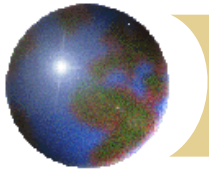


ICH guideline for Good Clinical Practice:

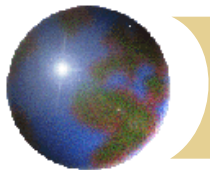
история и основные принципы.

Александр Андреев

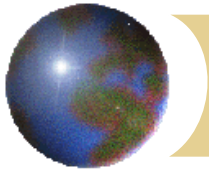


Определение ICH GCP

- ☉ Международные этические и научные стандарты для
 - ❑ планирования,
 - ❑ выполнения,
 - ❑ документирования и
 - ❑ сообщения о результатахклинических исследований с вовлечением человека.

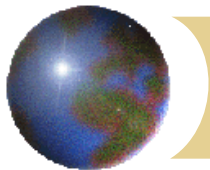


ЗАЧЕМ?



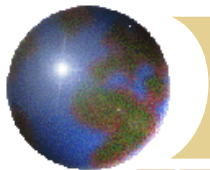
Печальный опыт применения лекарственных средств

- ❖ 1937г.- раствор сульфаниламида в диэтиленгликоле
 - ❖ Почечная недостаточность у детей
- ❖ 1961г.- талидомид
 - ❖ Врожденные пороки развития
- ❖ 1982г.- беноксапрофен
 - ❖ Гастротоксичность у пожилых



Эволюция законодательства в области лекарственных средств

Подделка торговых марок, загрязненные продукты и препараты	1906г. Pure Food & Drug Act (США)
1937г. - раствор сульфаниламида в диэтиленгликоле	1938г. Food, Drug & Cosmetic Act (США)
1939-1945гг.-Преступления нацистских врачей	1946г. Нюрнбергский кодекс
1961г.- Талидомидовая катастрофа	1964г.Хельсинская декларация 1960-1970гг.-местные законы и рекомендации по исследованию и регистрации лекарственных средств (напр:1967г. Medicines act, Великобритания)



Необходимость в гармонизации законодательств разных стран

Различие законодательств в области лекарственных средств в разных странах



Необходимость повторения исследований с целью регистрации в разных странах



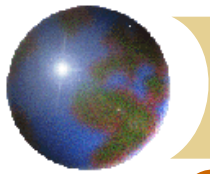
Повышение стоимости разработки препарата



Повышение стоимости лекарственных средств

Увеличение количества участников исследований

Задержка регистрации инновационных препаратов



Организация Международной Конференции по Гармонизации (ICH)

- ✦ Идея - WHO Conference of Drug Authorities, Paris, 1989
- ✦ Рождение - ICH Steering Committee Meeting, Brussels, 1990
- ✦ Эволюция - 1st ICH, Brussels, 1991
6th ICH, Japan, 2003



Структура ИСН (1)

Регионы - основатели (ИСН-regions)

✚ Европа

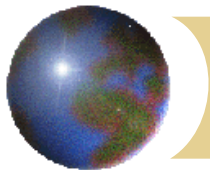
- ✚ European Commission (EU)
- ✚ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

✚ США

- ✚ US Food and Drug Administration (FDA)
- ✚ Pharmaceutical Research and Manufactures of America (PhRMA)

✚ Япония

- ✚ Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)
- ✚ Japan Pharmaceutical Manufactures Association (JPMA)



Структура ИСН (1)

Страны – участники (ИСН-regions)

✦ Регуляторные органы:

- ✦ Канада
- ✦ Швейцария
- ✦ Бразилия
- ✦ Сингапур
- ✦ Южная Корея
- ✦ Китай
- ✦ Тайвань

✦ Представители индустрии

- ✦ Biotechnology Innovation Organization
- ✦ Global Self-Care Federation
- ✦ International Generic and Biosimilar Medicines Association



Структура ИСН (2)

Регионы – наблюдатели (non-ИСН regions)

✦ Регуляторные органы

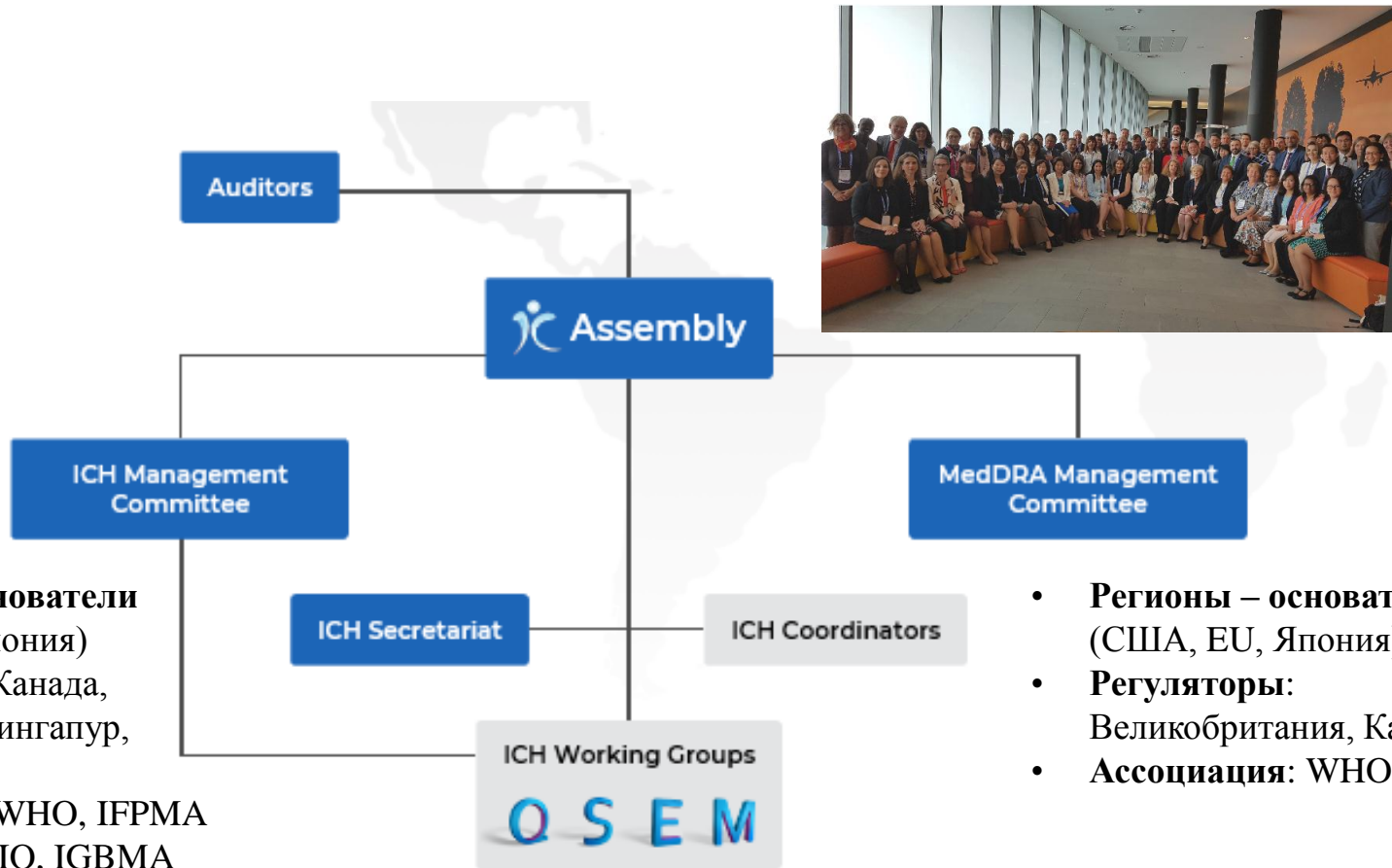
- ✦ Австралия
- ✦ Аргентина
- ✦ Армения
- ✦ Израиль
- ✦ Индия
- ✦ Иордания
- ✦ Иран
- ✦ Казахстан
- ✦ Колумбия
- ✦ Куба
- ✦ Малайзия
- ✦ Мексика
- ✦ Молдова
- ✦ Россия
- ✦ Саудовская Аравия
- ✦ Турция
- ✦ Южная Африка

✦ Основные международные организации

- ✦ The World Health Organisation (WHO)
- ✦ International Federation of Pharmaceutical Manufactures Association (IFPMA)



Структура ICH (3)



- **Регионы – основатели** (США, EU, Япония)
- **Регуляторы:** Канада, Швейцария, Сингапур, Корея, Китай
- **Ассоциации:** WHO, IFPMA
- **Индустрия:** BIO, IGBMA

- **Регионы – основатели** (США, EU, Япония)
- **Регуляторы:** Великобритания, Канада
- **Ассоциация:** WHO

Quality Safety Efficacy Multifunctional



Некоторые документы ИСН

- ⊕ E2a - Clinical Safety Data Management: definition and standards for expediting reporting
- ⊕ E2b - Data elements for transmission of individual case safety reports
- ⊕ E2c - Clinical safety data management: periodic safety update reports for marketed drugs
- ⊕ E3 - Structure and content of clinical report
- E6 - **Guideline for Good Clinical Practice (GCP)**
- ⊕ E8 - General considerations for clinical trials
- ⊕ E9 - Statistical principals for clinical trials



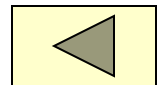
Определение и цели ICH GCP

❖ Определение:

- ❖ Международные этические и научные стандарты для планирования, выполнения, документирования и сообщения о результатах клинических исследований с вовлечением человека.

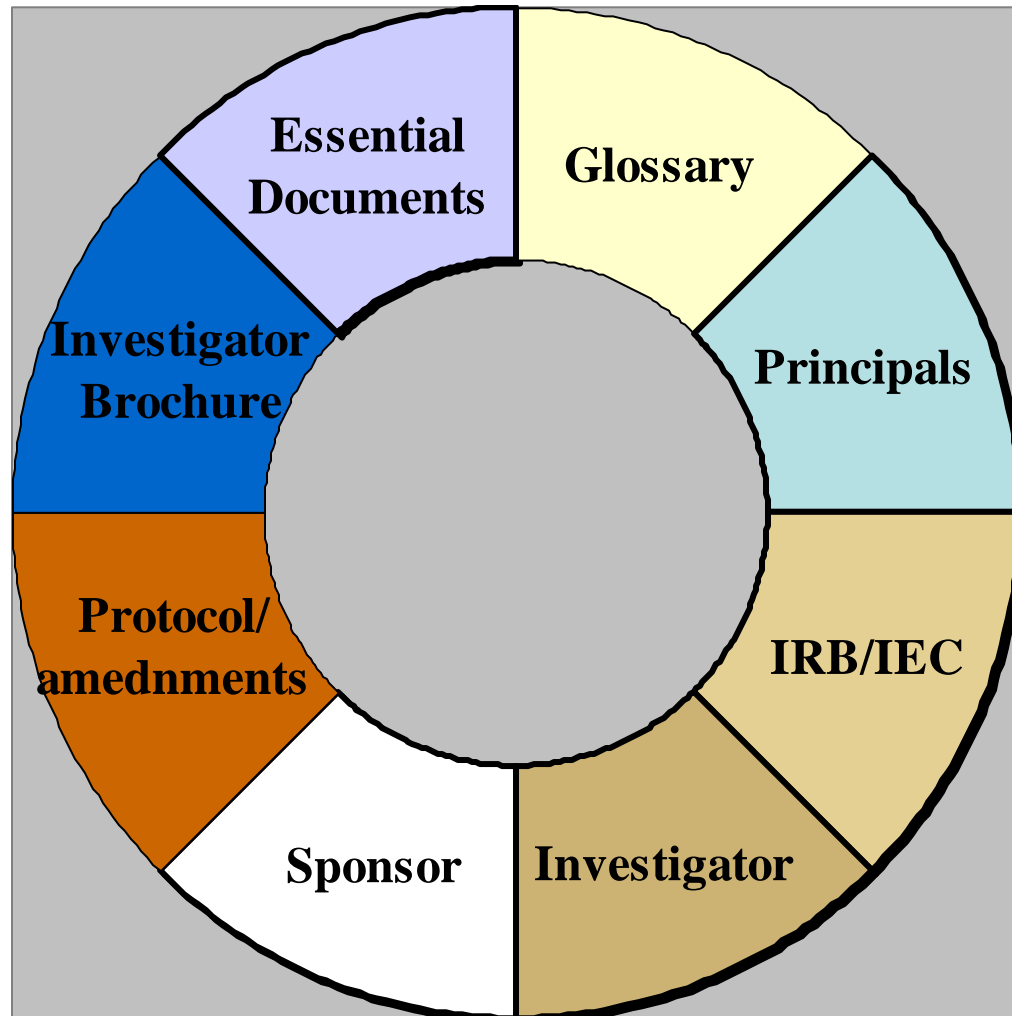
❖ Цели:

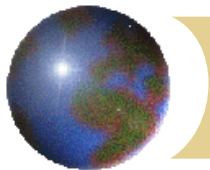
- ❖ Обеспечить права, безопасность и благополучие участников исследования
- ❖ Обеспечить достоверность результатов клинического исследования





Содержание ICH GCP





Основные принципы ICH GCP(1)

п.2.2

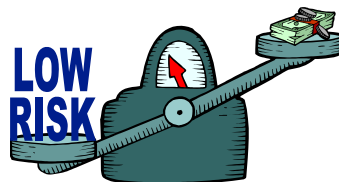
Ожидаемая польза для
участника исследования
и общества



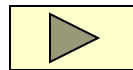
Предполагаемый риск и
неудобства

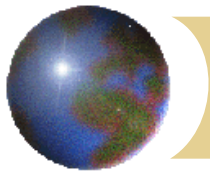
п.2.3

Права, безопасность и
благополучие участника
исследования



Интересы науки и
общества





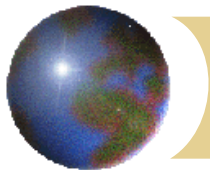
Основные принципы ICH GCP(2)

п.2.6 Исследование должно проводиться в соответствии с протоколом, который **предварительно** одобрен **Независимым** Этическим Комитетом.



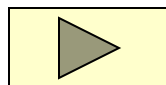
п.2.9 **Добровольное** информированное согласие должно быть получено у каждого участника **до его вовлечения в исследование.**





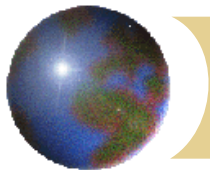
Основные принципы ICH GCP(3)

п.2.8 Каждый, кто участвует в клиническом исследовании, **должен быть обучен**, иметь соответствующее образование и опыт для выполнения возложенных на него обязанностей.



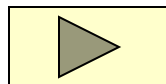
п.2.10 Вся информация, относящаяся к клиническому исследованию, должна регистрироваться, передаваться и храниться таким образом, который позволит **точно ее представить, интерпретировать и проверить.**





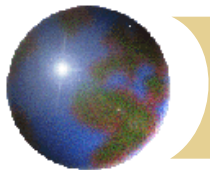
Основные принципы ICH GCP(3)

п.2.8 Каждый, кто участвует в клиническом исследовании, **должен быть обучен**, иметь соответствующее образование и опыт для выполнения возложенных на него обязанностей.



п.2.10 Вся информация, относящаяся к клиническому исследованию, должна регистрироваться, передаваться и храниться таким образом, который позволит **точно ее представить, интерпретировать и проверить.**



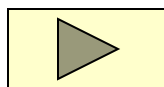


Основные принципы ICH GCP(3)

п.2.8 Каждый, кто участвует в клиническом исследовании, **должен быть обучен**, иметь соответствующее образование и опыт для выполнения возложенных на него обязанностей.



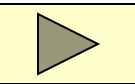
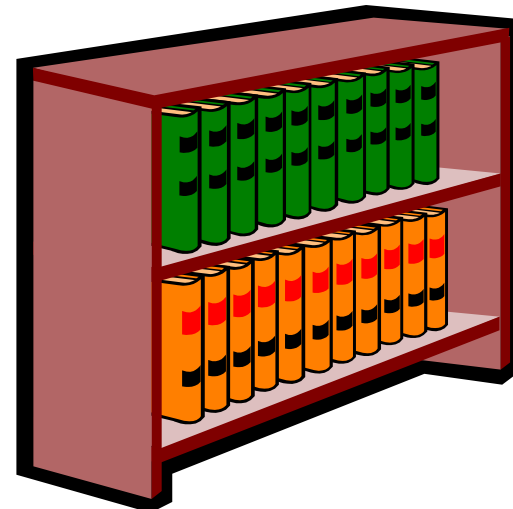
п.2.10 Вся информация, относящаяся к клиническому исследованию, должна регистрироваться, передаваться и храниться таким образом, который позволит **точно ее представить, интерпретировать и проверить.**





Основные принципы ИСН GSP(4)

п.2.13 Должны применяться процедуры, которые обеспечивают качество каждого аспекта исследования (standard operating procedures).





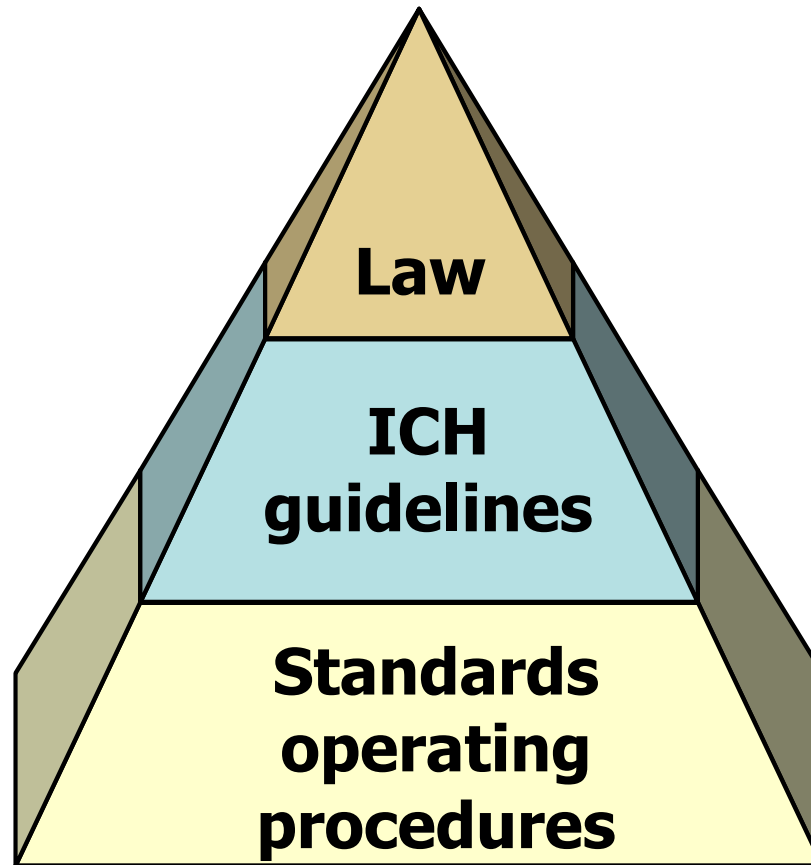
ICH GCP R2

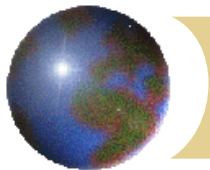
Ноябрь 2016г

- ❖ Управление рисками при планировании исследования
- ❖ Мониторинг, основанный на рисках
- ❖ Сообщения о существенных нарушениях, анализ их причин и исправление (Root Cause Analysis & CAPA)
- ❖ Использование электронных систем (валидация, backup, хранение данных)
- ❖ Контроль за выполнением обязанностей спонсора и исследователя
- ❖ Повышение целостности данных
- ❖ Доступ к данным у спонсора и исследователя



Взаимоотношение закона, ICH рекомендаций и SOPs





Обсудим?

