

Этическая экспертиза и безопасность лекарственных препаратов

А.Л.Хохлов

член-корреспондент РАН,
зав. кафедрой клинической фармакологии ЯГМУ,
зам. председателя Совета по этике Минздрава России



ЕврАзЭС

ЕВРАЗИЙСКОЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЕ СООБЩЕСТВО

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87

«Ограничения клинических исследований также должны быть представлены с точки зрения релевантности критериев включения и невключения в отношении целевых популяций, а также различий, которые могут возникнуть в зависимости от параметров исследований (например, больничная или общая практика).

Выводы о возможности прогнозирования безопасности для целевых популяций должны основываться на точной и подробной оценке ограничений имеющихся данных клинических исследований либо их отсутствии для каких-либо подгрупп».

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ЕврАзЭС



Этическая экспертиза возможности проведения клинических исследований в РФ

В соответствии с Федеральным законом от 22.12.2014г. № 429 ФЗ (редакция от 13.07.2015г.) «О внесении изменений в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ст. 39.1. «Этическая экспертиза проводится Советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения».

Состав Совета по этике



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

30 октября 2014 г.

№ 848

Москва

О составе Совета по этике

В соответствии со статьей 39¹ Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540), подпунктом 5.5.18 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить состав Совета по этике.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2015 г. № 137 «О составе Совета по этике».

Министр

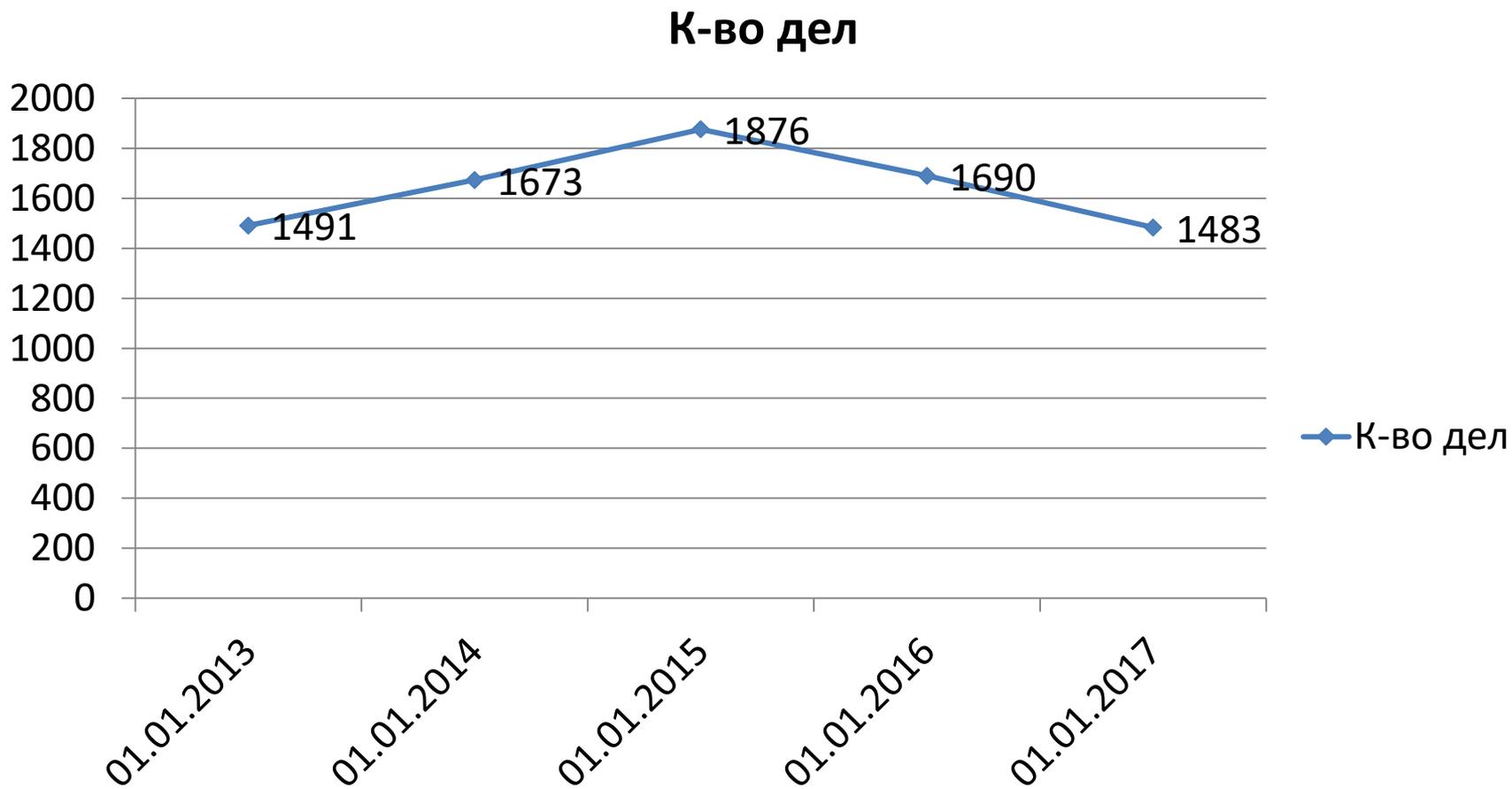
В.И. Скворцова



В составе СЭ 27 человек:
представители СМИ, общественных и
религиозных организаций,
сотрудники научно-
исследовательских институтов,
преподаватели российских вузов.

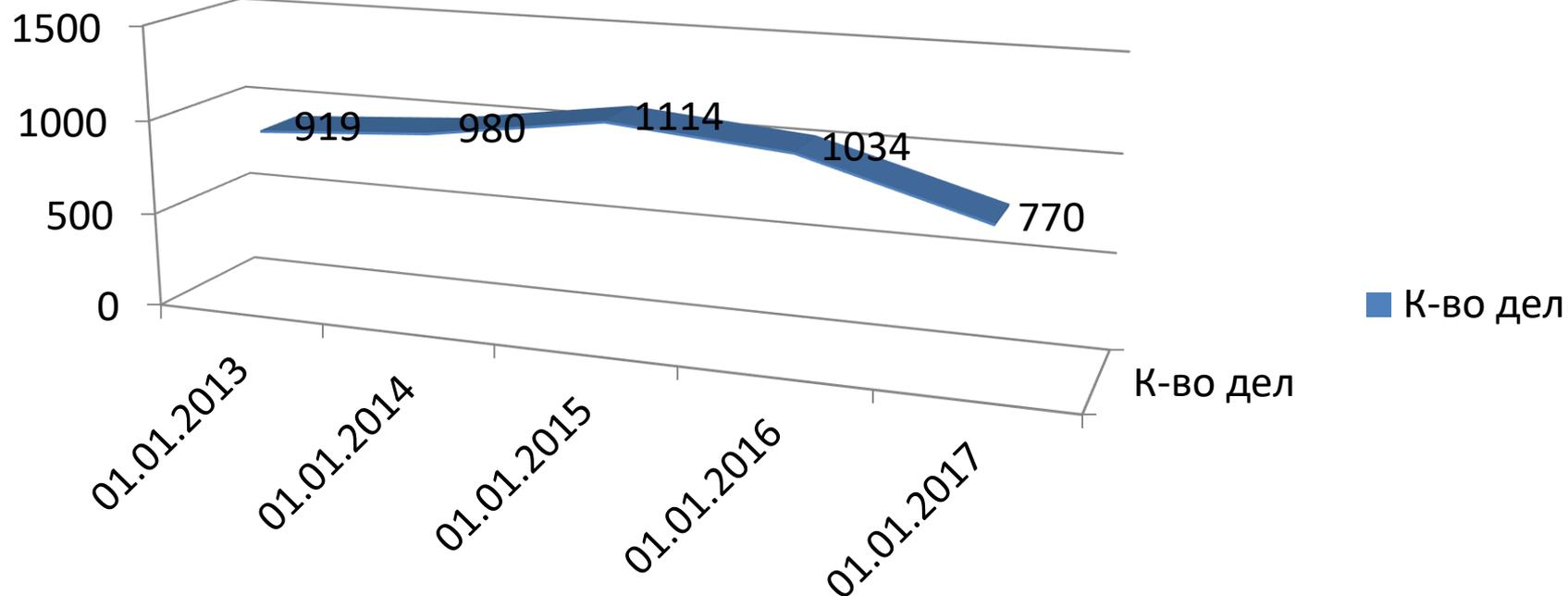
Секретариат: 6 человек.

Отчет о работе Совета по этике: количество рассмотренных дел



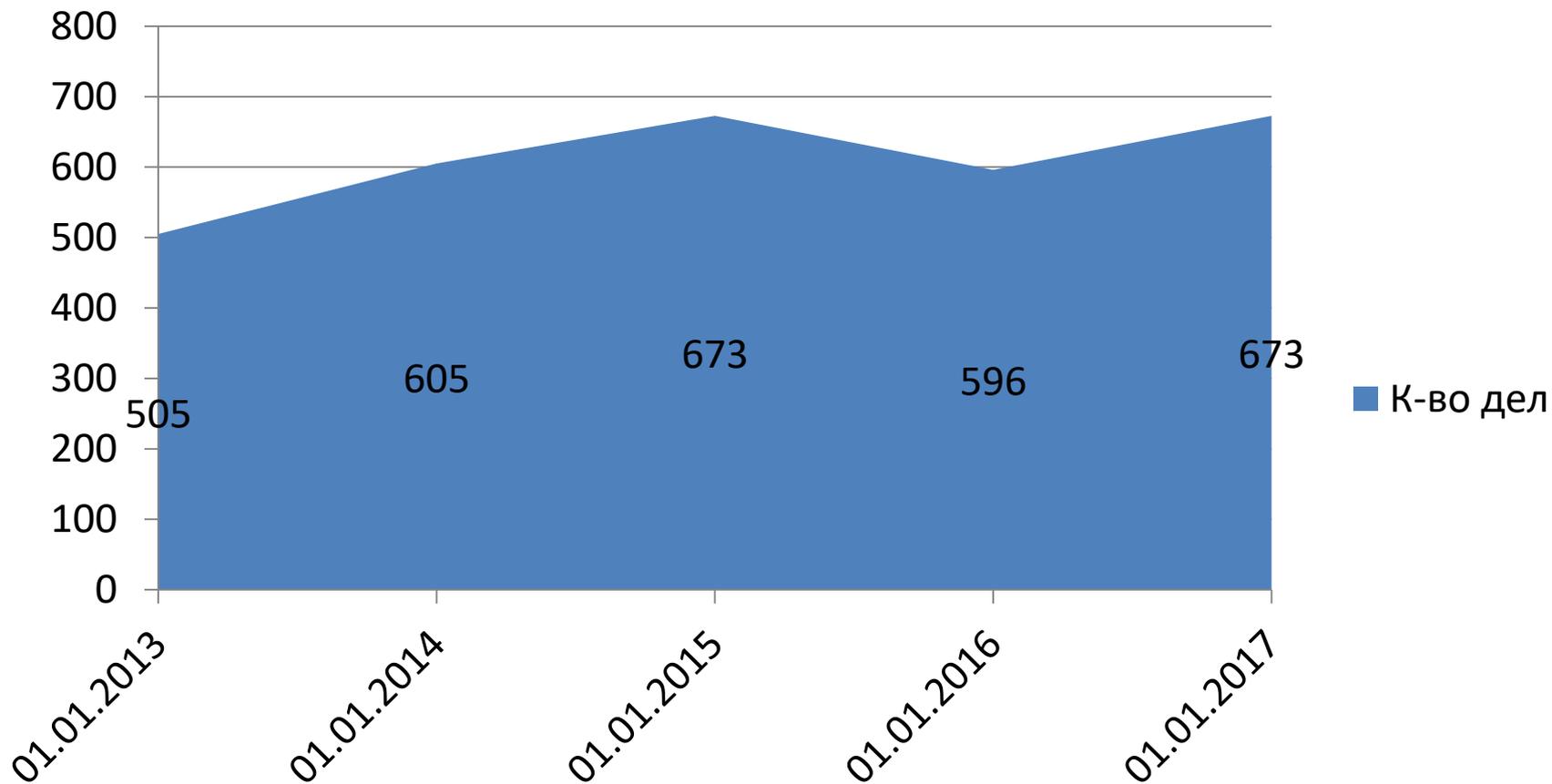
Отчет о работе Совета по этике: количество инициальных подач

К-во дел



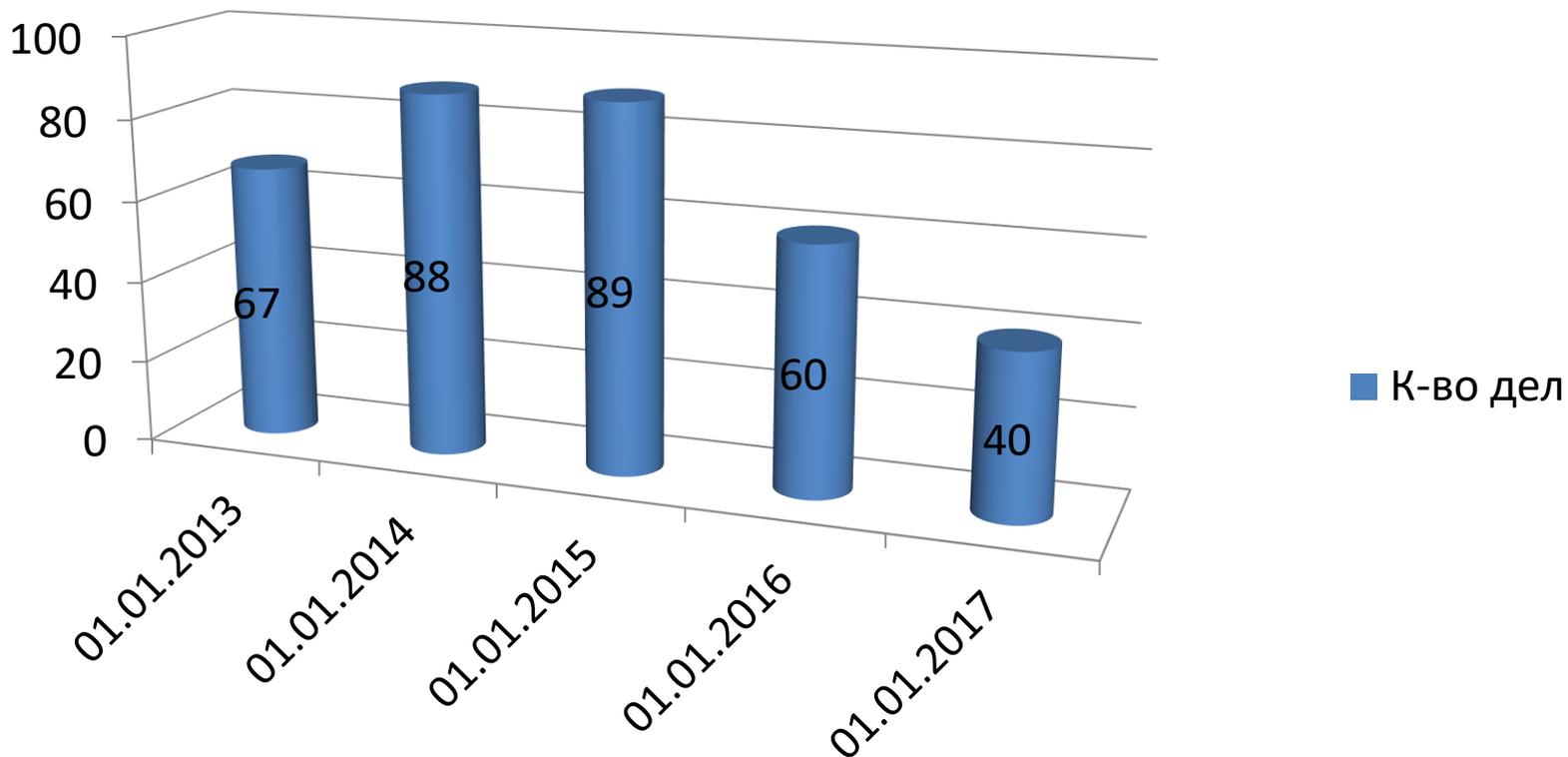
Отчет о работе Совета по этике: количество дополнительных материалов

К-во дел



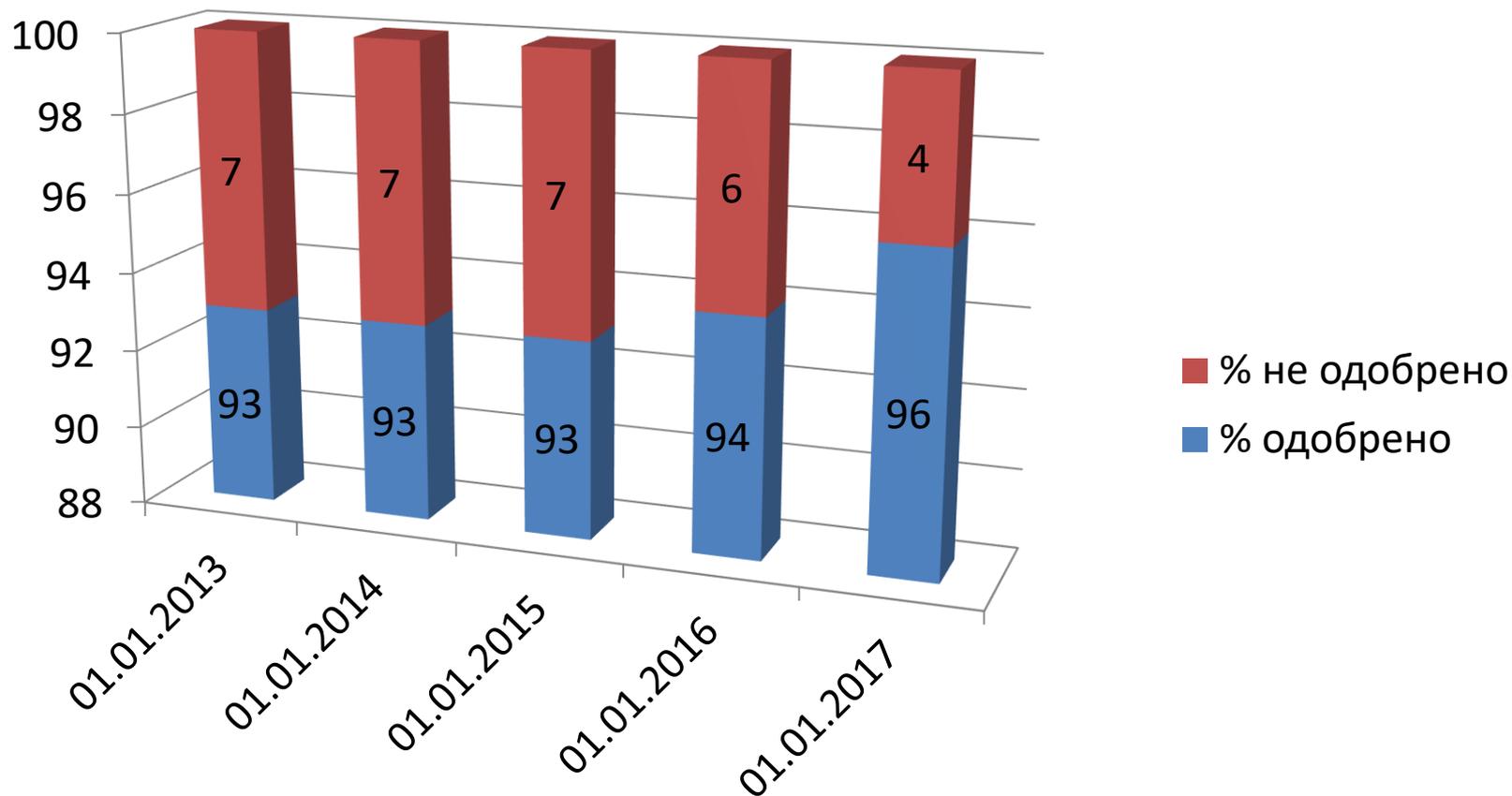
Отчет о работе Совета по этике: ответы на замечания Совета по этике

К-во дел



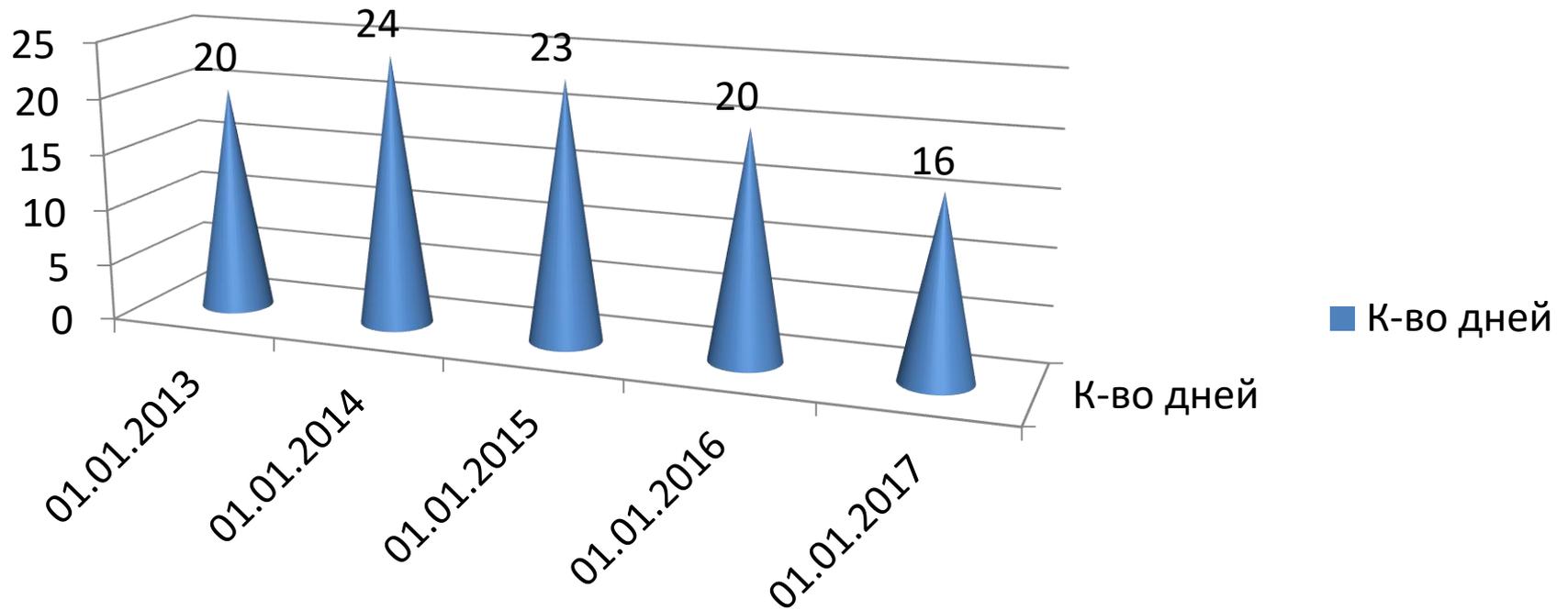
Отчет о работе Совета по этике.

Одобрено/не одобрено:

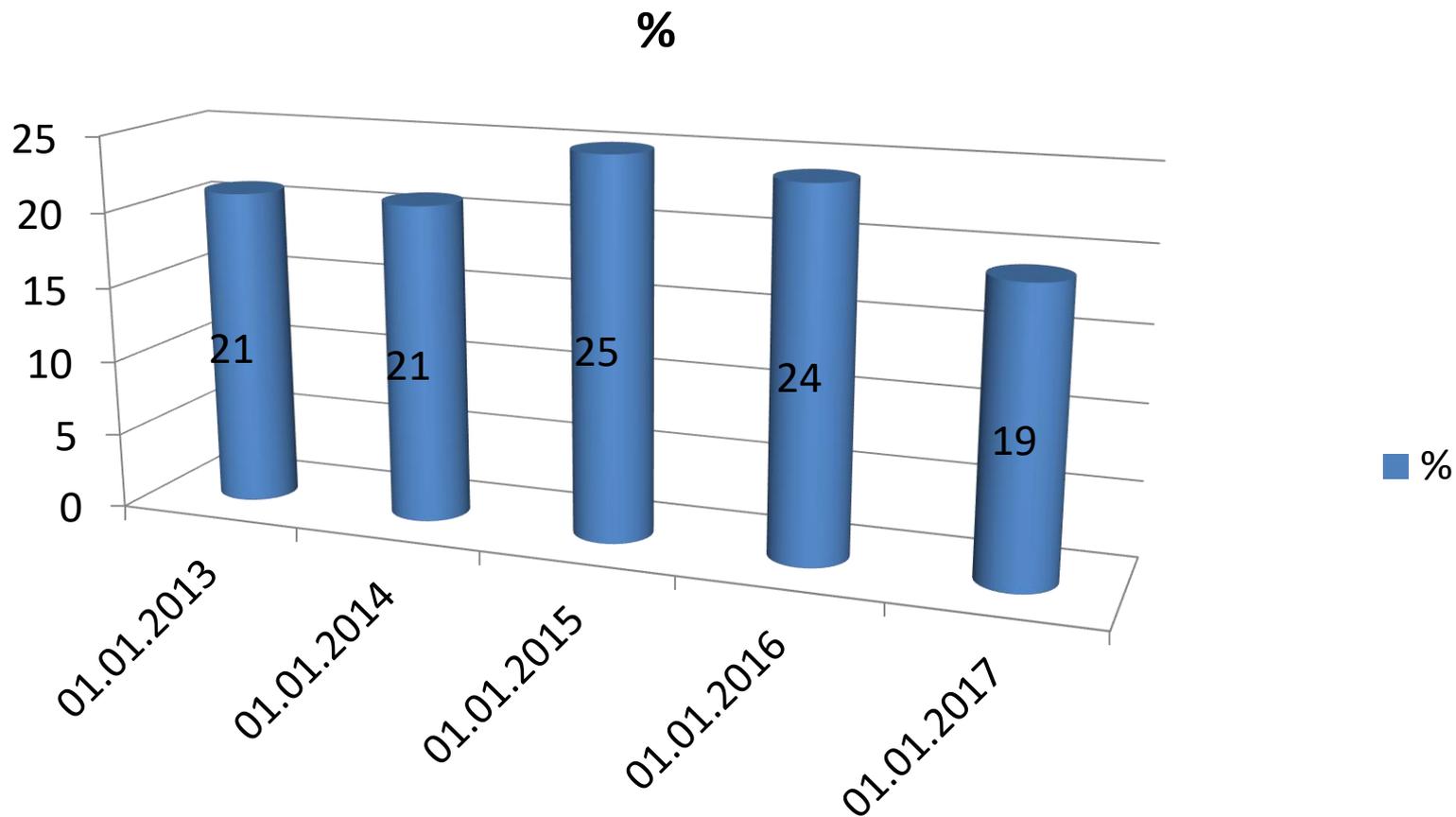


Средние сроки рассмотрения

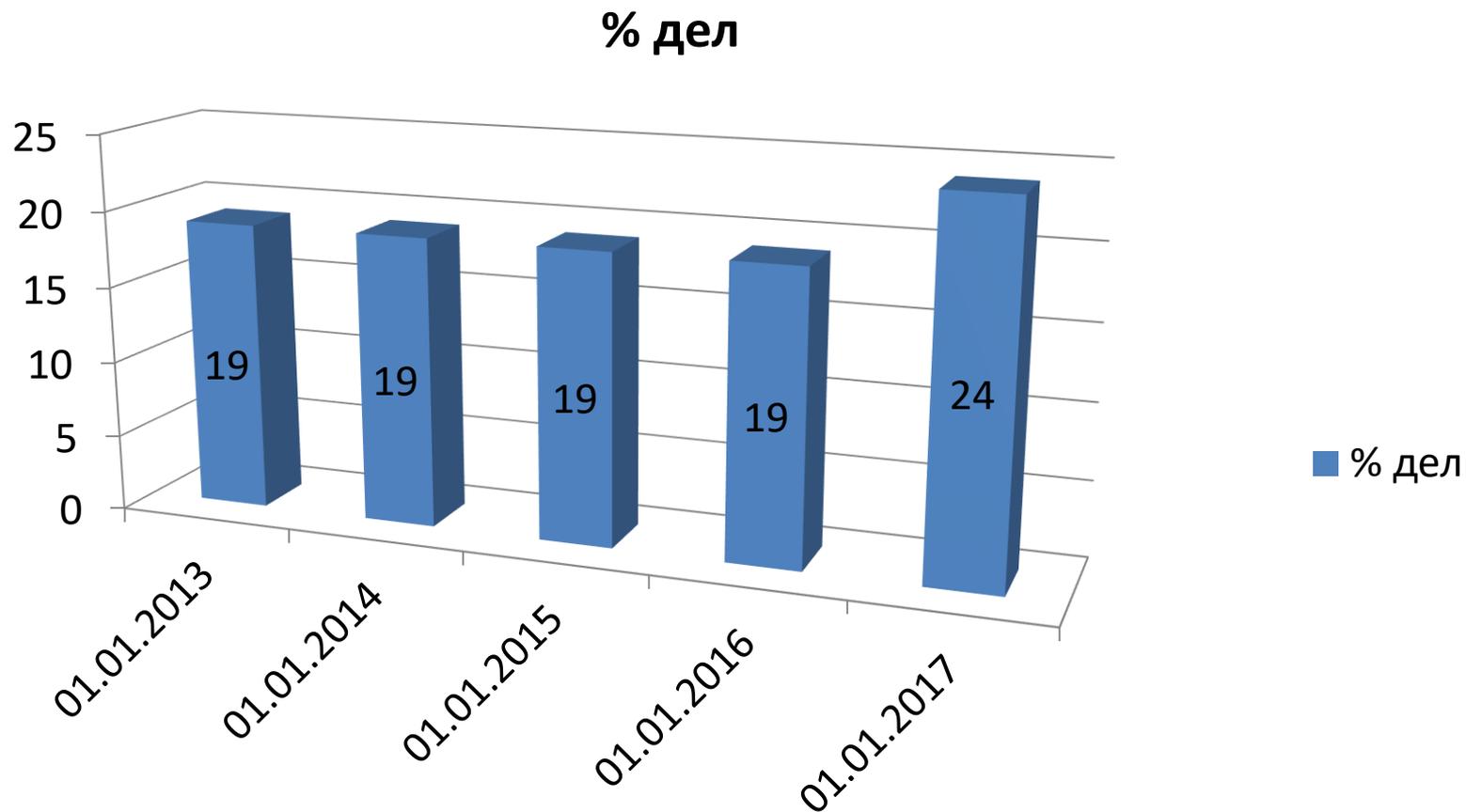
К-во дней



Структура рассматриваемых дел. Биоэквивалентность



Структура рассматриваемых дел. Онкология



Итоги 2017 г.*

Отечественными компаниями был инициировано 290 (41%) клинических исследований, а зарубежными – 410 (59%). В 2017 году в пятерку лидеров по количеству инициированных КИ вошли «Новартис Фарма», «АстраЗенека», «Биокад», «Северная звезда», «Мерк Шарп и Доум».

Структура этической экспертизы клинических исследований по нозологиям за 2017 г.

| N | Характер исследований | n(%) |
|----|-----------------------|--------------------|
| 1 | Биоэквивалентность | 278 (19%) |
| 2 | Терапия | 346 (23,3%) |
| 3 | Онкология | 354 (24%) |
| 4 | Педиатрия | 103 (7%) |
| 5 | Ревматология | 93 (6,3%) |
| 6 | Неврология | 50 (3,4%) |
| 7 | Дерматология | 40 (2,6%) |
| 8 | Психиатрия | 46 (3%) |
| 9 | Вакцины | 21 (1,4%) |
| 10 | Другие | 152 (10%) |
| | Итого: | 1483 (100%) |

Основные тенденции в 2017г.*

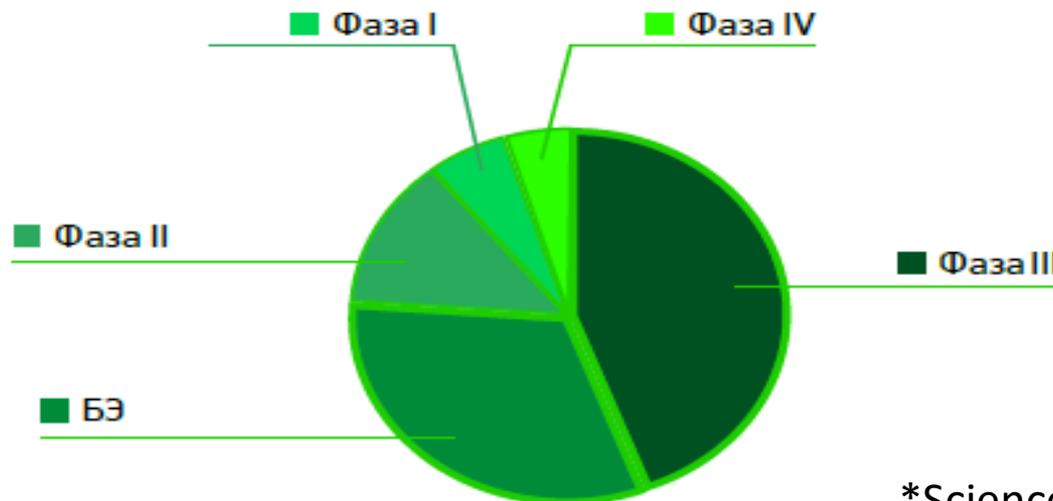


В 2017 году среди всех исследований, более чем в половине случаев инициировано изучение оригинальных препаратов (400 КИ, 57%), соответственно в 43% случаев предметом исследований станут дженерики (299 КИ, 43%). Преобладают исследования III фазы (310 КИ, 44%) и биоэквивалентности (227 КИ, 32%). Среди исследований биоэквивалентности на первом месте стоят исследования противомикробных средств (18, 7,9%). Среди исследований, не относящихся к биоэквивалентности, больше всего запланировано в области онкологии (92, 19,5%). Из этих данных можно сделать вывод в относительно небольшой заинтересованности спонсоров в проведении постмаркетинговых клинических исследований IV фазы.

*Science files, 2018

Распределение по фазам КИ в 2017 г.*

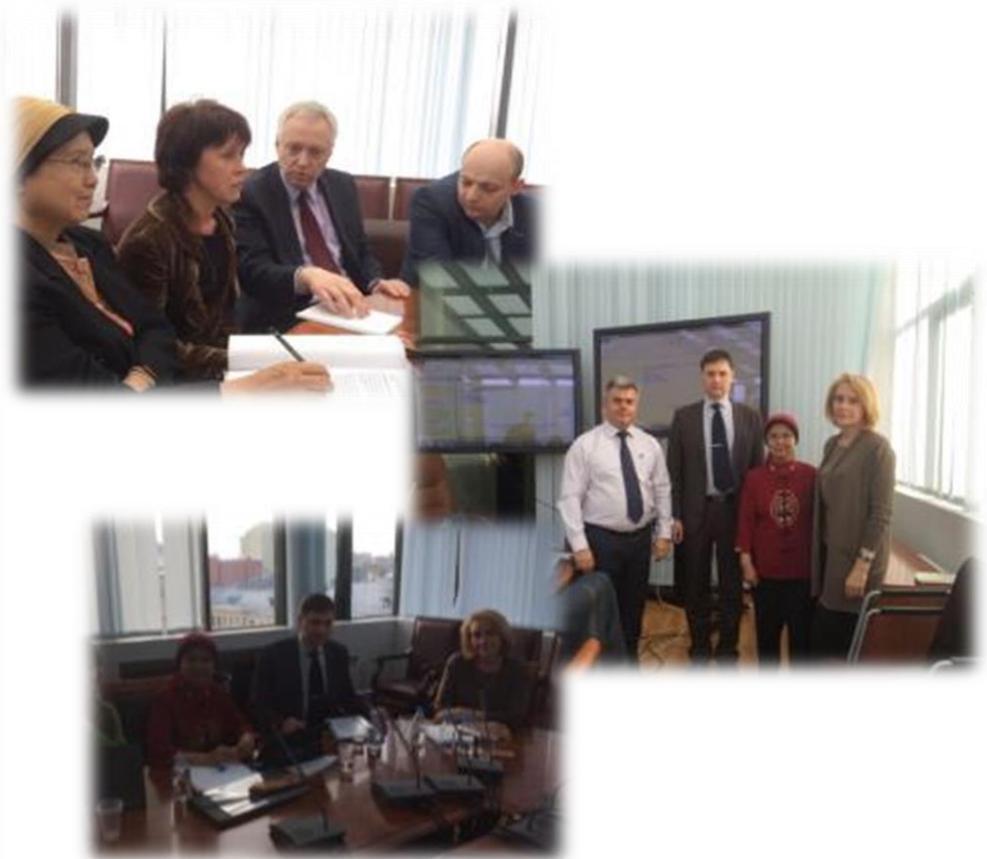
При анализе распределения клинических исследований по фазам преобладают исследования III фазы (310 КИ, 44%) и биоэквивалентности (227 КИ, 32% от общего количества КИ), далее следуют исследования II фазы (92 КИ, 13%), I фазы (39 КИ, 6%) и исследования IV фазы (32 КИ, 5%) (Рисунок 6). В 2017 году соотношение между разными видами КИ осталось близким к показателям большинства предыдущих лет.



*Science files, 2018

Regulatory oversight of clinical trials

(Russia, 2016)



Function 6: Regulatory oversight of clinical trials (Регуляторный надзор над КИ)

| Indicators | Sub-Indicators achieved | Sub-Indicator expected | Sub-Indicators percent |
|--|-------------------------|------------------------|------------------------|
| CT01: System for regulatory oversight of clinical trials (CTs) | 7 | 7 | 100 |
| CT02: Quality Management System for oversight of clinical trials activities by NRA | 3.5 | 4 | 88 |
| CT03: Human resource management | 3 | 3 | 100 |
| CT04: Format and content for submission of clinical trials application | 2.5 | 3 | 83 |
| CT05: Assessment of clinical trials application | 4 | 4 | 100 |
| CT06: Assurance of ethical oversight | 5 | 5 | 100 |



Обеспечение этического контроля

Участники исследований в 2017 г.*



Всего запланировано привлечь в исследования 66 456 участников, из которых 22 % здоровых добровольцев и 78% пациентов. Доля несовершеннолетних субъектов в 2017 году составила 7%. Преобладают исследования с размером выборки не более 50 человек. Резко уменьшилась доля исследований биоэквивалентности с минимально допустимой выборкой 18 человек, и увеличился средний размер выборки в таких исследованиях.



Информационный листок для несовершеннолетнего испытуемого

- Информационный листок с формой информированного согласия подписывают родители или усыновители (*не опекуны*).
- Отдельный «Информационный листок пациента с формой информированного согласия» выдается несовершеннолетнему ребенку с 14 лет. Эту форму информированного согласия дети подписывают наряду с родителями/усыновителями. Ребенок этой возрастной группы должен получить полную и необходимую информацию для принятия осознанного решения об участии в исследовании. Текст информации должен быть адаптирован к понимающему его ребенку.
- Условия о необходимости обеспечения контрацепции несовершеннолетних должны быть включены в Информационный листок для ребенка в возрасте 14-18 лет и в Информационный листок родителей/усыновителей.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



1230374

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИКАЗ

Москва

№ 1041

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАКОНАДЗОРА**

В соответствии со статьями 64, 65 Федерального закона от 12 апреля 2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161; N 42, ст. 5293; N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446; N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098; N 43, ст. 5797; N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404; N 27, ст. 3951; N 29, ст. 4359, 4367, 4388; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9; N 23, ст. 3287; N 27, ст. 4238, 4283), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок осуществления фармаконадзора согласно приложению.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



А. Мурашко

Росздравнадзор

24. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор информацию по безопасности исследуемого лекарственного препарата, указанную в Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утверждённых решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79

45. Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты получения запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 44 настоящего Порядка, направляет в Росздравнадзор ПОБ в соответствии с пунктами ЕАЭС 8.4-8.5 Правил надлежащей практики фармаконадзора, и РООБ в соответствии с пунктом 4 приложения №12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС,

Задачи локальных этических комитетов

- На основании решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», раздел 7.2.2.2.1, Сообщения, полученные в ходе проведения неинтервенционных исследований «держателю регистрационного удостоверения следует соблюдать законодательство государства-члена, применяемое к **представлению сообщений о случаях подозреваемых нежелательных реакций в независимые этические комитеты государств-членов и исследователям**»

План по минимизации рисков

В соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» держатель регистрационного удостоверения лекарственного средства должен оценить, какие мероприятия по минимизации рисков необходимы в отношении каждой проблемы по безопасности.

План по минимизации рисков должен включать подробную информацию о мероприятиях по минимизации рисков, которые должны быть проведены с целью уменьшения рисков, связанных с каждой из установленных проблем по безопасности.



Необходимые компоненты плана управления рисками



План управления рисками должен включать как доклиническую, так и клиническую части с анализом клинических исследований.

В случае необходимости должна быть представлена информация об изучении воздействия на отдельные популяционные группы (беременные женщины, кормящие женщины, пациенты с почечной недостаточностью, печеночной недостаточностью, нарушениями сердечно-сосудистой системы, подгруппы населения соответствующим генетическим полиморфизмом).

1 фаза КИ

На основании полученных данных по токсикологическому профилю препарата рассчитывается безопасная доза для человека при проведении 1-й фазы клинических исследований, когда препарат назначается волонтеру впервые. На этой фазе клинических исследований необходимо проводить мониторинг функционального состояния тех органов, которые были определены как органы-мишени у животных.

Сравнение зарубежных и отечественных рекомендаций

| Вид | Чтобы пересчитать дозу для животных, мг/кг, в ЭДЧ в мг/кг, нужно разделить дозу для животного на КП | |
|----------------|---|-------------------------------------|
| | КП Зарубежные данные | КП Отечественные рекомендации |
| Человек | --- | --- |
| Мышь | 12,3 | 11,8 |
| Крыса | 6,2 | 5,9 |
| Морская свинка | 4,6 | 4,7 |
| Кролик | 3,1 | 3,2 |

*Гуськова Т.А., Хохлов А.Л., 2018

Рекомендуемая продолжительность токсикологических исследований с многократным введением препарата, необходимая для обоснования проведения клинических исследований

| | | |
|--|--|-----------------------------|
| Максимальная продолжительность клинического исследования | Рекомендуемая минимальная продолжительность исследований токсичности с многократным введением для обоснования клинических исследований | |
| | Грызуны | Негрызуны |
| До двух недель | 2 недели ^a | 2 недели ^a |
| От двух недель до шести месяцев | Такая же, как в клинических | Такая же, как в клинических |
| Более шести месяцев | | |

^a — Клинические могут быть поддержан

Рекомендуемая продолжительность токсикологических исследований при многократном введении, необходимая для государственной регистрации препарата

| Продолжительность применения по показанию | Грызуны | Негрызуны |
|---|---------|-----------|
| До 2 недель | 1 | 1 |
| От 2 недель до 1 месяца | 3 | 3 |
| От 1 месяца до 3 месяцев | 6 | 6 |
| Более 3 месяцев | 6 | 6 |

Продолжительность исследований токсичности многократной дозы для обоснования возможности проведения клинических испытаний и продажи лекарства в Европейском Союзе (Инструкция M3 ICH)

| Длительность клинических испытаний | Минимальная длительность исследований токсичности многократной дозы (грызуны/негрызуны) | |
|------------------------------------|---|-------------------------|
| | Фаза I/II | Фаза III/Продажа |
| До 2 недель | 2 недели / 2 недели | 1 месяц / 1 месяц |
| До 1 месяца | 1 месяц / 1 месяц | 3 месяца / 3 месяца |
| До 3 месяцев | 3 месяца / 3 месяца | 6 месяцев / 3 месяца |
| До 6 месяцев | 6 месяцев / 6 месяцев * | 6 месяцев / 6 месяцев * |
| >6 месяцев | 6 месяцев / 6 месяцев * | 6 месяцев / 6 месяцев * |

* В соответствии с Инструкцией S4 MKC допускаются более длительные исследования.

Индекс безопасности*

На основании соотношения РБК препарата и клинического курса его применения (КК), заложенного в инструкции по применению, вычисляется индекс безопасности (ИБ), величина которого может служить прогнозом безопасного применения препарата у людей в соответствии с инструкцией. Чем выше ИБ, тем безопаснее лекарственное средство.

$$\text{Расчетный Безопасный Курс} = \frac{\text{Суточная доза для животных (мг/кг)} \times \text{Длительность введения животным (в днях)}}{\text{Суточная доза для человека (мг)} \times \text{КП (с животного на человека)}}$$

$$\text{Индекс Безопасности (ИБ)} = \frac{\text{Расчетный безопасный курс (РБК)}}{\text{Клинический курс (КК)}}$$

Категория А

Категория А — препараты, ИБ которых по данным экспериментальных исследований находится в диапазоне от 5 до 10. При контролируемых клинических испытаниях не было отмечено токсических эффектов, но широкое применение в медицинской практике сопровождалось в ряде случаев развитием тех или иных нежелательных реакций. В инструкции по клиническому применению таких препаратов необходимо вносить все выявленные побочные эффекты.

Предложенный метод был апробирован при изучении токсичности 52 лекарственных средств в хронических экспериментах в лаборатории лекарственной токсикологии Центра по химии лекарственных средств (ЦХЛС-ВНИХФИ). Результаты, полученные с 1977 по 1990 гг., представлены в таблице 27.

| I класс Высокотоксичные (ИБ < 1) | II класс Умереннотоксичные (ИБ от 1 до 5) | III класс Малотоксичные (ИБ > 5) |
|--|---|---|
| 1. Циспластин | 1. Диоксидин 2. Хиноксидин 3. Фоскарнет 4. Спиробромин 5. Дексаметазон 6. Преднизолон 7. Метилпреднизолон 8. Гидрокортизон 9. Норэтистерон 10. Кальцитонин | 1. Арбидол 2. Атенолол 3. Бикарфен 4. Билоптин 5. Бонафтон 6. Гемфиброзил 7. Даларгин 8. Диоксацин 9. Добизилат кальция 10. Инказан 11. Кетамин 12. Кломифенцитрат 13. Ксантинола никотинат 14. Мафенида ацетат 15. Метиоприл 16. Метронидазол 17. Напроксен 18. Нибентан 19. Нитразепам 20. Пиразидол 21. Пирацетам 22. Празозин 23. Ранитидин 24. Риодоксол 25. Рифампицин 26. Семакс 27. Сульфатон 28. Бисептол 29. Сульфален 30. Сульфаргин 31. Сульфамометоксин 32. Сульфацидазин 33. Сульфадиметоксин 34. Этазол |

Категория В

Категория В — препараты, ИБ которых по данным экспериментальных исследований более 10. При контролируемых клинических испытаниях не было отмечено серьезных нежелательных эффектов, но длительность использования препаратов в медицинской практике невелика. Эти препараты не представляют риска для пациентов при применении в соответствии с инструкцией, однако, необходим сбор информации об их побочных реакциях при широком меди-цинском использовании.

Категория С

Категория С — препараты, ИБ которых по данным экспериментальных исследований более 10. При контролируемых клинических исследованиях или длительном применении в медицинской практике не отмечено нежелательных эффектов. Эти препараты не представляют риска для пациентов при условии применения в соответствии с инструкцией, хотя индивидуальная чувствительность может быть отмечена для препаратов любой категории.

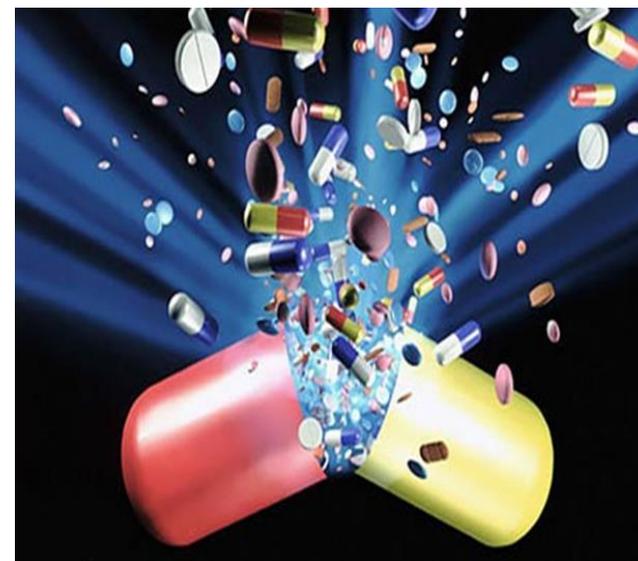


2 фаза КИ

При проведении 2-й фазы клинических испытаний большое значение имеют результаты переносимости препарата волонтерами (1-я фаза клинических испытаний), а также анализ данных токсикологических исследований на животных с учетом патологических процессов, развивающихся у пациентов при соответствующих заболеваниях.

Безопасность ЛС в ходе КИ*

- За период с 1 июля 2012 г. по 21 ноября 2016 г. в НЦЭСМП был проведен анализ и обобщение 36767 обращений разработчиков, содержащих в своем составе 61276 ICSR и DSUR. Это позволило выявить **проблемы с недостаточным количеством (< 0,1 %) материалов по безопасности КИ, поступавших в 2012 г. из РКЦ в Минздрав России, а также низким качеством материалов.**



*Романов Б.К. и соавт., 2017

Анализ безопасности ЛС в 2017 г.

- В рамках исполнения задания по анализу и обобщению материалов по безопасности лекарственных средств за 2017 год из Минздрава России в НЦ ЭСМП поступило **3763** материалов, полученных при проведении клинических исследований, в том числе международных многоцентровых клинических исследований, часть из которых проводится на территории Российской Федерации.

НАИБОЛЕЕ ЧАСТЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ (ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ) 1

При необходимости использования в исследовании плацебо следует представить обоснование безопасности его для участников исследования, **описание рисков применения плацебо («Обоснование применения плацебо в исследовании»)**

Подробно описывать используемое в исследовании лечение, включая описание стандартного лечения (при наличии) - указание доз, схем применения (частота приема, пути/способов введения) исследуемых препаратов, препаратов сравнения (при наличии) и т.д.

НАИБОЛЕЕ ЧАСТЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ (ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ) 2

Если исследование планируется проводить в амбулаторных условиях рекомендовано указывать в течение какого времени планируется наблюдение за пациентом в условиях исследовательского центра после введения/приема **первой** и последующих доз исследуемого препарата

«Устранить несоответствие информации о процедурах исследования, представленной в таблице «График процедур исследования» и при описании Визитов»

**НАИБОЛЕЕ ЧАСТЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ
(ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК
ПАЦИЕНТА/ЗДОРОВОГО ДОБРОВОЛЬЦА)**



«Отсутствует описание побочных эффектов при применении препаратов в комбинированной терапии, стандартной терапии, применяемых в рамках исследования»

«Отсутствует информация об учете выдаваемых пациенту препаратов при проведении исследования в амбулаторных условиях (в соответствии с протоколом «принести пустые упаковки, неиспользованные таблетки на каждый визит»)

НАИБОЛЕЕ ЧАСТЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ (ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА/ЗДОРОВОГО ДОБРОВОЛЬЦА) 4

- «Отсутствует информация о необходимости при приеме исследуемого препарата/препарата сравнения соблюдать предосторожности при вождении автотранспорта»

*«Воздержаться до момента выписки из стационара от вождения автомобиля...»
(лечение в условиях стационара)*

- ««В связи с возможным тератогенным и эмбриотоксическим действием исследуемого препарата (согласно «Брошюре исследователя» стр...), рекомендовано п. «Риск/Возможное неблагоприятное действие лекарственного средства» дополнить данной информацией в доступной для понимания пациентами форме и дополнить сведения о контрацепции пациентов (женщин, мужчин и их половых партнеров) во время исследования и в определенный временной промежуток после окончания исследования»

НАИБОЛЕЕ ЧАСТЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ (ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА/ЗДОРОВОГО ДОБРОВОЛЬЦА) 5

- «Не описаны возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие пациента в исследовании может быть прекращено. Не описана предполагаемая длительность участия пациента в исследовании»
- «Отсутствует описание процедур, проводимых на Визитах в период наблюдения за пациентами *по окончании исследования*» (если это предусмотрено протоколом КИ)
- Отсутствует информация о запрещенном/разрешенном лечении (запрещенных/разрешенных препаратах) при включении в исследование и во время его проведения (в соответствии с протоколом стр.n)»
- «Отсутствует информация об альтернативных методах лечения заболевания»
- «Представлена на экспертизу *Карточка пациента* с указанием телефона спонсора исследования в стране N . Рекомендовано изменить его на контактные телефоны представителя спонсора в РФ»

НАИБОЛЕЕ ЧАСТЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ СОВЕТА ПО ЭТИКЕ (ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА ОНКОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ) 2

- «В текст Информационного листка и формы информированного согласия включить информацию о применении стандартной химиотерапии (в соответствии с инструкциями по применению препаратов) или дополнить текст информацией о том, что инструкции будут приложены к Информационному листку пациента и предоставлены ему для ознакомления».
- «Отсутствует описание периода последующего наблюдения за пациентом/выбывшим пациентом *в случае возникновения у него СНЯ*» (в соответствии с информацией, представленной в протоколе).

- ⦿ «Проверить и оценить возможность назначения главных исследователей без опыта работы в клинических исследованиях лекарственных средств и наличия сертификата специалиста, соответствующего нозологии проводимого клинического исследования»

В соответствии с приказом Минздрава РФ №200н от 1 апреля 2016г. «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» -

« Главный исследователь должен иметь «лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года..»



- **«Включить в исследовательскую команду специалистов (соисследователей), выполняющих исследования в соответствии с «Графиком процедур исследования» (для интерпретации и анализа результатов обследований; заполняемых вопросников, тестов, и шкал, применяемых в исследовании) и участвующих в диагностике и лечении побочных эффектов, возникающих при применении исследуемого препарата»**

Пример из протокола КИ (N) по лечению пациентов с рассеянным склерозом – «Желательно, чтобы в исследовательский коллектив каждого центра входили следующие специалисты:

- ***основной исследователь,***
- ***лечащий невролог (может одновременно являться основным исследователем)***
- ***специалисты в области МРТ,***
- ***рентгенолог или невролог с опытом проведения МРТ,***
- ***офтальмолог (на фоне применения ИП возможное развитие макулярного отека, увеита),***
- ***пульмонолог (на фоне применения ИП возможное развитие пневмонита)***
- ***специалист, выполняющий оценку функции внешнего дыхания,***
- ***дерматолог (на фоне применения ИП возможное развитие дерматитов»)***



Сложные вопросы клинических исследований:

Изучение генетических
и др. биологических
материалов
испытуемых

Организация лечения
после завершения
исследований

Подписание
информированного
согласия для
наблюдения за
течением
беременности,
возникшей в ходе КИ

Вопросы
конфиденциальности
медицинской
информации



pharm2018.ru

14-17 мая 2018



В.В.Вересаев

- В настоящее время "научиться медицине", т. е. врачебному искусству, так же невозможно, как научиться поэзии или искусству сценическому»



Благодарю за внимание!