

1 ноября 2018 г. Международная конференция  
«Реальный путь от научных разработок до лекарственных средств»  
**Пленарное заседание, 10:25-10:40**

# **Общие вопросы контроля безопасности разрабатываемых препаратов**

**Романов Борис Константинович**



# Цели контроля безопасности клинических исследований (КИ)

- 1. Своевременная приостановка или прекращение КИ**  
– предупреждает дальнейшее испытание небезопасного ЛС в других ИЦ и КИ в случае установления непредвиденной опасности для здоровья и жизни испытуемых и/или при достижении негативного отношения пользы и риска для разрабатываемого ЛС .
- 2. Коммуникация информации о безопасности КИ:**
  - сохраняет жизнь лабораторных животных,
  - позволяет избежать повторного проведения опасных экспериментов на испытуемых,
  - сокращает сроки и издержки на разработку аналогичных или близких по структуре ЛС.



# Задачи систем (концепций) контроля безопасности КИ

## **I. «Сигнал – ориентированная» система**

(1960-е гг. – н.в., в РФ – с 1997 г.)

1. Получение ICSR (CIOMS-form + CSDS) для формирования «сигналов».
2. Минимизация рисков: непрерывная оценка ОПР + обновление информации в документах КИ и информационных материалах.

## **II. «Риск – ориентированная» система**

(~ 2000-е гг. – н.в., в РФ – с 0.01.2018 г.)

1. Повышение эффективности системы и сокращение издержек.
2. Расширение системы на смежные товарные группы.
3. Повышение роли 16 критических процессов GVP.
3. Смещение ответственности на ДРКИ и ДРУ.



# Основные методы оценки безопасности КИ – РФ, 2018

## I. Оценка СД П-СС «ЛС – НЯ»:

- Шкала Наранжо
- Шкала АВ0
- Метод Казакова
- **Качественный метод**

*Руководство по экспертизе, 2013*

## II. Оценка отношения «польза/риск»:

- «универсальные»: **метод «троек»**, TURBO модель
- «специфические»: QFRBA, BLRA, Q-TWiST и др.

*Guo JJ, 2010*

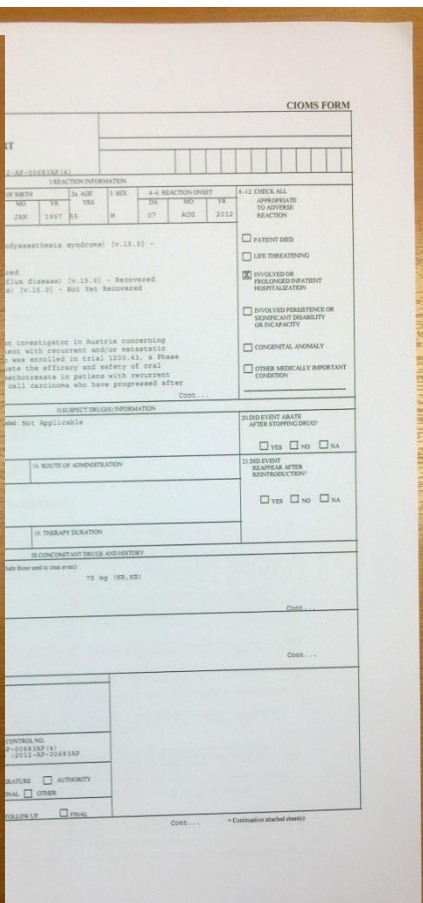
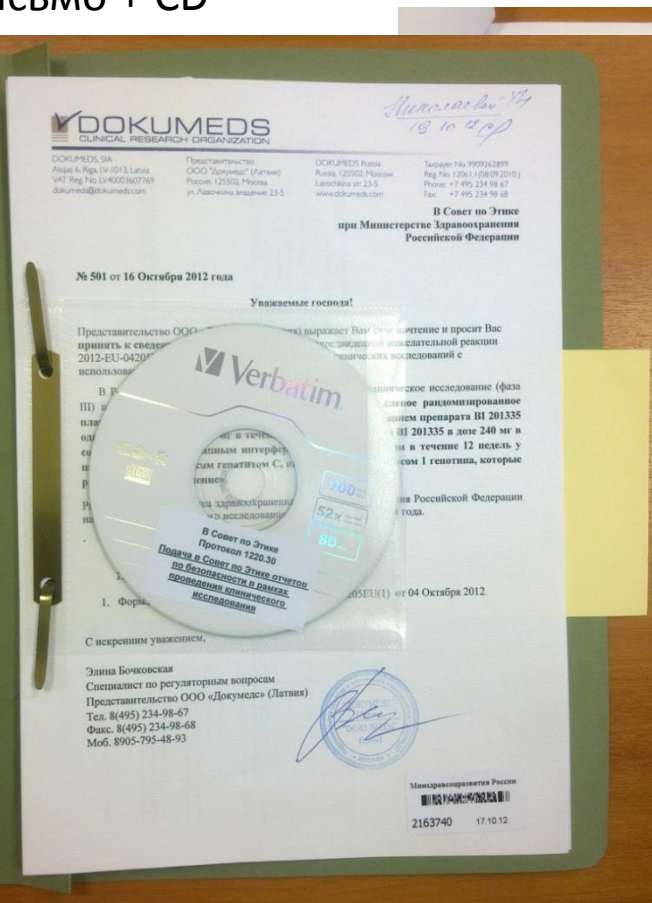


# «Гибридная» отчетность системы безопасности КИ – РФ, 2018

2. Приложение №1 к этому письму –  
Извещение (я), Сообщение (я) или отчет

1. Направительное  
письмо + CD

3. Приложение №2 к письму  
(если подается несколько  
Извещений или Сообщений) –  
обобщающая таблица на русском  
языке (№, даты, страна, пациент,  
протокол или показание, ЛП и  
дозы, НР и исход, оценка связи):



Список непредвиденных серьезных негативных проявлений, предположительно связанных с применением препарата афатиниб (B1W 2992)

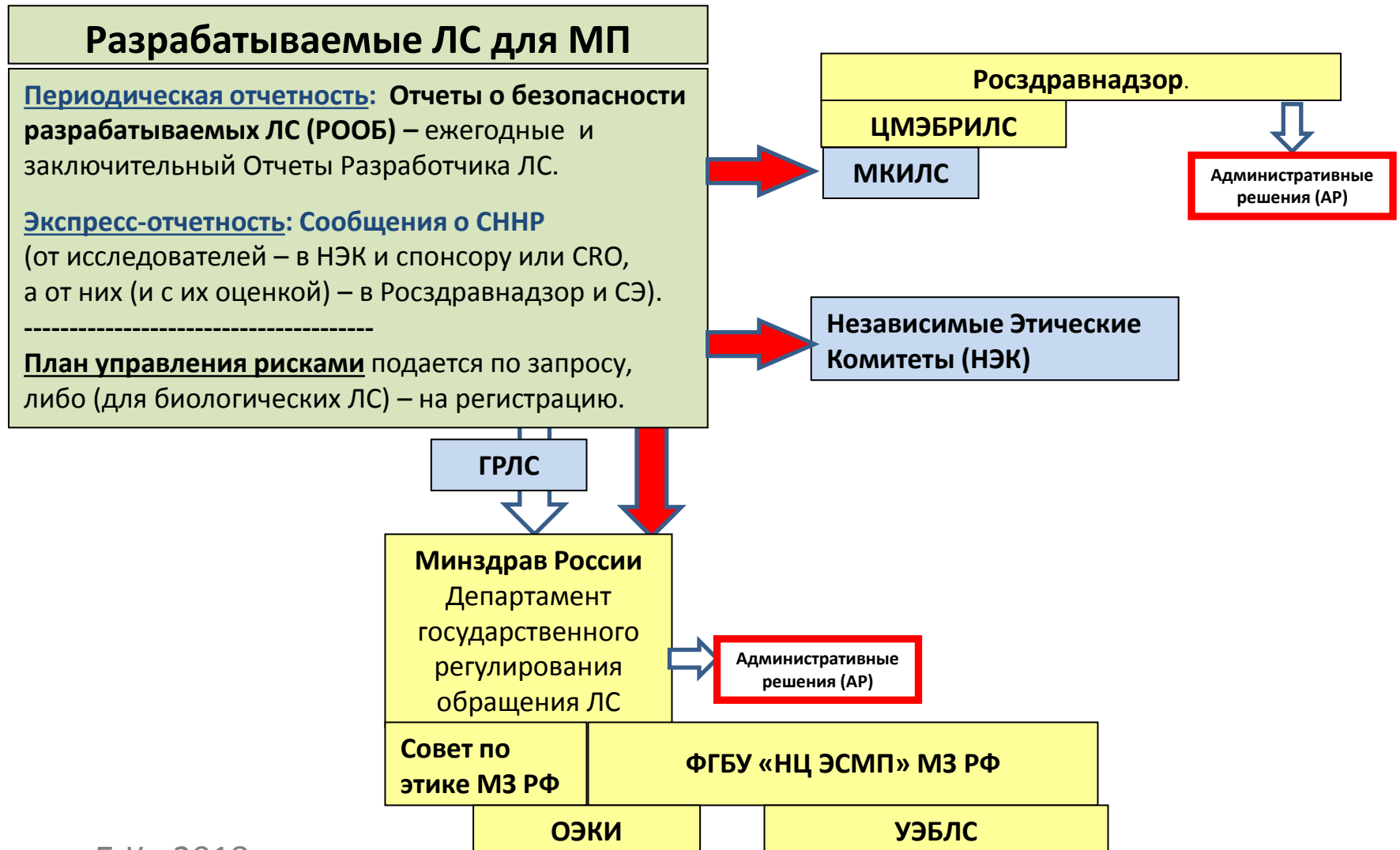
«16» октября 2012 г.

MH. Control №	Код протокола	Страна	Название негативного проявления	Связь негативного проявления с исследуемым препаратом, по мнению исследователя	Связь негативного проявления с исследуемым препаратом, по мнению спонсора	Пациент	Возраст	Пол	Дата возникновения негативного проявления	Дата отчета	Тип отчета	Критерий серьезности
2012-AP-0002AR (4)	1200.43	Австрия	Длительно-инволюционный синдром, диарея, стоматит, стеноз пищевода, гастрофациальная боль, сыпь	Диарея, инволюционный синдром, стоматит, стеноз пищевода - связь присутствует, сыпь - связь не установлена, гастрофациальная боль - связь отсутствует	Диарея, инволюционный синдром, стоматит, сыпь, стеноз пищевода - связь присутствует, гастрофациальная боль - связь отсутствует	430146	55	М	07.08.12	11.10.12	Дополнительный	Госпитализация
2012-BI-000238 (9)	1200.43	Бельгия	Гиперкальциемия, диарея, рвота	Гиперкальциемия - связь присутствует, диарея, рвота - связь отсутствует	Гиперкальциемия - связь присутствует, диарея, рвота - связь отсутствует	430250	54	М	02.10.12	12.10.12	Первичный	Госпитализация

стр. 1 из 1



# Документооборот контроля безопасности КИ – РФ, 2018





# Результативность системы безопасности КИ – РФ, 2018

## 1. Экспресс-отчетность:

15-20 тыс. ICSR в год = **150.000 СНР на 1 млн. /год**  
(в 900 раз эффективнее пострегистрационных ЛС,  
в 10 раз эффективнее – без учета ММКИ).

## 2. Периодическая отчетность:

подготовка 600-700 DSUR (РООБ) в год  
(почти соответствует числу РКИ в России).

## 3. ЗВИРКИ и изменения статуса КИ: 100% контроль

**Заключение: ~ 100% ДРКИ исполняют требования НПА,  
но есть проблема представления DSUR (РООБ) по КИ БЭ**

Международная конференция:

«Реальный путь от научных разработок до лекарственных средств»

**Пленарное заседание 1 ноября 2018 г., 10:25-10:40**



**ПРИГЛАШАЕМ К  
СОТРУДНИЧЕСТВУ!**

Клинические исследования  
лекарственных препаратов и  
медицинских изделий

\*\*\*

Доклинические исследования и  
научные работы



**Мониторинг заявок он-лайн!**

**Благодарю за  
внимание !**

**Романов Борис  
Константинович**