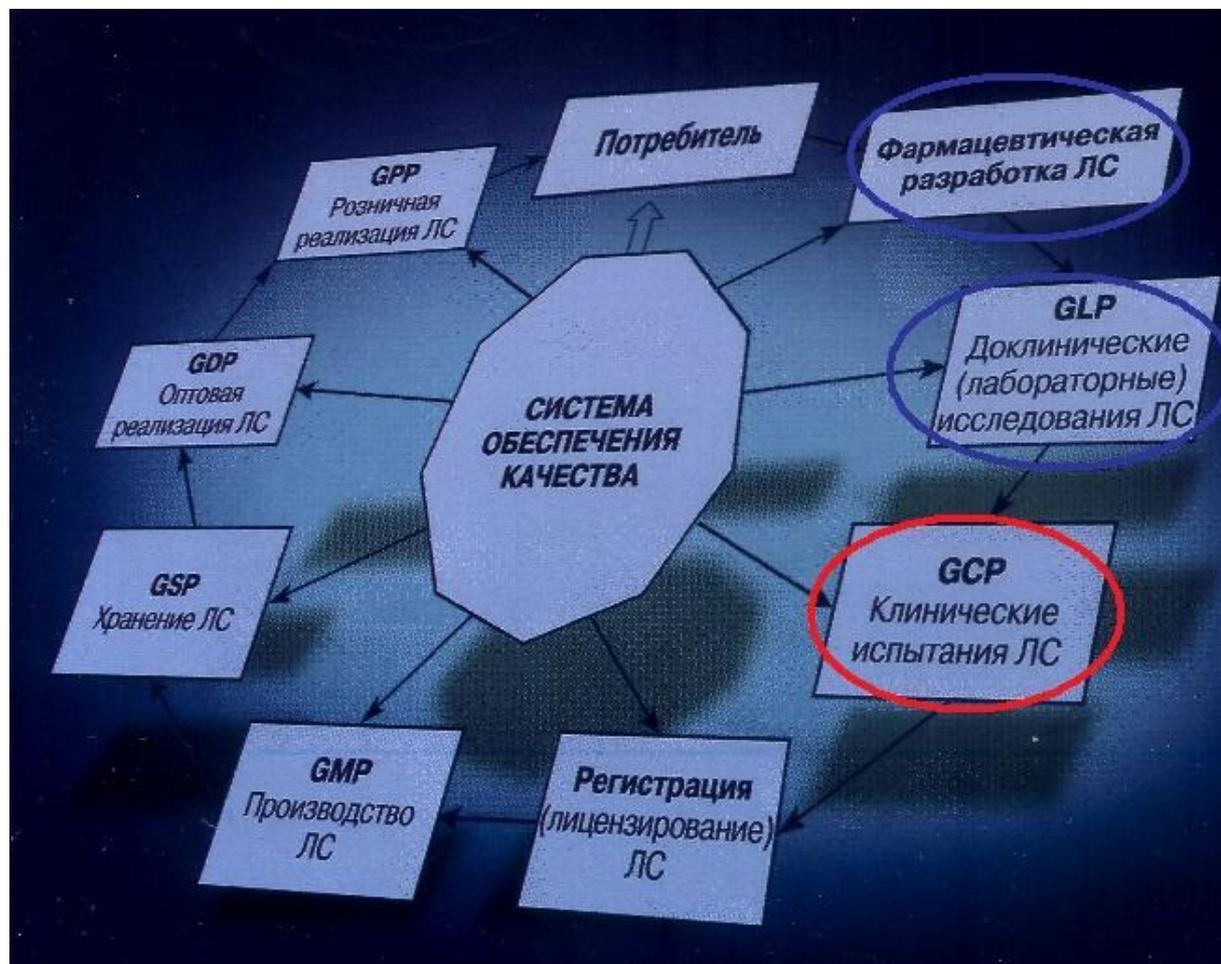




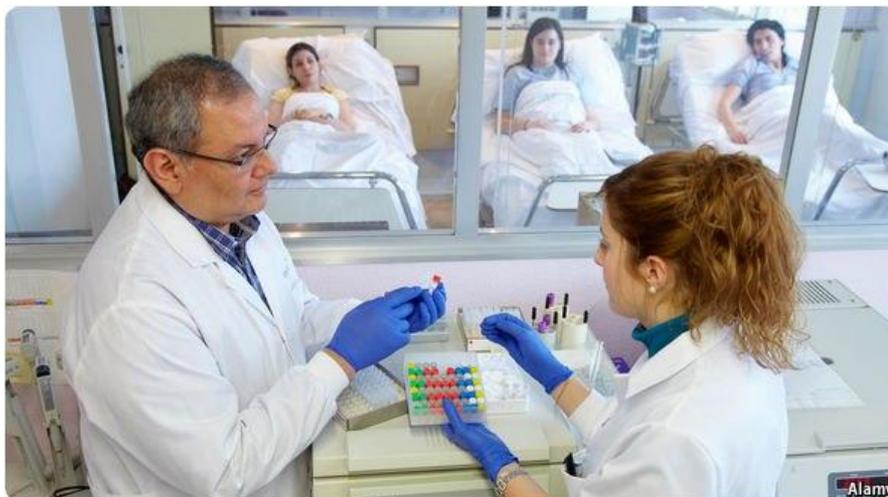
GCP
(«Good Clinical Practice») -
надлежащая клиническая практика.

Клинические исследования лекарственных средств.

Связь надлежащих практик G x P с этапами жизненного цикла ЛС



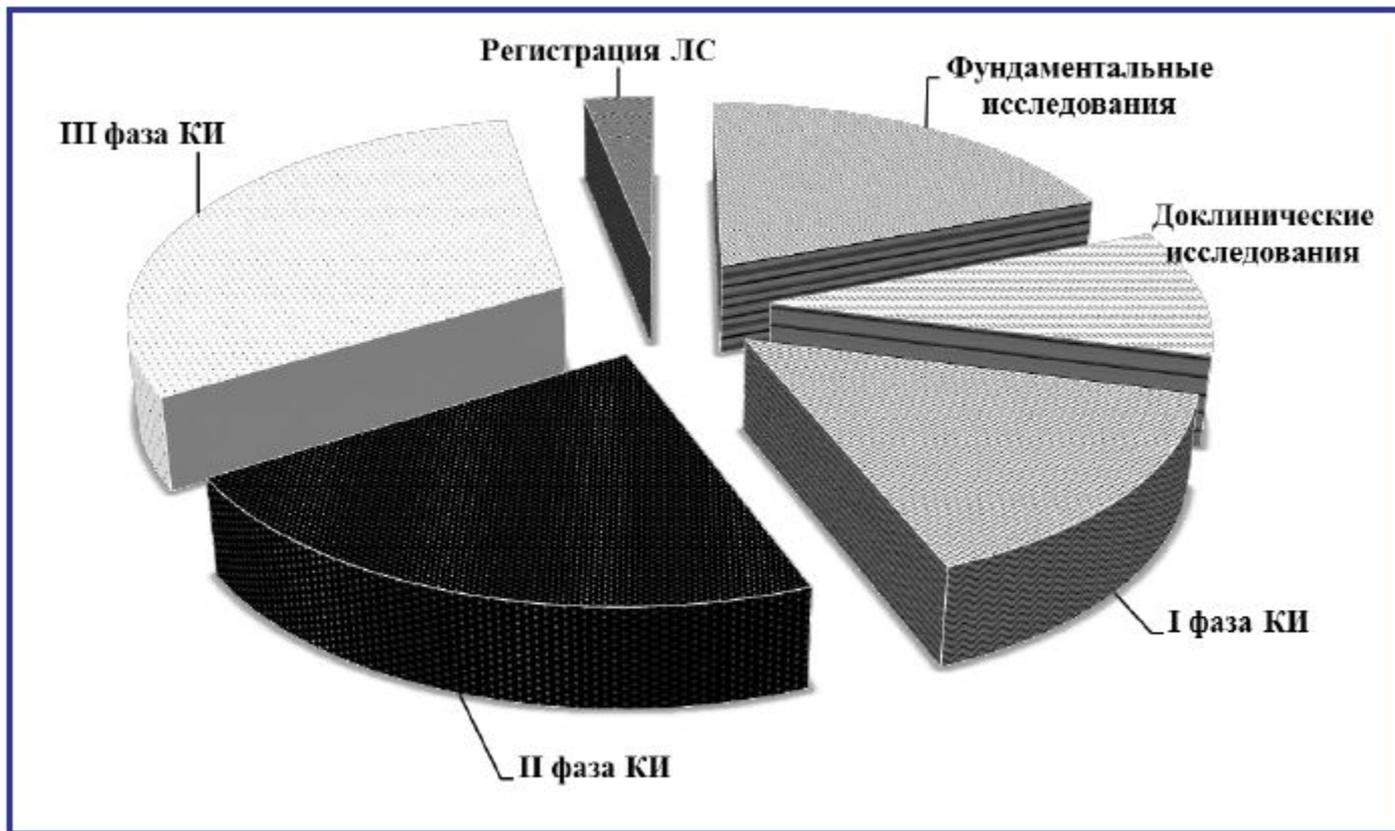
- **Стандарт GCP** («*Good Clinical Practice*», Надлежащая клиническая практика) — международный **стандарт этических норм** и **качества научных исследований**, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчётности об исследованиях, которые подразумевают **участие человека в качестве испытуемого**.



КИ - наиболее ответственный и важный этап изучения нового ЛС.

- На результатах КИ основывается принятие решения о целесообразности и перспективности применения ЛС в медицинской практике.
 - По данным американской Ассоциации разработчиков и производителей лекарственных препаратов (PhRMA)
 - ТОЛЬКО:**
 - 11 % препаратов для лечения нарушений ОВ,
 - 14 % препаратов для лечения заболеваний ЦНС,
 - 15 % кардиологических препаратов,
 - 20 % препаратов для лечения заболеваний дыхательной системы,
 - 27 % онкологических препаратов
 - 40 % АБ,
- перешедших на этап клинических исследований, **получают** в США **разрешение на маркетинг.**

Структура расходов на разработку ЛС по стадиям



Этические нормы. Документы.

- **Хельсинкская декларация**

(«Declaration of Helsinki») (1964 год, WMA).

Два основополагающих принципа КИ:

1) обязательное добровольное согласие пациента или здорового добровольца на участие в эксперименте;

2) обязательный контроль за исследованиями со стороны независимой группы лиц.

- **«Международное руководство по этике для биомедицинских исследований с участием людей CIOMS» ;**

(CIOMS -Council for International Organizations of Medical Sciences)

- **«Бельмонтский отчет»;**

- **«Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека ООН» и др.**



Международная нормативно-правовая и методическая база проведения клинических испытаний лекарственных средств.

- 1968 г. – ВОЗ «Принципы клинической оценки лекарств»
- 1977 г. – FDA. Правила GCP.
- 1990 г. - GCP ЕС.
- 1995г. - Руководство ICH E6 «Good Clinical Practice».
 - С 1996 г. Руководство ICH E6 рекомендовано к принятию в США, ЕС, Японии. Является основой для региональных и национальных документов, определяющих правила проведения КИ.
- ISO 14155:2011 «Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice» .

- Директива Европейской Комиссии 2005/28/ЕС о принципах и подробных рекомендациях в сфере исследуемых ЛС для применения у человека, а также требованиях к получению разрешения на их импортирование .
- Регламент Европейского Парламента и Совета № 536/2014 о проведении КИ ЛС для применения у человека .

Нормативно-правовая и методическая база проведения клинических испытаний лекарственных средств в РФ.

- 1. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» :
- надлежащая практика КИ упоминается (требования не расшифрованы).
- 2. Приказ Минздрава РФ № 200н от 1 апреля 2016 г. "Об утверждении правил надлежащей клинической практики".
- 3. ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Clinical investigations. Good clinical practice.
- 4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.06.2011 № 575 "Об аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения".
- 5. Методические указания "Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств".

Стандарт GCP («*Good Clinical Practice*») - Надлежащая клиническая практика

**Соответствие исследования этому стандарту говорит о
публичном соблюдении:**

- прав участников исследования
- правил по обеспечению их безопасности
- стремления к ненанесению вреда
- требований к достоверности исследований

Принципы GCP.



- 1. КИ следует проводить в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации, правилами GCP и соответствующими регуляторными требованиями.
- 2. До начала КИ должна быть проведена оценка соотношения предвидимого риска с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества. КИ может быть начато и продолжено только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск.
- 3. Права, безопасность и благополучие субъектов испытания важнее интересов науки и общества.
- 4. Имеющиеся данные доклинического и клинического изучения исследуемого препарата должны быть достаточными для обоснования планируемого КИ.

Принципы GCP.

- 5. КИ должно быть научно обосновано, подробно и четко описано в протоколе.
- 6. Испытание следует проводить в соответствии с протоколом, в отношении которого заранее получено одобрение/положительное решение этической комиссии.
- 7. Ответственность за оказание субъектам испытания медицинской помощи и принятие решений медицинского характера может взять на себя только квалифицированный врач.
- 8. Все лица, участвующие в проведении КИ, должны иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, соответствующие выполняемым функциям.
- 9. До включения субъекта в КИ необходимо получить его добровольное информированное согласие.

Принципы GCP.

- 10. Регистрировать, обрабатывать и хранить всю получаемую в ходе КИ информацию следует таким образом, чтобы обеспечить корректное представление, интерпретацию и верификацию данных.
- 11. Необходимо обеспечить конфиденциальность документов, позволяющих установить личность субъекта, при соблюдении прав на неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность согласно существующим регуляторным требованиям.
- 12. Производство и хранение исследуемых препаратов, а также обращение с ними должны осуществляться в соответствии с принципами надлежащей производственной практики. Препараты необходимо применять в соответствии с утвержденным протоколом.

Клиническое исследование

- **Клиническое исследование** (КИ) - научное исследование с участием людей, которое проводится **с целью оценки эффективности и безопасности нового ЛС или расширения показаний к применению** уже известного лекарственного препарата.
- **КИ** во всем мире являются неотъемлемым этапом разработки препаратов, который предшествует его регистрации и широкому медицинскому применению.
- На основании данных **КИ** уполномоченный орган здравоохранения принимает **решение о регистрации** препарата или об отказе в регистрации.
- Препарат, не прошедший **КИ**, не может быть зарегистрирован и выведен на рынок

Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств

Решение о проведении клинических исследований

конкретного лекарственного средства принимается федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

- Государственное учреждение науки "Научный центр экспертизы средств медицинского применения МЗ РФ" (ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ).
 - regmed.ru

ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава России



Научный Центр
Экспертизы Средств
Медицинского Применения



Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств

Решение принимается на основании следующих документов:

- заявления организации - разработчика лекарственного средства;
- положительного заключения комитета по этике при федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛС;
- отчета и заключения о доклинических исследованиях ЛС;
- инструкции по применению ЛС.

Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств

- **КИ ЛС** проводятся в учреждениях здравоохранения, **аккредитованных** федеральным органом исполнительной власти (в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
об аккредитации на право проведения клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения

«14» февраля 2014 г. № 79

1. Настоящее свидетельство предоставлено:
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города
Москвы «Научно-практический центр детской психоневрологии
Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПЦ ДП ДЗМ») (полное и сокращенное наименование, организационно правовая форма медицинской организации)

2. Основной государственный регистрационный номер записи о государственной
регистрации медицинской организации (ОГРП): 1037739184240, свидетельство
серия 77 № 007395066 от 22.01.2003

3. Место нахождения и места осуществления деятельности: 119602,
г. Москва, Мичуринский проспект, д. 74; 119602, г. Москва, Мичуринский
проспект, д. 74, стр. 1; тел. (495) 430 80 77
(почтовый адрес места нахождения и мест осуществления деятельности, телефоны и т.д.)

4. Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): 7729152967,
свидетельство серия 77 № 006378524 от 22.01.2003

5. Клинические исследования лекарственных препаратов, проводимые в
соответствии с правилами клинической практики в целях:
- подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для
пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации
иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для
пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности
иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и
выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных
лекарственных препаратов.
(указываются цели проведения клинических исследований лекарственных препаратов для
медицинского применения, в отношении которых выдано настоящее свидетельство)

6. Настоящее свидетельство предоставлено на срок до «18» июня 2016 г. на
основании приказа Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации от «17» июня 2011 г. № 575

Заместитель Министра

И.Н. Каграмаян

001758

Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств

- Клинические исследования могут быть инициированы **ТОЛЬКО после того, как:**
 - **получены обнадеживающие результаты в ходе доклинических исследований** (исследований на биологических моделях и лабораторных животных),
 - а также **одобрение этического комитета и положительное решение уполномоченного органа** здравоохранения той страны, где планируется проводить исследование



Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств (КИ ЛС)

Правовую основу проведения клинических исследований лекарственного средства составляют следующие документы:

- 1) решение федерального органа исполнительной власти о проведении КИ ЛС;
- 2) договор о проведении клинических исследований лекарственного средства.



Руководство КИ. Права и обязанности.

- **Руководитель учреждения** здравоохранения, проводящего КИ ЛС, утверждает программу КИ ЛС и назначает ее руководителя.
- **Руководителем программы** указанных исследований может быть назначен врач со стажем работы по программам КИ ЛС не менее двух лет.
- **Программа КИ ЛС** разрабатывается с участием этического комитета при учреждении здравоохранения, проводящем КИ ЛС.
- **Руководитель программы КИ ЛС** должен быть ознакомлен с результатами доклинических исследований данного ЛС и имеет право на получение любой дополнительной информации, относящейся к ДИ указанного ЛС.
- **Руководитель программы КИ ЛС** осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в КИ данного ЛС.
- **Отчет о результатах КИ ЛС** составляется руководителем программы КИ данного ЛС.

Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств

- Участие пациентов в КИ ЛС является **добровольным**.
- Пациент дает **письменное согласие** на участие в КИ ЛС.
- Пациент должен быть информирован:
 - о лекарственном средстве и сущности КИ указанного ЛС;
 - об ожидаемой эффективности, о безопасности ЛС, степени риска;
 - о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния ЛС на состояние его здоровья;
 - об условиях страхования здоровья пациента.



Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных исследований

Типы клинических исследований

1. По наличию вмешательства в обычную тактику ведения пациента, то есть в стандартные процедуры обследования и лечения больного.
 - **Обсервационное (наблюдательное) исследование** — клиническое исследование, в котором исследователь собирает данные путём простого наблюдения событий в их естественном течении, не вмешиваясь в них активно.
 - **Неинтервенционное исследование** — исследование, в котором лекарственное средство назначается обычным способом в соответствии с условиями, изложенными в разрешении на рыночную реализацию.
 - **Интервенционное исследование** — исследование новых, незарегистрированных лекарственных препаратов, иммунобиологических средств, медицинской техники либо исследование, в котором новые лекарственные препараты назначаются или применяются способом, отличным от условий, изложенных в зарегистрированной инструкции по применению (будь то новое показание, новая дозировка препарата, новый путь введения, новый способ применения или же новая категория пациентов).

Типы клинических исследований

2. Критерий - цель исследования.

- **Профилактические исследования (prevention trials)** - чтобы найти наилучшие способы предупреждения заболеваний у людей, которые никогда ими не страдали, либо предупредить рецидив чтобы найти наилучшие способы предупреждения заболеваний у людей, которые никогда ими не страдали, либо предупредить рецидив заболевания у пациентов. В таких исследованиях могут изучаться лекарственные препараты, вакцины чтобы найти наилучшие способы предупреждения заболеваний у людей, которые никогда ими не страдали, либо предупредить рецидив заболевания у пациентов. В таких исследованиях могут изучаться лекарственные препараты, вакцины, витамины чтобы найти наилучшие способы предупреждения заболеваний у людей, которые никогда ими не страдали, либо предупредить рецидив заболевания у пациентов. В таких исследованиях могут изучаться лекарственные препараты, вакцины, витамины, минералы, изменения в образе жизни.
- **Скрининговые исследования (screening trials)** - чтобы найти наилучший способ выявления определённых заболеваний или состояний.
- **Диагностические исследования (diagnostic trials)** - чтобы найти наилучший способ диагностики определённого заболевания или

Типы клинических исследований

- **Исследования качества жизни (quality of life trials)** - чтобы изучить способы повышения качества жизни пациентов, страдающих хроническими заболеваниями.
- **Программы расширенного доступа (по исключительным обстоятельствам — compassionate use trials или expanded access)** - предполагают использование экспериментального препарата у пациентов с серьёзными или угрожающими жизни заболеваниями, которые не могут быть включены в клиническое исследование, поскольку не соответствуют критериям включения.

Обычно в такие программы привлекаются пациенты, для лечения заболеваний которых не существует эффективных способов лечения, либо тех, кто испробовал все стандартные, хорошо известные способы лечения, и которым они не помогли.

Дизайн клинических исследований

- Вначале экспериментальный лекарственный препарат изучается с участием небольшого количества здоровых добровольцев.
- По мере того как накапливаются данные о его безопасности и эффективности, численность пациентов, вовлеченных в исследование, возрастает, а сам препарат сравнивается с уже известными и широко используемыми в медицинской практике лекарствами.
- Дизайн КИ является планом его проведения, описанием того, как исследование будет проводиться.
- Дизайн конкретного КИ зависит от целей преследуемых исследованием.
- Три распространенных варианта дизайна:
 - *КИ в одной группе (single group design)*
 - *КИ в параллельных группах (parallel group design)*
 - *КИ в «перекрестной модели» (crossover group design)*

Рандомизация (RANDOMIZATION)

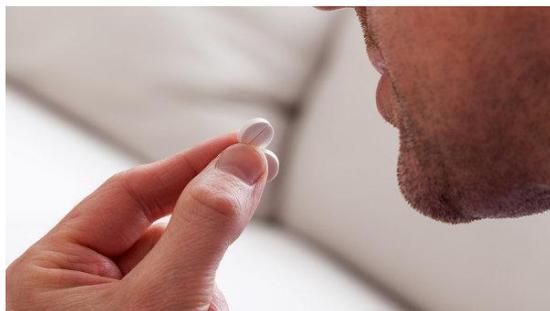


- Процесс случайного распределения пациентов в группы лечения, используемый в клиническом испытании с целью исключить всякую необъективность и связанное с ней вероятное смещение оценки.

Плацебо (Placebo)



- **Фармакологический продукт (таблетки, капсулы, растворы), содержащий только неактивные компоненты.**
- Плацебо, по определению, заведомо неэффективно (его эффективность может объясняться лишь действием плацебо-эффекта, т.е. психологическим фактором, а не объективным терапевтическим эффектом) и практически абсолютно безопасно (при малейших сомнениях в безопасности тех или иных компонентов они не должны включаться в состав плацебо).
- **Важно, чтобы плацебо по своему виду, цвету, запаху и другим внешним признакам ничем не отличалось от исследуемого препарата.**



Дизайн КИ.

Клиническое исследование в одной группе (single group design)

- Все испытуемые получают одно и то же экспериментальное лечение.
- Эта модель исследования направлена на то, чтобы сравнить результаты лечения с исходным состоянием.
- Испытуемых не рандомизируют по группам лечения.
- Модель КИ в *одной группе* может быть проиллюстрирована следующим образом:
Скрининг -- Включение -- Исходное состояние -- Лечение -- Исходы
- Модель одной группы может быть использована в I фазе исследований.
- Главным недостатком модели исследований в одной группе является отсутствие группы сравнения.

Дизайн КИ.

Клиническое исследование в параллельных группах (parallel group design)

- При проведении КИ в параллельных группах испытуемые двух или более групп получают различную терапию.
- Для достижения статистической достоверности (для исключения систематической ошибки) испытуемые распределяются по группам методом случайного распределения (рандомизации).
- Модель *клинического исследования в параллельных группах* может быть проиллюстрирована следующим образом:
Скрининг -- Включение -- Подготовительный период -- Исходное состояние -- Рандомизация --
Лечение а -- Исходы а
Лечение б -- Исходы б, где
а, б - различные препараты или различные дозы или плацебо.

Дизайн КИ.

Клиническое исследование в параллельных группах (parallel group design)

- Клинические исследования в дизайне параллельных групп являются **дорогостоящими, продолжительными** и требуют большого количества испытуемых (при низкой частоте развития учитываемых событий).
- Однако, клинические исследования в параллельных группах являются **наиболее объективными** в определении эффективности лечения и точными в формулировании выводов.
- Большинство клинических испытаний т.о., проводятся в дизайне параллельных групп.

Дизайн КИ.

"Перекрестная" модель (Crossover Design)

- В отличие от планов исследований в параллельных группах, "перекрестные" модели позволяют оценить эффекты, как изучаемых лекарственных препаратов, так и сравнительных курсов лечения на одних и тех же испытуемых.
- Испытуемых рандомизируют в группы, в которых проводят одинаковое курсовое лечение, но с различной последовательностью. Как правило, между курсами необходим "отмывочный" период для того, чтобы показатели у пациентов вернулись к исходным, а также для того, чтобы исключить нежелательное влияние остаточных явлений предшествующего лечения на эффекты последующего.
- *Скрининг - Подготовительный период - Контроль состояния - Рандомизация - Лечение А в группе 1 и Лечение Б в группе 2 - Отмывочный период - Лечение Б в группе 1 и Лечение А в группе 2*

Дизайн КИ.

"Перекрестная" модель (Crossover Design)

- "Перекрестные" модели обычно используют для изучения **фармакокинетики и фармакодинамики**, когда поставлена задача контроля вариабельности внутри популяции испытуемых.
- "Перекрестные" модели являются **более экономичными** по сравнению с моделями параллельных групп, поскольку в этом случае требуется меньшее количество испытуемых.
Однако иногда возникают трудности в интерпретации результатов.
Эффекты одной терапии могут смешиваться с эффектами последующей.
Бывает сложно отличить эффекты последовательного лечения от эффектов индивидуальных курсов.

Слепое исследование



- Исследование, в котором пациент не знает, а исследователь знает, какое лечение получает пациент, называется простым слепым.
- Если о назначенном лечении не знают ни пациент, ни исследователь, такое исследование называется двойным слепым.
- **Эталонным дизайном клинических исследований являются рандомизированные контролируемые двойные слепые исследования.**



Документация КИ.

Протокол клинического исследования.

- **Протокол** — это документ, который **описывает цель, задачи, схему, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.**
- Любое клиническое исследование начинается с разработки протокола.
- Это самый важный документ клинического исследования.

■ Цель клинических исследований ЛС

Получение научными методами:

- доказательств **эффективности и безопасности** лекарственных средств,
- данных об **ожидаемых побочных эффектах** от применения лекарственных средств ,
- данных об **эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами** .

Примеры целей клинических исследований

- Оценка безопасности и эффективности нового препарата (...) у пациентов с **определённым заболеванием** (например, у пациентов с болезнью Альцгеймера)
- Оценка безопасности и эффективности **различных дозировок** препарата, который уже используется в широкой медицинской практике (например, 10 мг в сравнении с 5 мг)
- Оценка безопасности и эффективности препарата, уже применяемого в широкой медицинской практике препарата, **по новому показанию**
- Оценка того, является ли новый лекарственный препарат **более эффективным** для лечения определённого заболевания, чем препарат, уже используемый в широкой медицинской практике (сравнение изучаемого препарата с «золотым стандартом»)
- **Сравнение эффективности** двух уже применяемых в медицинской практике препаратов для лечения определённого заболевания (например, терапия А в сравнении с терапией В).

Документация КИ.

- **Информированное согласие** — это процесс, который позволяет пациенту или здоровому добровольцу свободно подтвердить своё желание участвовать в клиническом исследовании. Информированным согласием также называется документ, который подписывают участники исследования (пациент и врач-исследователь).
- **Брошюра исследователя**
- **Отчет о проведении КИ**

Фазы клинических исследований

- **Клинические исследования** нового лекарственного препарата, **проводят в несколько этапов**, называемых фазами, до разрешения препарата к медицинскому применению:
 - клинические испытания на фазе I,
 - клинические испытания на фазе II,
 - клинические испытания на фазе III.
- После того как лекарственный препарат лицензирован (зарегистрирован), проводят так называемые **постмаркетинговые клинические испытания (фаза IV)**.

КИ. I Фаза.

I Фаза клинических испытаний

(клинико-фармакологические, биомедицинские испытания)

- Первые испытания на людях нового лекарственного препарата (активного компонента) с его предварительной оценкой.
- Обычно на небольшой группе (**до 100 здоровых добровольцев**).
- При этом изучают:
 - переносимость однократной дозы препарата
 - фармакокинетические параметры
 - фармакодинамические эффекты

КИ. I Фаза.

- **Цель:** получение предварительных данных по безопасности и переносимости препарата, составлении первичной характеристики фармакодинамических и фармакокинетических свойств препарата у человека, а иногда и в определении первоначальных показателей эффективности при испытаниях на людях.
- На ранних этапах испытаний Фазы I: начальную дозу, кратность и путь введения препарата обычно устанавливают в доклинических испытаниях (на лабораторных животных). Однако из-за различий в фармакокинетике и фармакодинамике у человека и у животных такие дозы могут требовать коррекции.

КИ. II Фаза

- II Фаза клинических испытаний
- Эта фаза требует включения большего количества испытуемых, но *с заболеванием (или состоянием), для лечения (диагностики и/или профилактики) которого, активный ингредиент предназначен.*
- Цель:
 - доказать клиническую эффективность лекарственного средства у определенной группы пациентов
 - оценить краткосрочную безопасность активного ингредиента
 - определение уровня терапевтической дозы препарата
 - схемы дозирования
- Иногда Фаза II клинических испытаний разделяется на Фазы IIa и IIб.

КИ. Фаза IIa

Пробные клинические испытания (pilot trials), спланированные, главным образом, **в целях определения уровня безопасности лекарственного средства на пациентах с заболеванием**, в отношении которого препарат применяют.

В ходе IIa фазы необходимо убедиться в

- активности исследуемого вещества
- оценить краткосрочную безопасность
- установить контингент пациентов
- режим дозирования
- выяснить зависимость эффекта от дозы
- определить критерии оценки эффективности

КИ. Фаза IIб

- Более обширные базовые клинические испытания (pivotal trials).
- Они планируются для определения, как эффективности, так и безопасности воздействия лекарственного средства на пациентов.
- **Основной задачей Фазы IIб является определение оптимального уровня доз препарата** для того, чтобы продолжить его исследование на Фазе III клинических испытаний.

КИ. III Фаза

- Если препарат оказался эффективен и безопасен во II фазе, он исследуется в фазе III.
- **Клинические испытания III фазы** представляют собой тщательно контролируемые исследования спланированные для определения безопасности и эффективности лекарственного средства в условиях, приближенных к тем, в которых оно будет использовано в случае его разрешения к медицинскому применению.

КИ. III Фаза

Цели:

- определить краткосрочное и долгосрочное отношение безопасности/эффективность для лекарственных форм активного компонента
- определить его общую и относительную терапевтическую ценность
- специфические характеристики препаратов
- исследовать профиль и разновидности наиболее часто встречающихся побочных реакций

В зависимости от задач конкретного исследования на этой фазе проводят контролируемые исследования с плацебо, референтным препаратом или стандартным лечением. Испытания могут быть как слепыми, так и открытыми. Могут проводиться в разном дизайне.

КИ. IV Фаза.

- Проводятся, **после того как препарат был зарегистрирован** по определенным показаниям и становится доступен через розничную сеть.
- Это так называемые **постмаркетинговые (post marketing trials) испытания**, проводятся на очень большом количестве участников и используются для определения новых режимов приема препарата, выявления новых побочных эффектов и т.д, позволяют получить более подробную информацию о безопасности и эффективности препарата.

КИ. IV Фаза.

IV фаза исследований может быть использована для:

- усовершенствования схем дозирования лекарственного препарата
- различных сроков лечения лекарственным препаратом
- взаимодействия с пищей или другими лекарственными средствами
- сравнительного анализа с другими стандартными курсами лечения
- применения препарата в других возрастных группах или у пациентов других категорий
- влияния отдаленных эффектов препарата на выживаемость (снижение или повышение уровня смертности)
- результатов длительного применения у пациентов различных групп



Постмаркетинговое исследование.



■ Post Marketing Study

Исследования, в ходе которых собирается информация об эффективности препарата у большого количества пациентов после начала широкой продажи препарата.

Цель ПМИ состоит в том, чтобы оценить препарат при его применении у большой группы пациентов (10000 и более). При этом получают дополнительные данные по эффективности и нежелательным явлениям, которые выявляются при долгосрочном применении препарата.

Постмаркетинговые наблюдения (postmarketing surveillance)



- IV фазу иногда путают с **постмаркетинговым наблюдением (postmarketing surveillance)** - проведением мониторинга безопасности зарегистрированных препаратов.
- Часть испытаний IV фазы включается в процесс мониторинга, когда они носят наблюдательный характер и не являются экспериментальными.