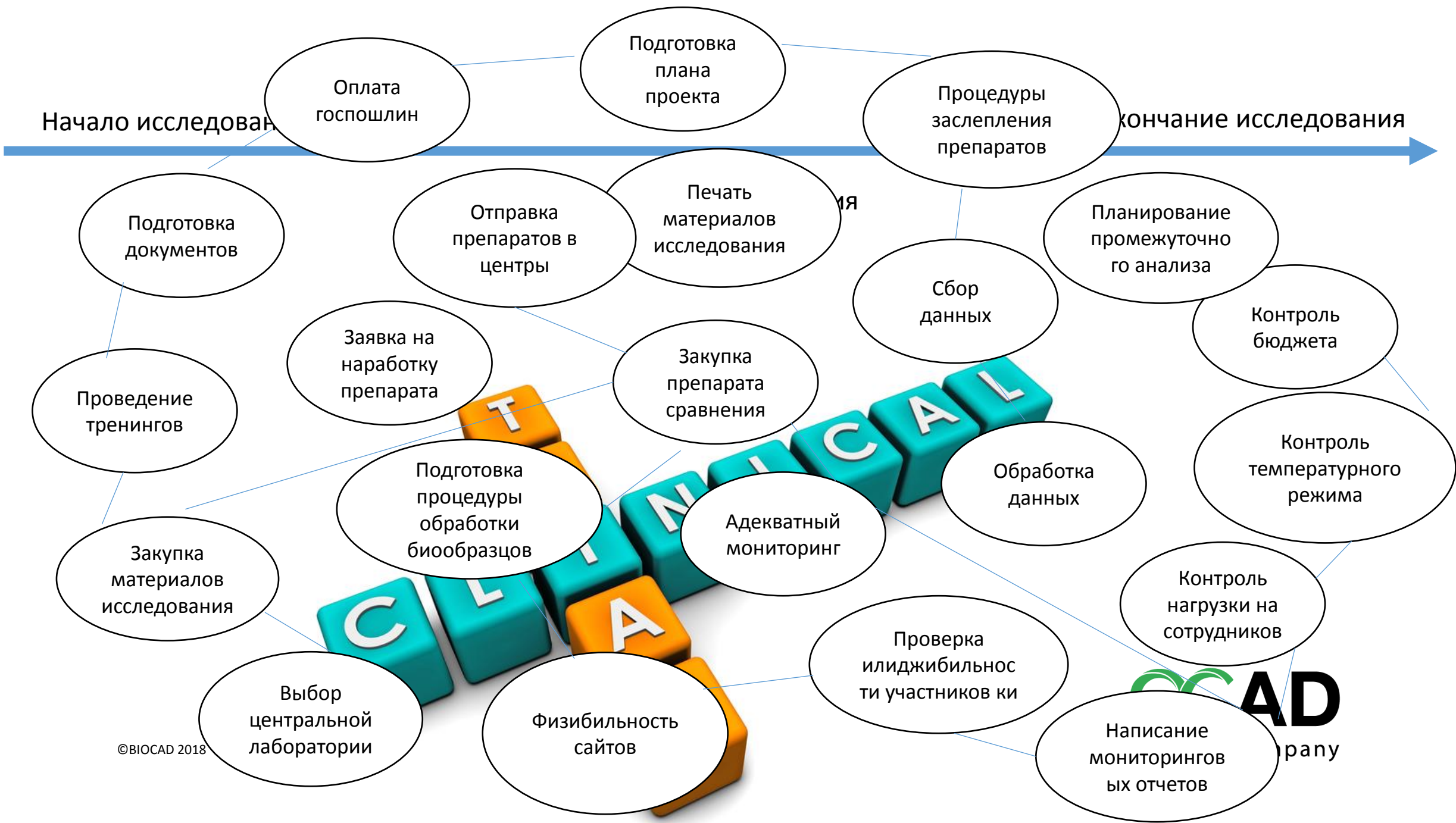


# Развитие клинических исследований в Российской фармацевтической индустрии

Богдан Дмитрий

Руководитель Отдела Клинических Исследований

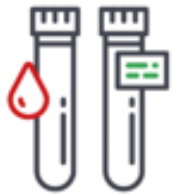
01 ноября 2018 года



# Процессы в рамках клинических исследований

**Бумажные ИРК → Электронные ИРК**

**«ручная»  
рандомизация → Интерактивная система  
рандомизации  
пациентов**



Подписывание  
этикетки пробирки

©BIOCAD 2018



Баркодирование



**BIOCAD**  
Biotechnology Company

# Процессы в рамках клинических исследований

**Очный мониторинг**



**Очный мониторинг  
Удаленный мониторинг  
Мед.мониторинг**

**100% перекрестной  
проверки данных**



**Объем перекрестной  
проверки данных зависит  
от критичности данных**

# Приказ РОСЗДРАВНАДЗОРА №9438 от 09 ноября 2017г

«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств».

## Приложение №38

<b>3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования/Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования</b>				
3.1	Получено ли разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения?	часть 1 статьи 39 61-ФЗ; пункт 21, подпункт «а» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.2	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с протоколом?	пункты 7, 20 Правил надлежащей клинической практики		
3.3	Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается ли в	часть 4 статьи 40 61-ФЗ; пункты 20, 31 Правил надлежащей клинической практики		

# Инспекция РОСЗРАВНАДЗОРА (Приложение №38)

1. Общие положения.
2. Независимый этический комитет.
3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования.
4. Организация работы исследователя.

# Адаптивные дизайны протоколов.

Адаптивный дизайн - это дизайн клинического исследования, который позволяет адаптировать, модифицировать необходимые аспекты дизайна исследования после его инициации и запуска без потери значимости, целостности, адекватности и обоснованности исследования.

## Адаптивные дизайны протоколов

Дизайн исследования который включает проспективно запланированную возможность модификации одного или более элементов дизайна и гипотез на основе анализа полученных данных (обычно данных промежуточного анализа).



Хорошо изученные “well understood” дизайны

Уточнения критериев включения на  
основании анализа исходных данных

Адаптация мощности исследования на  
основании промежуточного анализа

Уточнение параметров, не связанных с  
эффективностью, на основании  
промежуточного анализа.

Последовательный анализ

Дизайн с исключением «худших» групп

## Менее изученные “less well understood” дизайны

Адаптивный подбор дозы

Адаптивная рандомизация на основании сравнительного ответа на терапию в группах

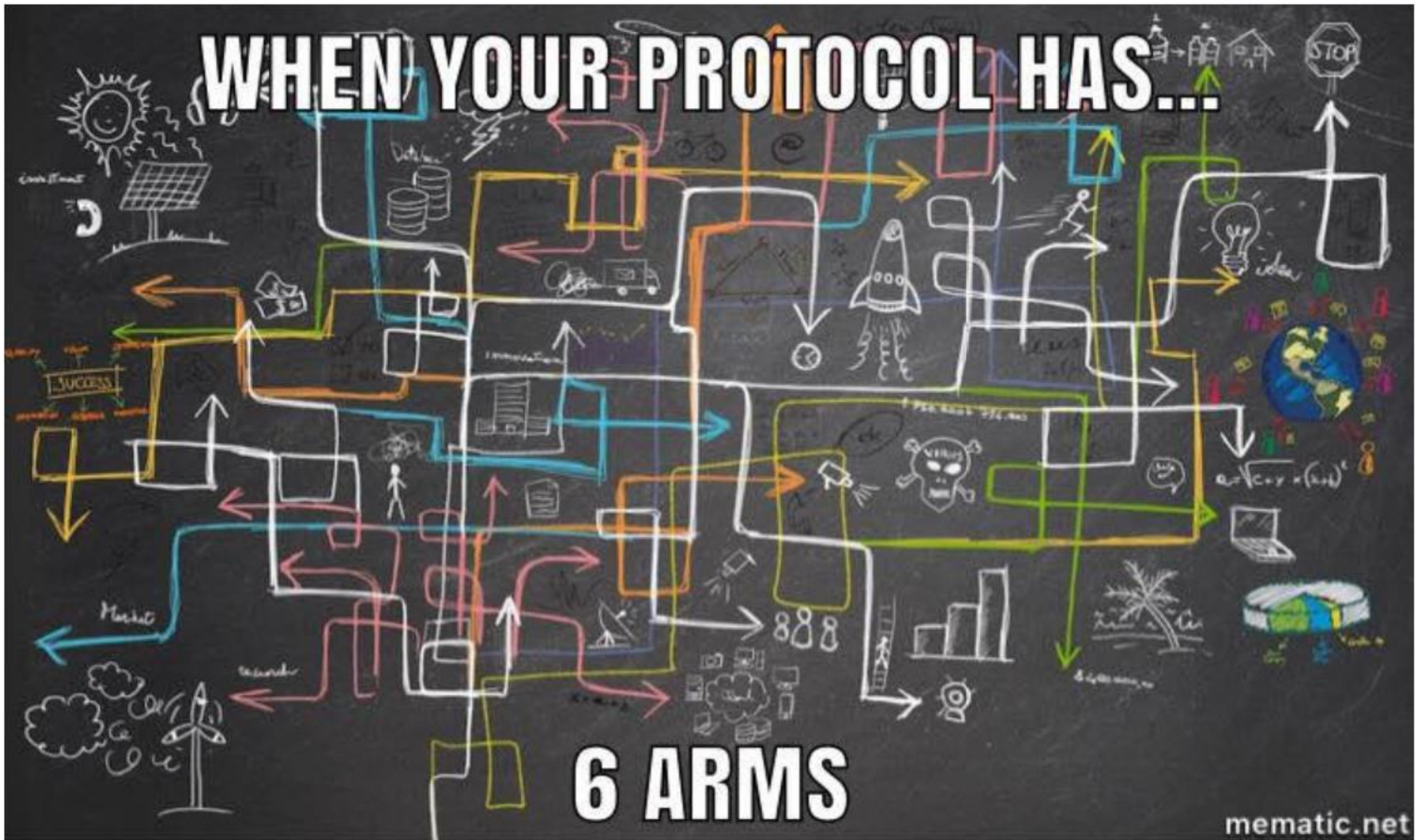
Уточнения (корректировка) популяции пациентов и размера выборки на основании промежуточного анализа

Уточнения конечных точек на основании промежуточной оценки

Адаптация нескольких параметров в одном исследовании

**WHEN YOUR PROTOCOL HAS...**

**6 ARMS**



Спасибо за внимание.