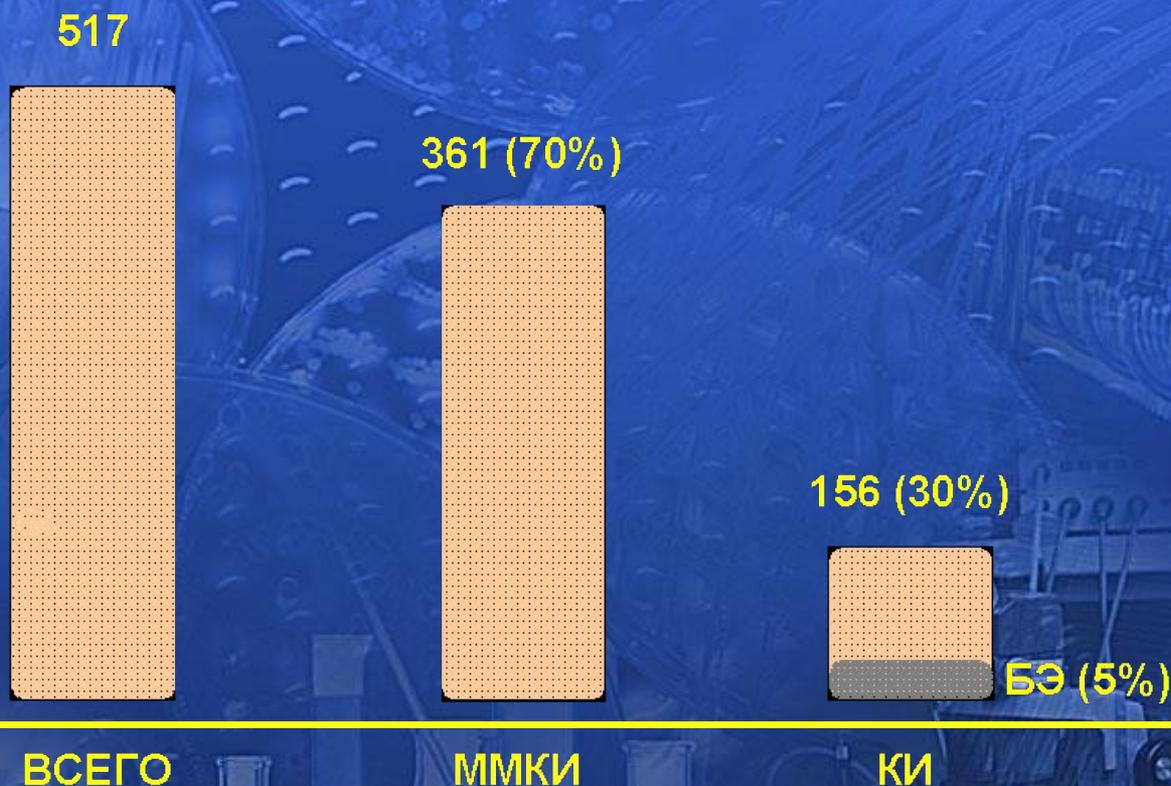
В СЛУЧАЕ СМЕРТИ ЗАСТРАХОВАННОГО ЛИЦА – 2 МЛН РУБЛЕЙ. СТРАХОВАЯ ВЫПЛАТА В УКАЗАННОМ РАЗМЕРЕ РАСПРЕДЕЛЯЕТСЯ МЕЖДУ ВЫГОДОПРИОБРЕТАТЕЛЯМИ ПРОПОРЦИОНАЛЬНО ИХ КОЛИЧЕСТВУ В РАВНЫХ ДОЛЯХ

ПРИ УХУДШЕНИИ ЗДОРОВЬЯ ЗАСТРАХОВАННОГО ЛИЦА, ПОВЛЕКШИМ ЗА СОБОЙ:

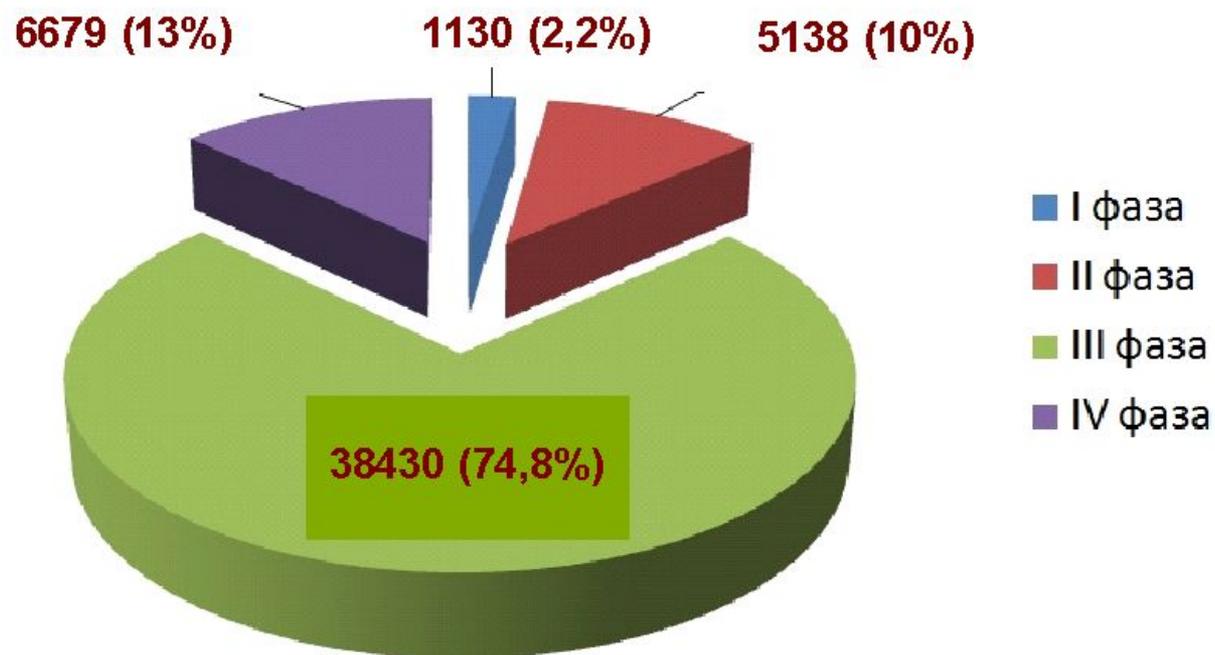
- УСТАНОВЛЕНИЕ ИНВАЛИДНОСТИ I ГРУППЫ – 1,5 МЛН РУБЛЕЙ**
- УСТАНОВЛЕНИЕ ИНВАЛИДНОСТИ II ГРУППЫ – 1 МЛН РУБЛЕЙ**
- УСТАНОВЛЕНИЕ ИНВАЛИДНОСТИ III ГРУППЫ – 500 ТЫС РУБЛЕЙ**

ПРИ УХУДШЕНИИ ЗДОРОВЬЯ ЗАСТРАХОВАННОГО ЛИЦА, НЕ ПОВЛЕКШЕМ ЗА СОБОЙ УСТАНОВЛЕНИЕ ИНВАЛИДНОСТИ, - НЕ БОЛЕЕ ЧЕМ 300 ТЫС РУБЛЕЙ

**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,
РАЗРЕШЕННЫЕ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ К
ПРОВЕДЕНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗА ПЕРИОД С
01.09.2010 ПО 25.11.2011**



КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ-УЧАСТНИКОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗА ПЕРИОД С 01.09.2010 ПО 25.11.2011

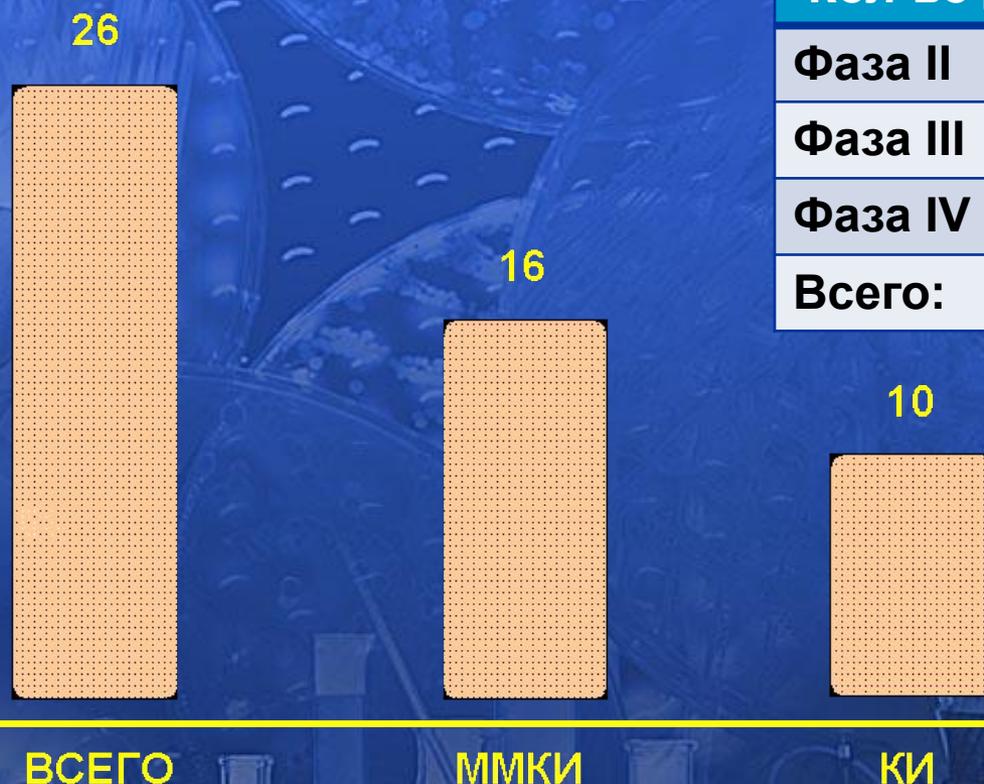


Всего 51377 пациентов

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗУЧАЕМЫХ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ, РАЗРЕШЕННЫХ ЗА ПЕРИОД С 01.09.2010 ПО 25.11.2011



КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ПЕДИАТРИИ, РАЗРЕШЕННЫЕ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ К ПРОВЕДЕНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗА ПЕРИОД С 01.09.2010 ПО 25.11.2011



Кол-во детей-участников	
Фаза II	108
Фаза III	1392
Фаза IV	1326
Всего:	2824

ТРЕБОВАНИЯ К ВРАЧАМ, ПРИНИМАЮЩИМ УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЛП

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ICH GCP:

Ответственность за оказание субъектам исследования медицинской помощи и принятие решений медицинского характера может взять на себя только квалифицированный врач.

Исследователь должен иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение клинического исследования

Все лица, участвующие в проведении клинического исследования, должны иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, соответствующие выполняемым функциям

РЕЕСТР ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1	Фамилия: <input type="text" value="Иванов"/>
2	Имя: <input type="text" value="Иван"/>
3	Отчество: <input type="text" value="Иванович"/>
4	Дата рождения: <input type="text" value="01.10.1955"/>
5	Стаж работы (целых лет): <input type="text" value="10"/>

Добавить

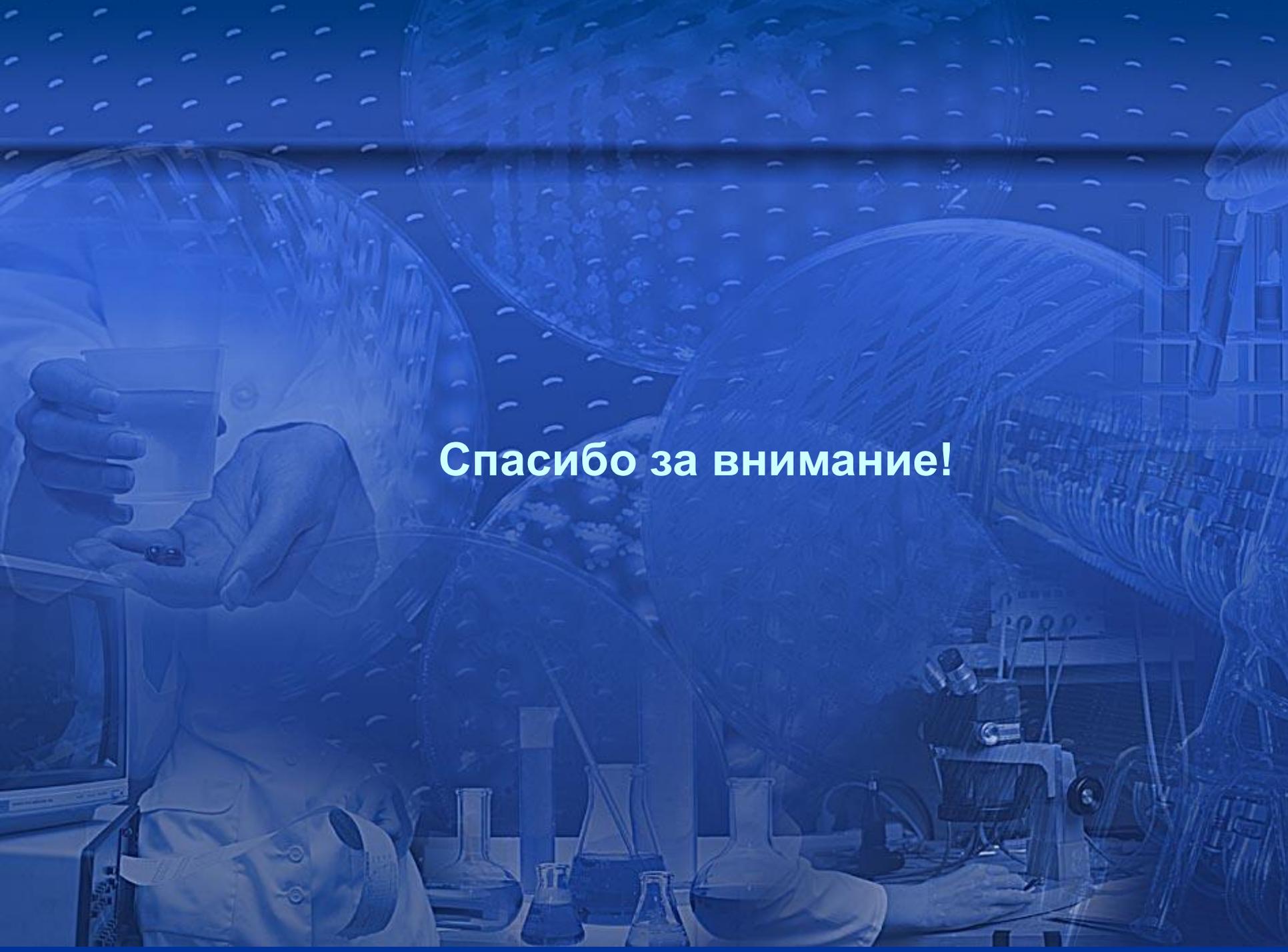
Добавить исследователя

Сохранить

Сохранить реквизиты исследователя

Перечень медицинских организаций и клинических исследований, в которых исследователь принимал участие

№ п/п	Рег. номер орг-и	Наименование орг-и	Должность	Разрешение	Заявление
1	36	Государственное учреждение здравоохранения	Главный врач		№ 52 от 24.12.2010
2	968	Федеральное государственное бюджетное учреждение	Профессор кафедры	№ 1 от 04.02.2011	№ 48 от 08.12.2010



Спасибо за внимание!