



Исследования Биоэквивалентности: Фокус на центр ранних фаз

Елена Исаченко,

*Ведущий менеджер по клиническим исследованиям
стратегических препаратов,*

*Представительство акционерного общества
«Лаборатории Сервье» (Франция) в г. Москва*

План презентации

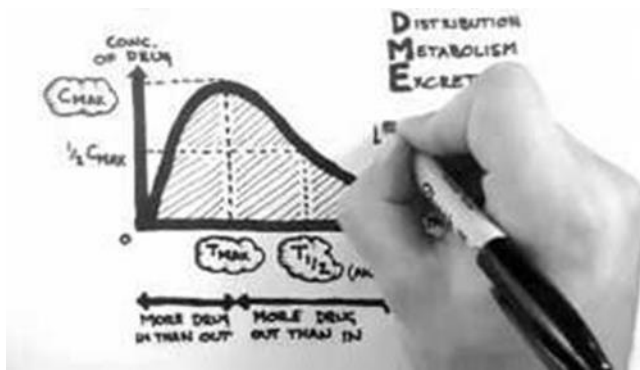
- Типы исследований ранних фаз
- Исследование БЭ. Определение и компоненты успеха
- Выбор центра ранних фаз
 - ☐ Визит оценки центра
 - ☐ Участники исследования
 - ☐ Оснащение центра
 - ☐ Процедуры ФК сессии
- Заключение

Типы исследований ранних фаз

- **First in Men** (первое применение у человека)
 - **Фармакокинетические исследования**
 - **Proof of Concept** (доказательство гипотезы)
 - **Пилотные исследования**
 - **Исследования биодоступности**
- поисковые
- **Биоэквивалентность**
 - **ФК взаимодействие/влияние пищи**
- подтверждающие

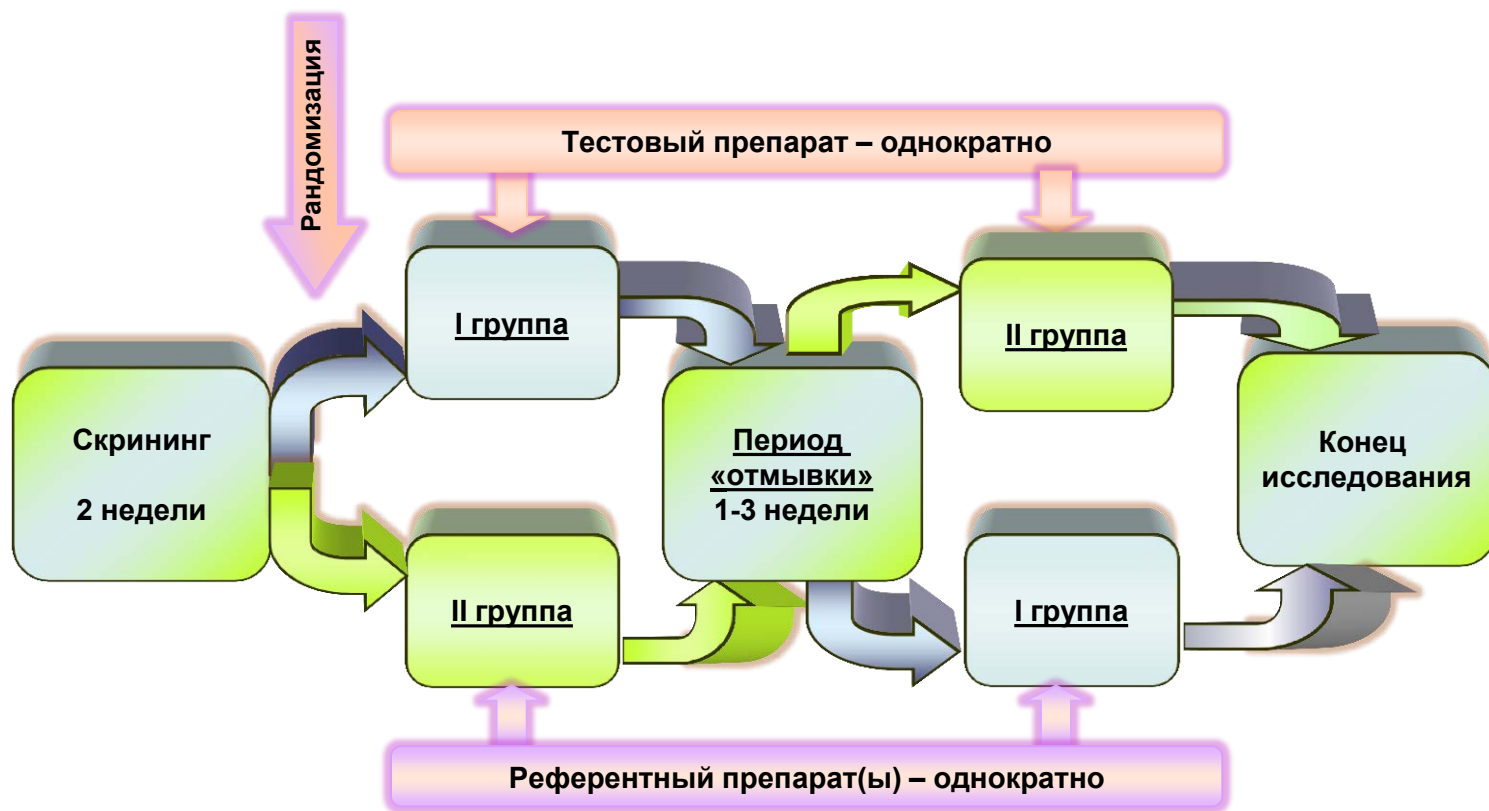
Исследование биоэквивалентности.

Определение



- Два медицинских препарата, содержащих одинаковое количество действующего вещества, считаются биоэквивалентными [...], если их биодоступность (по скорости и степени) после применения в одинаковой молярной дозе укладывается в заранее установленные допустимые пределы.

Стандартный дизайн исследования БЭ



Исследование БЭ. Компоненты успеха

- Исследуемый препарат
- Дизайн исследования
- Биоаналитическая лаборатория
- *Исследовательский центр*

Центр ранних фаз в России

- **2 типа медицинских учреждений:**
 - ☐ Университет/ больница
 - ☐ Клинический центр CRO

Выбор центра ранних фаз (1)

Визит оценки центра

- Опыт проведения исследований ранних фаз
- Научная/ медицинская экспертиза
- Персонал исследовательского центра (опыт, постоянное обучение, «текучесть» кадров)
- Источники набора здоровых добровольцев
 - ☐ Собственная база данных добровольцев
 - ☐ “Специфические популяции”

Участники исследования БЭ



- **База данных добровольцев**
 - ☐ **Размер, актуальность базы данных**
 - ☐ **Стратегии набора (“колл-центр”)**
 - ☐ **Использование рекламы/ Одобрение ЭК**
 - ☐ **Сбор и верификация анамнеза добровольцев**
 - ☐ **Рутинные процедуры скрининга**
 - ☐ **Предотвращение “over-volunteering”**
- **Процедура получения информированного согласия**

Выбор центра ранних фаз (2)

Визит оценки центра

- Расположение (доступность, зона охвата, отправка образцов)
- Коечный фонд и помещения центра
- Процедуры и оборудование экстренной помощи
- Лаборатория для скрининга/ контроля безопасности (собственная/ внешняя)
- Процедуры оборота исследуемого препарата (индивидуальная упаковка, учет, хранение...)

Оснащение центра (1)



- Ограниченный доступ
- Достаточное пространство в палатах
- Условия для проведения досуга при госпитализации
- Организация питания (пищеблок больницы/ внешний поставщик/ столовая)
 - ☐ Стандартизованная еда
- Организация наблюдения за участниками исследования
 - ☐ Одинаковые условия во всех периодах исследования
 - ☐ Водный режим
 - ☐ Ограничения во время исследования

Оснащение центра (2)



- **Процедуры и оборудование для оказания экстренной помощи**
 - ☐ **Доступность, маркировка, использование средств для оказания экстренной помощи (препараты и оборудование)**
 - ☐ **Наличие процедур оказания помощи в экстренных случаях**
- **Наличие реанимации и ее доступность для добровольцев**
- **Предоставление добровольцам контактной информации для экстренных случаев**

Выбор центра ранних фаз. Процедуры ФК



- Помещения для дозирования и забора крови
- Оборудование и процедуры ФК сессии
 - Синхронизированные часы во всех помещениях центра
- Обработка ФК образцов
- Документация и ее ведение при ФК сессии
- Хранение образцов
- Контроль холодильников и морозильных камер
- Запасной генератор энергии
- Эксплуатация, техническое обслуживание и поверка оборудования

Выбор центра ранних фаз (3)

Визит оценки центра

- Системы контроля и обеспечения качества
- Аудиты (в т.ч. внутренние), инспекции
 - ☐ СОПы/ Рабочие инструкции
- Сроки и график работы
 - ☐ Загруженность центра и потенциальный график исследования
 - ☐ ЛокальныйЭК: сроки рассмотрения
 - ☐ Согласование контракта и время на финальное подписание

В заключение

*“...Phase I studies have much in common with Phase II-IV studies, but there are significant differences. The most important point is that, while Phase II-IV sponsors may be forgiving of under-enrollment, protocol deviations, data entry errors, and other problems, **Phase I sponsors insist on almost perfect performance — and they have long memories for failure.***

While Phase II-IV studies can be conducted as a sideline, Phase I studies require concentrated attention...”

“Expanding a Site into Phase I Trials”

By Gary K. Zammit and Norman M. Goldfarb

Journal of Clinical Research Best Practices, vol. 6, No. 6, June 2010



Life through Discovery