

“Ұлттық Медицина
Университеті” Акционерлік
қоғамы



Акционерное общество
“Национальный Медицинский
Университет”

Основные стандарты клинических исследований. Принципы надлежащей клинической практика(GCP). Словарь основных терминов.

Выполнили: Басыгара К, Карасаева А

Группа: 14-019-2к

Проверила: Омарова Х.С

План:

- Стандарты клинических испытаний. История, структура и основные положения качественной клинической практики (ICH-GCP)
- Государственный стандарт РК «Надлежащая клиническая практика»
- Основные принципы «Надлежащей клинической практики» (GCP).
- Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации.
- Независимый этический комитет. Информированное согласие.
- Участники клинического исследования: спонсор, исследователь, монитор, пациент.

Стандарты клинических испытаний

- При проведении клинических испытаний исследователи всего мира руководствуются основными правилами GCP (Good Clinical Practice, качественная клиническая практика). Это международный этический и научный стандарт качества клинических исследований, охватывающий планирование, проведение, завершение, проверку, анализ результатов, составление отчетов и ведение документации, который обеспечивает научную значимость исследований, их этическую приемлемость и полную документированность клинических характеристик изучаемого вмешательства (в частности, назначения лекарственного препарата). Соблюдение данного стандарта служит для общества гарантией, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинской декларации Всемирной медицинской Ассоциации (ВМА), а полученные в ходе клинического исследования данные достоверны.

История, структура и основные положения качественной клинической практики (ICH-GCP)

Основные правила были приняты в 1964 году на основе Хельсинской Декларации ВМА. Причиной создания этого документа явилась необходимость защитить права лиц, принимающих участие в клинических испытаниях в качестве испытуемых, а так же необходимость в полной уверенности того, что данные, полученные в ходе исследования лекарственных препаратов, точно отражают реальность.

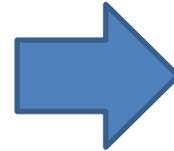


GCP, как специальный термин, был введен в США в 1977г, под которым понимался свод нормативов и правил, которые определяют цивилизованное проведение испытаний лекарственных средств, обеспечивая надежность полученных данных, этическую и правовую защиту испытуемых, конфиденциальность информации.





После внедрения GCP для регистрации лекарственного средства фармацевтической компании необходимо было организовывать в каждой стране новые клинические испытания с учетом специфики местного законодательства, что вело к значительному удорожанию лекарственного средства за счет этих вложений и продлению времени внедрения лекарственного препарата в практику. Для устранения этого неудобства в 1989г скандинавские страны приняли унифицированные правила клинических испытаний для северных стран (Good clinical trial practice Nordic guidelines), а в 1991г страны Европейского экономического сообщества утвердили общие правила для всего Содружества (European guidelines for GCP).



В 1997г были подписаны «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP), которые с 1997г начали действовать в США, Европейском Союзе и Японии. В Российской Федерации (РФ) правила GCP появились лишь в 1999г (ОСТ 42–511–99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» от 29 декабря 1998г).

Государственный стандарт РК «Надлежащая клиническая практика»

- **Стандарт надлежащей клинической практики (GCP)** утвержден приложением 2 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392. Стандарт GCP содержит основополагающие требования к проведению клинических исследований лекарственных средств (1-IV фазы) и исследований биоэквивалентности, клинических исследований изделий медицинского назначения и медицинской техники. Это международный этический и научный стандарт качества планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств с участием людей, а также документального оформления и представления их результатов. Соответствие GCP обеспечивает уверенность в том, что права, безопасность и благополучие участников исследований защищены, а также то, что данные, полученные в ходе клинических исследований, являются достоверными.

Основные принципы «Надлежащей клинической практики» (GCP)

клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами Хельсинской декларацией ВМА, с правилами GCP и нормативно-правовыми требованиями;

до начала клинических испытаний должна быть проведена оценка соотношения предполагаемого риска и пользы для испытуемого и общества;

клинические испытания могут быть начаты и продолжены только в том случае, если ожидаемая от них польза оправдывает риск;

права, безопасность и благополучие пациентов (добровольцев, волонтеров) ставятся выше интересов науки и общества;

данные предыдущих доклинических и клинических исследований лекарственного средства должны быть достаточными для обоснования проведения исследований, согласно правилам GCP;

клинические исследования должны быть научно обоснованы, подробно и ясно описаны в протоколе исследований;

клинические исследования должны проводиться в соответствии с протоколом, одобренным независимым этическим комитетом;

только квалифицированный врач может взять на себя ответственность за оказание испытуемым в случае необходимости медицинской помощи, а также принимать другие решения медицинского характера;

все исследователи, принимающие участие в проведении клинических испытаний, должны иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, соответствующий выполняемым функциям;

добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта до его включения в клиническое исследование;

регистрация, обработка и хранение получаемой в ходе исследования информации должны обеспечивать корректное представление, интерпретацию и верификацию данных;

конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать личность пациента, должна быть обеспечена с соблюдением права на неприкосновенность частной жизни и ее конфиденциальность в рамках действующего законодательства;

производство и хранение исследуемых продуктов, а также обращение с ними осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP). Исследуемые продукты должны применяться исключительно в соответствии с утвержденным протоколом клинического исследования; и

качество клинического исследования должно обеспечиваться соответствующей системой процедур контроля и проверки.

Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов.

- Этические и научные стандарты проведения медико-биологических исследований на человеке получили разработку и развитие в форме международных принципов, которые нашли свое отражение в таких документах, как Хельсинская Декларация, «Международные этические принципы медико-биологических исследований, включая исследования на человеке» (Совет международных организаций по медицинским наукам – CIOMS), «Принципы надлежащей медицинской практики», принятые ВОЗ и Международной конференцией по согласованию технических требований, предъявляемых к регистрации лекарственных средств (ICH). Следование принципам, изложенным в указанных документах, дает возможность обеспечить защиту достоинства, прав, безопасности и благополучия людей, принимающих участие в медико-биологических исследованиях, и содействует надежности полученных результатов.

Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации.

- Одним из первых и весомых документов этического плана стала Хельсинская Декларация ВМА «Рекомендации для врачей, участвующих в биомедицинских исследованиях на людях», принятая на 18-й Генеральной Ассамблее ВМА в июне 1964г, после этого неоднократно подвергавшаяся переработке в связи с прогрессом биомедицинских наук и расширением масштабов исследований, а также развитием института этической экспертизы исследовательских проектов. Последняя редакция Декларации была принята в Эдинбурге в октябре 2000г, а разъяснения к 29 и 30 статьям Декларации – в 2002 и 2004гг.

Независимый этический комитет

- Все принципы, одобренные в международной практике, предусматривают необходимость проведения этической и научной оценки медикобиологических исследований, а также согласия осведомленных лиц и должной защиты прав и интересов неосведомленных лиц, принимающих участие в проведении таких исследований. Данные принципы охватывают такие области, как испытание лекарственных средств и медицинской техники, использование рентгено- и радиологических методов, хирургических методов, ведение медицинской документации, отбор биологических проб, а также эпидемиологические, социологические и психологические научные исследования.

- Комитеты по этике несут ответственность за своевременное проведение этической оценки планируемых научных исследований еще до начала этих исследований. Кроме того, в их обязанности входит текущая этическая оценка научных исследований на стадии их осуществления или уже после того, как данные исследования получили одобрение. Комитеты по этике действуют исключительно в интересах людей, привлекаемых к научным исследованиям, и соответствующих социальных слоев, принимая в то же время во внимание интересы и потребности самих исследователей и учитывая требования действующих законодательных и нормативных актов.

Информированное согласие

- Для подтверждения своего согласия на участие в исследовании участник (субъект) исследования подписывает документ – Форму информированного согласия. Информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Таким образом, информированное согласие – это процесс, который позволяет пациенту или добровольцу свободно подтвердить свою собственную волю (согласие) на участие в конкретном исследовании. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия. Форма информированного согласия составляется в соответствии с протоколом исследования, а также в строгом соответствии с законами страны, где проводится исследование, правилами GCP и принципами Хельсинской Декларации ВМА.

Участники клинического исследования: спонсор, исследователь, монитор, пациент.

В Национальном стандарте РК дано толкование данных терминов и четко прописаны обязанности всех участников клинического исследования:

Спонсор

- физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование;

Исследователь

- ответственное за практическое проведение клинического испытания и защиту прав и состояния здоровья субъектов испытания в исследовательском физическое лицо, центре;

Монитор

- деятельность монитора заключается в осуществлении контроля всех этапов клинического исследования: обеспечении его проведения, сборе данных и представлении результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой и нормативными документами. Исследователь отвечает за качество исследования, а монитор – за проверку этого качества. В целом это создает гарантию, что права и благополучие субъектов исследования защищены, а представленные данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией, исследование проводится в соответствии с протоколом, GCP и нормативными требованиями.

Субъект исследования

- физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы.