

Новое в законодательном регулировании проведения клинических исследований в Республике Беларусь и ЕАЭС

*Ефремова И.Н., заведующий РКФЛ УП ЦЭИЗ
Республика Беларусь, к.м.н.*

Обновление законодательства о КИ

Закон «Об
обращении
лекарственных
средств»

Постановление Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
от 6 ноября 2020 г. № 94 «О
клинических исследованиях
(испытаниях) лекарственных
препаратов»

Постановляющая часть

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2020 г. № 94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов»

Положение о порядке и условиях проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов

Положение о независимом этическом комитете

Признать утратившими силу:
постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2008 г. № 55
постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 июня 2009 г. № 72
постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 40

Положение о порядке и условиях проведения КИ

1. Определяются порядок и условия проведения КИ в государственных организациях здравоохранения

Общие положения

2. Используются термины и их определения, установленные Законом и Правилами GCP ЕАЭС

3. Условия проведения КИ:

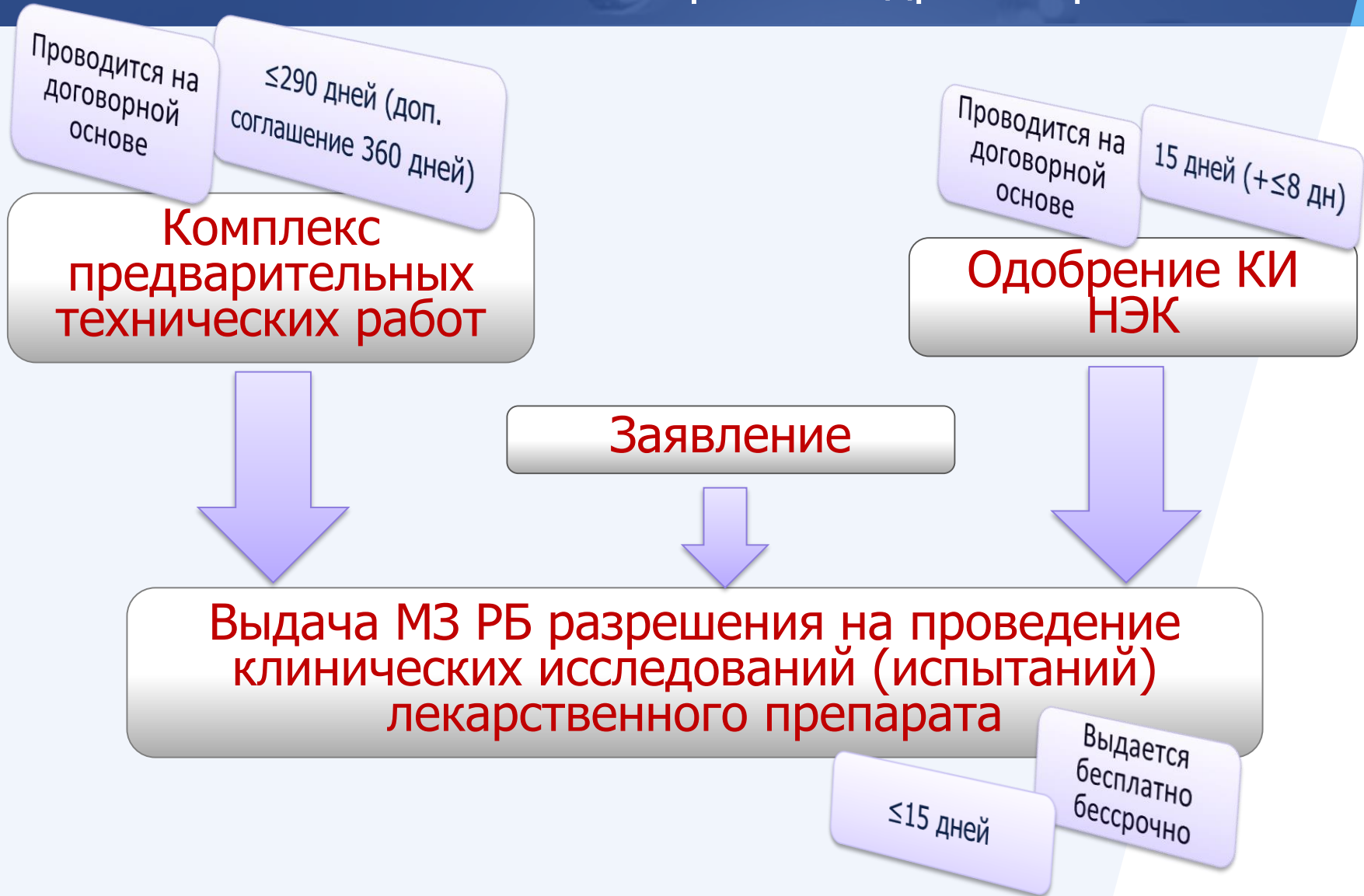
решение Минздрава о назначении КИ (приказ)+выдача разрешения на проведение КИ

Утверждение Минздравом программы (протокола) КИ, одобренной НЭК при организации здравоохранения

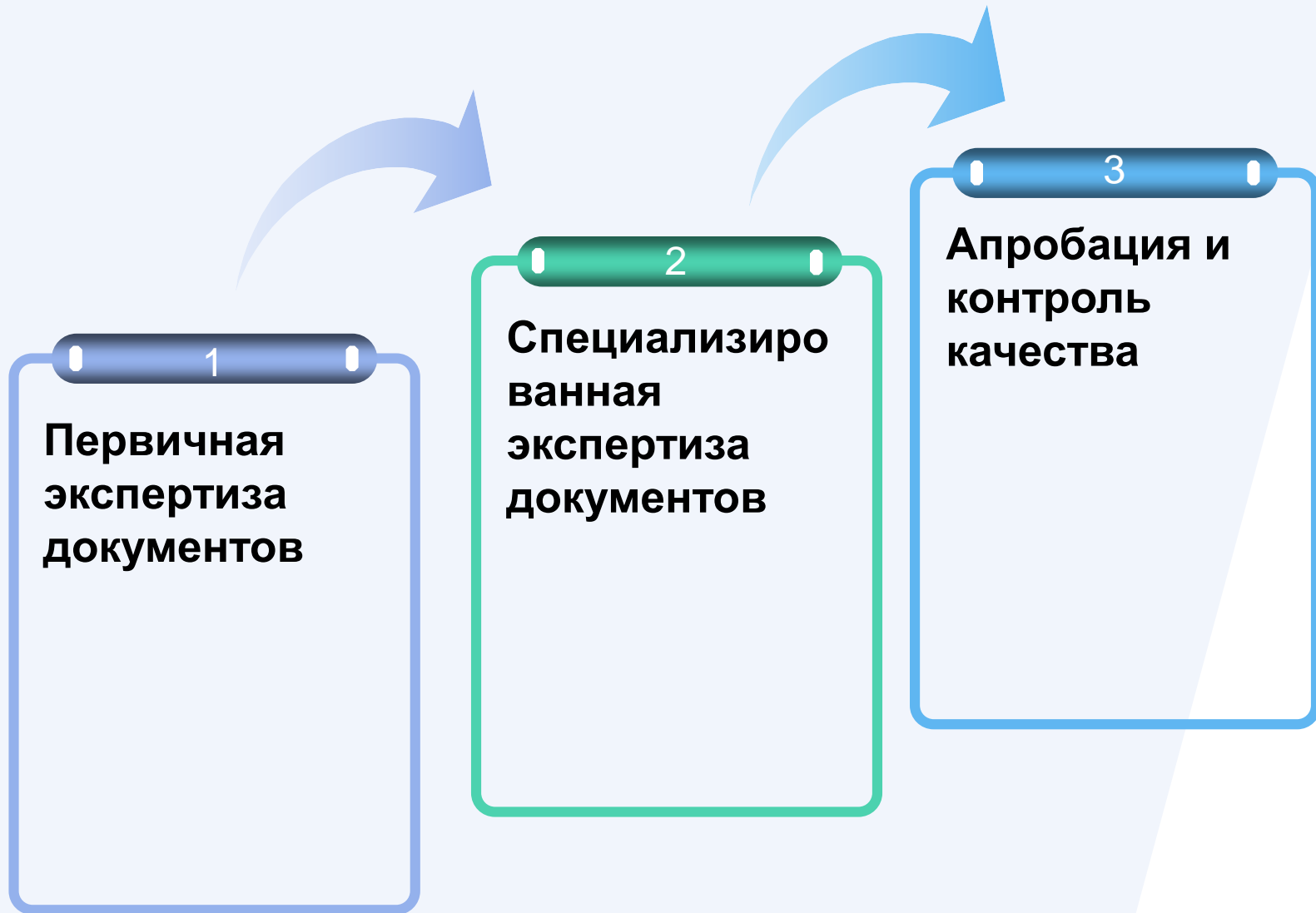
Соответствие квалификации исследователей требованиям Правил GCP

соответствие условий для проведения КИ в организациях здравоохранения требованиям Правил GCP

Назначение КИ Министерством здравоохранения

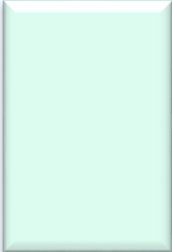


Комплекс предварительных технических работ (1)

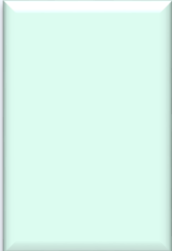


Комплекс предварительных технических работ (2)

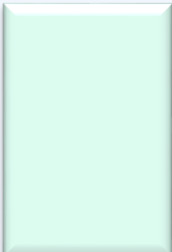
1. Первичная экспертиза документов



Заявителем
представляются
документы согласно
Приложения 1



Проверка комплектности
и правильности
оформления документов



Проводится экспертами,
являющимися
работниками Центра

Комплекс предварительных технических работ (3)

2. Специализированная экспертиза документов проводится:

экспертами, являющимися работниками Центра;

экспертами (экспертом), включенными в состав групп экспертов, утверждаемых Минздравом

экспертами (экспертом), обладающими специальными знаниями в области применения ЛП по нозологии, указанной в проекте программы (протокола) КИ, назначаемыми Минздравом (при необходимости).

Комплекс предварительных технических работ (4)

2. Специализированная экспертиза включает оценку документов, подтверждающих :

результаты доклинических (неклинических) исследований эффективности и безопасности ЛП;

соответствие качества ЛП требованиям, установленным законодательством;

возможность получения достоверных данных в ходе КИ;

что ожидаемая польза ЛП для субъекта исследования и общества выше предвидимого (предсказуемого) риска и (или) неудобства в рамках проведения КИ

соблюдение прав, безопасности и благополучия субъектов исследования

Комплекс предварительных технических работ (5)

3. Апробация и контроль качества

Проводится в случаях, когда Республика Беларусь является первым государством, на территории которого осуществляется процедура выдачи разрешения на проведение КИ

Не проводятся в отношении: наркотических средств и психотропных веществ, радиофармацевтических ЛП, орфанных (редких) ЛП

Проводится ЛФФА, испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств, при отсутствии у лаборатории Центра технической возможности для их проведения

Заключение НЭК

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Вывод 1: об одобрении
(неодобрении) проведения
клинического исследования

Вывод 2: об одобрении
(неодобрении) программы
(протокола) клинического
исследования

Экспертная оценка

1. возможности обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов
2. соответствия квалификации исследователей
3. наличия условий в организации здравоохранения для проведения КИ требованиям Правил надлежащей клинической практики

Министерство здравоохранения: решение

Выдача разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата

**ПРИКАЗ
МИНЗДРАВА**

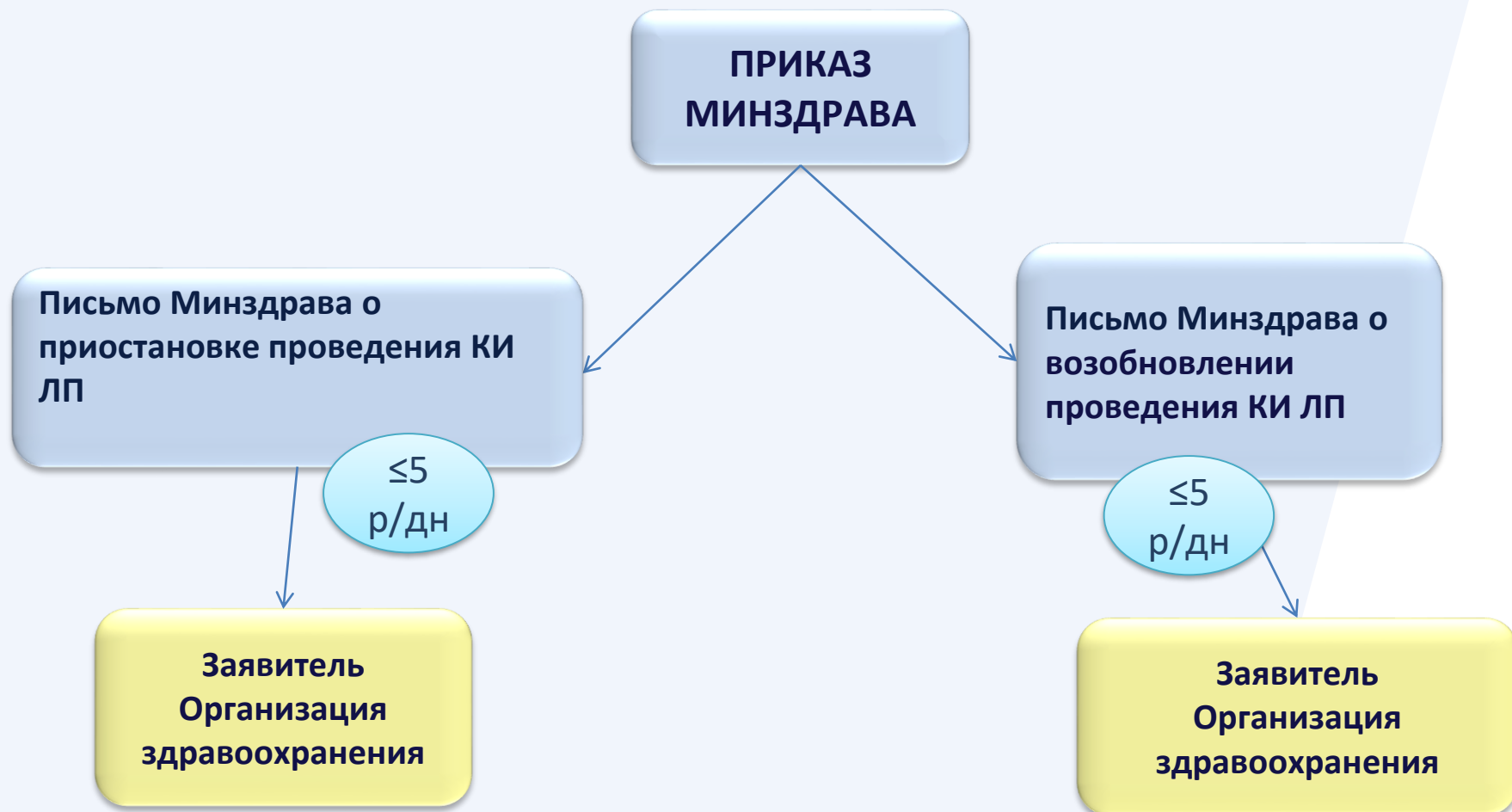
о назначении КИ, выдаче разрешения на проведения КИ и утверждении программы (протокола) КИ

Разрешение на проведение КИ

об отказе в назначении КИ и отказе в выдаче разрешения на проведение КИ с указанием причин отказа

Письменное уведомление об отказе в выдаче разрешения на проведение КИ с указанием причин отказа

Министерство здравоохранения: приостановка и возобновление КИ



Реестр клинических исследований

Поиск в «Государственный реестр клинических испытаний Республики Беларусь»

справка по поиску ?

Наименование (код) лекарственного препарата: с любой частью исключить

Заявитель: с любой частью исключить

Лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата: с любой частью исключить

Производитель готовой лекарственной формы: с любой частью исключить

Название программы (протокола) клинического исследования: с любой частью исключить

Вид клинического исследования: с любой частью исключить

Фаза клинического исследования: с любой частью исключить

Статус проведения клинического исследования: с любой частью исключить

Организации здравоохранения, проводящие клинические исследования: с любой частью исключить

Дата разрешения: по дате

Поиск

Очистить форму

Найдено 655 записей - 7 страниц Записей на странице 20 50 100 Сортировка по № протокола а-я я-а

№ п/п	Номер разрешения	Дата разрешения	Наименование (код) лекарственного препарата	Лек. форма и дозировка	Производитель готовой лек. формы	Заявитель	Контрактные исследовательские организации	Название программы (протокола) клинического исследования	Код программы (протокола) клинического исследования, №, дата	Вид/Фаза клинического исследования	Цель клинического исследования	Количество субъектов исследования	Организации здравоохранения проводящие клинические исследования	Статус проведения клинического исследования
1		31.03.2020	ТОРСИД	раствор для инъекций 5 мг/мл в ампулах 4мл №5	ФАРМАК ПАО, Украина	ФАРМАК ПАО, Украина	1) ЧП "Маркетико", Республика Беларусь	Сравнительное рандомизированное слепое контролируемое клиническое испытание эффективности и безопасности лекарственного средства ТОРСИД, раствор для инъекций, 5мг/мл в ампулах 4мл, производства ПАО «Фармак» (Украина) в сравнении с лекарственным средством ТРИФАС® 10 АМПУЛ, раствор для инъекций 5 мг/мл в ампулах	TRS-FMK	Зарубежное/III	Продемонстрировать терапевтическую эквивалентность лекарственных средств ТОРСИД, раствор для инъекций, 5мг/мл ТРИФАС® 10 АМПУЛ, раствор для инъекций, 5мг/мл в комплексном лечении симптомов застоя у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.	108	1) Городская клиническая больница скорой медицинской помощи 2) 2-ая городская клиническая больница	проводится

Организации здравоохранения, проводящие КИ

www.rceth.by

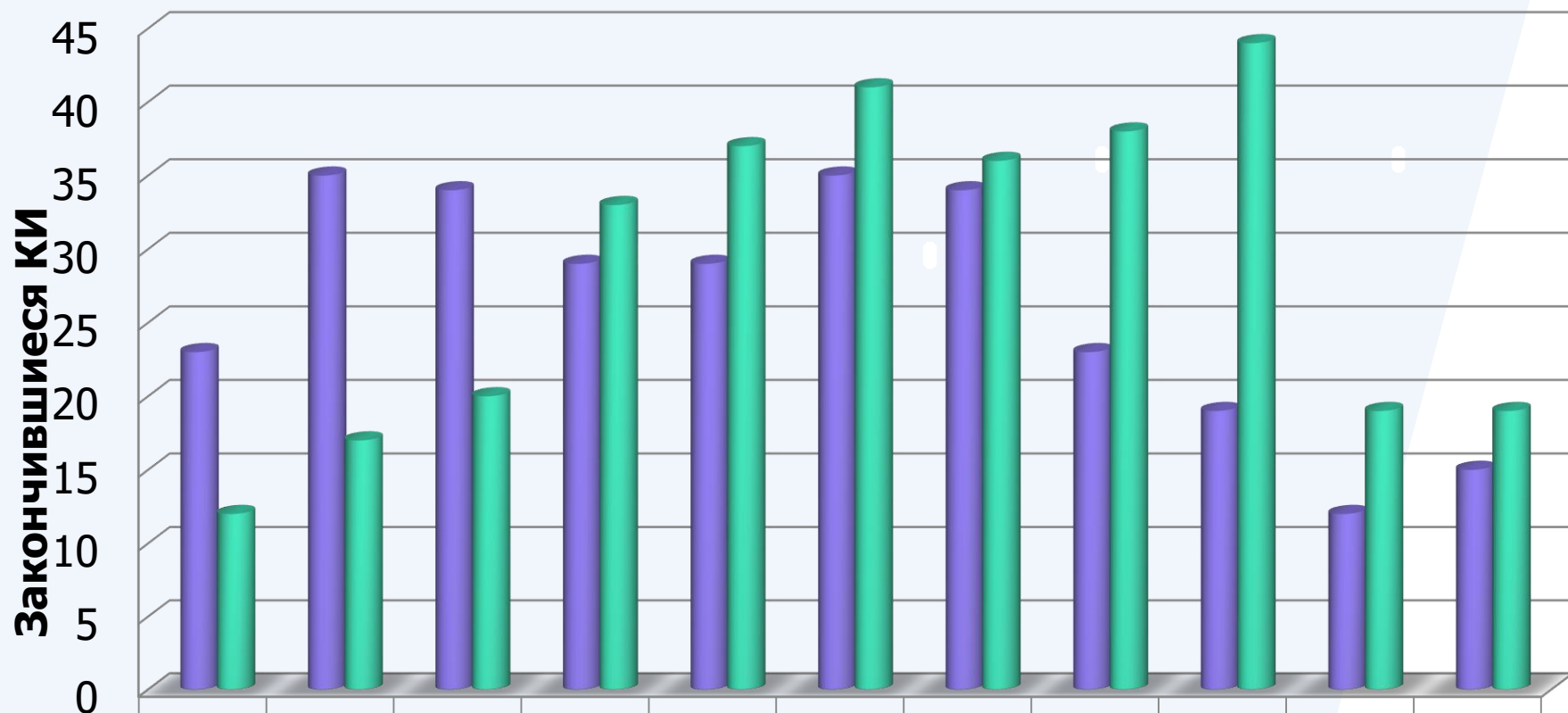
114 организаций здравоохранения имеют разрешение на право проведение КИ

Приложение 6
к приказу
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
«18» 03 .2021 № 293

ПЕРЕЧЕНЬ
государственных организаций здравоохранения соответствующих
условиям для проведения клинических исследований (испытаний)
лекарственных препаратов согласно требованиям Правил надлежащей
клинической практики Евразийского экономического союза

№ п/п	Клиническая база	Фазы клинических исследований
1.	УЗ «1-я городская клиническая больница» г. Минска	2-4 фазы
2.	УЗ «2-я городская клиническая больница» г. Минска	2-4 фазы
3.	УЗ «3-я городская клиническая больница имени Е.В. Клумова»	2-4 фазы
4.	УЗ «4-я городская клиническая больница имени Н.Е. Савченко»	1-4 фазы, биоэквивалентные исследования

Динамика клинических исследований по заявителям



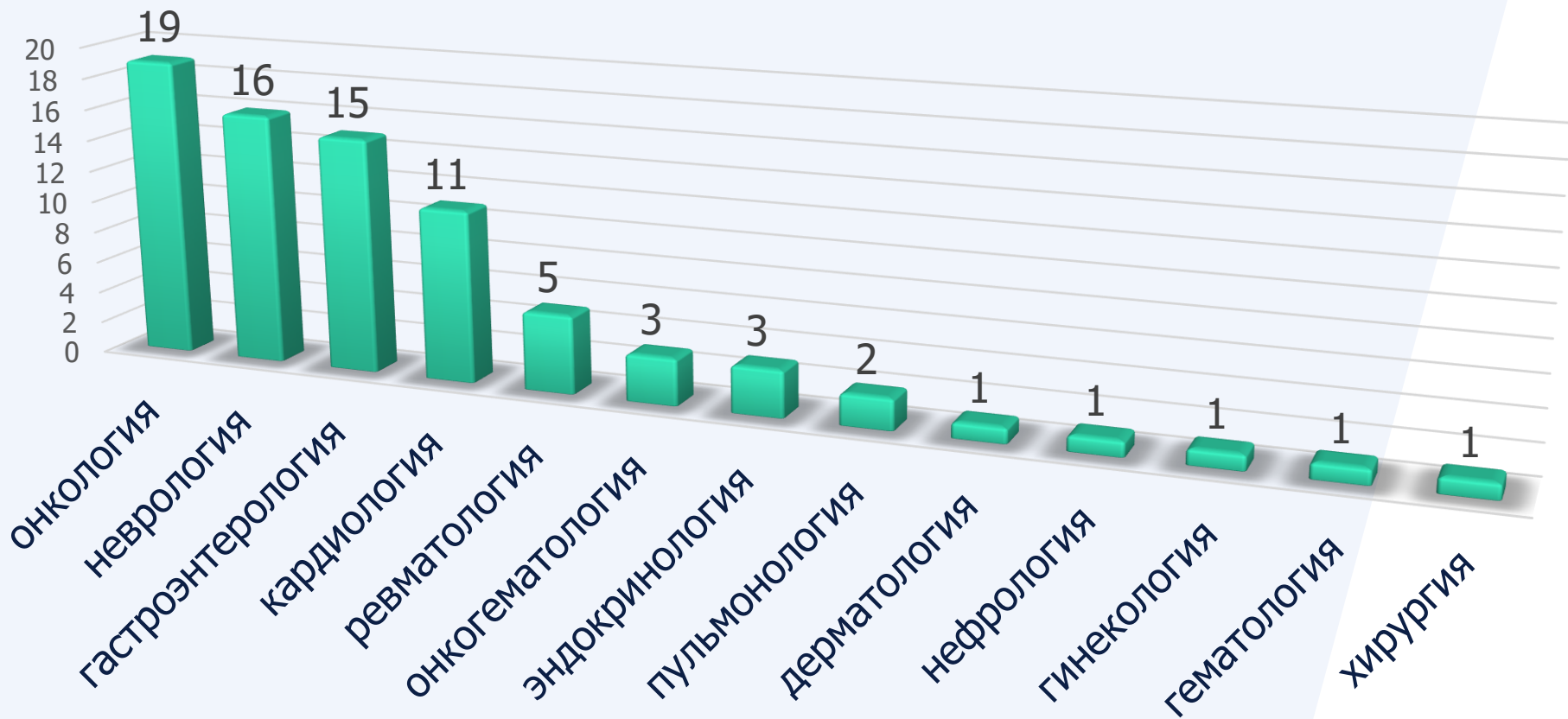
Ряд1

2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021

Ряд2

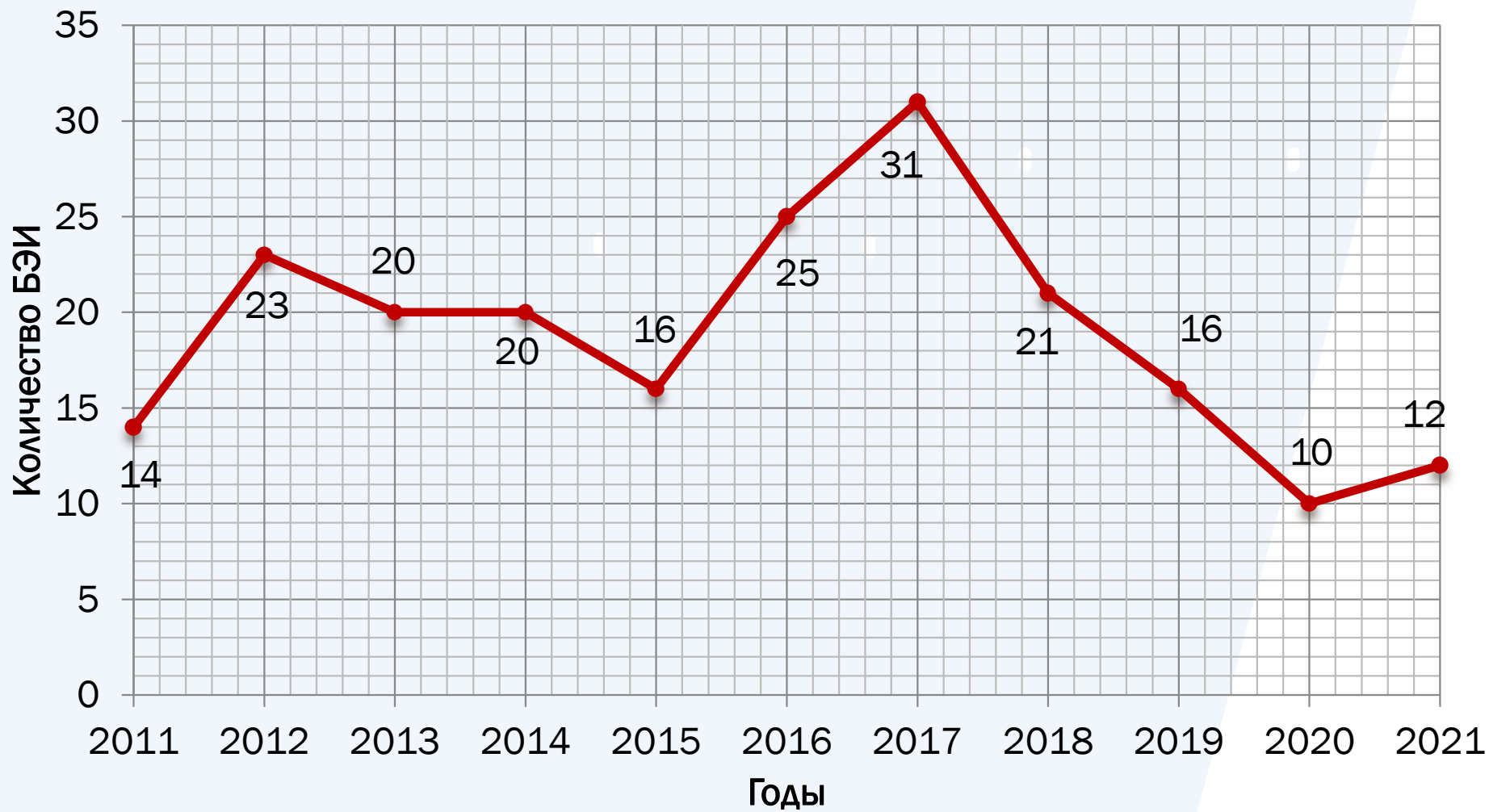
23	35	34	29	29	35	34	23	19	12	15
12	17	20	33	37	41	36	38	44	19	19

Виды клинических исследований по нозологии



На 11.10.2021 проводится 87 клинических исследований

Динамика проведения исследований биоэквивалентности



Обновление ICH E6 (R2)

ICH E6 (R2)

- внедрение спонсором системы управления качеством на основе рисков
- обеспечение целостности данных и проверки системы
- мониторинг клинических испытаний на основе риска

Обновление ICH E6 (R2)

Примеры предложений по изменению основного текста GCP:

Правка терминов (приведение терминов в соответствие с оригинальным документом ICH E6): например, «**организация медицинская (institution (medical))**» - учреждение (организация) здравоохранения вне зависимости от ее организационно-правовой формы, в которой проводится клиническое исследование **и которая имеет разрешение (лицензию) на медицинскую деятельность**, а также обладает правом на проведение клинических исследований

Правки в тексте (например, п 5.10. Спонсор информирует уполномоченный орган о начале клинических исследований в порядке, установленном законодательством государства члена.)

Правка Приложения 11

Единая база данных о КИ

Решение Коллегии ЕЭК
от 13 сентября 2021 г. N 114

«О внесении изменения в перечень общих процессов
в рамках Евразийского экономического союза»

**Наименование
процесса**

Формирование, ведение и использование единой базы данных о клинических исследованиях

Цель

Информирование всех участников сферы регулирования обращения ЛС о проведенных и (или) проводимых КИ согласно правилам GCP EAЭС

Участники

Уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Союза в сфере обращения ЛС

Информационные ресурсы

Реестр мед. организаций, имеющих право проводить КИ
Реестр выданных разрешений на проведение КИ



Спасибо за внимание!