



QuintilesIMS™

Локальная Этическая Экспертиза взгляд глазами CRO

Владимир Семенов-Тян-Шанский

18 Мая 2017 г.

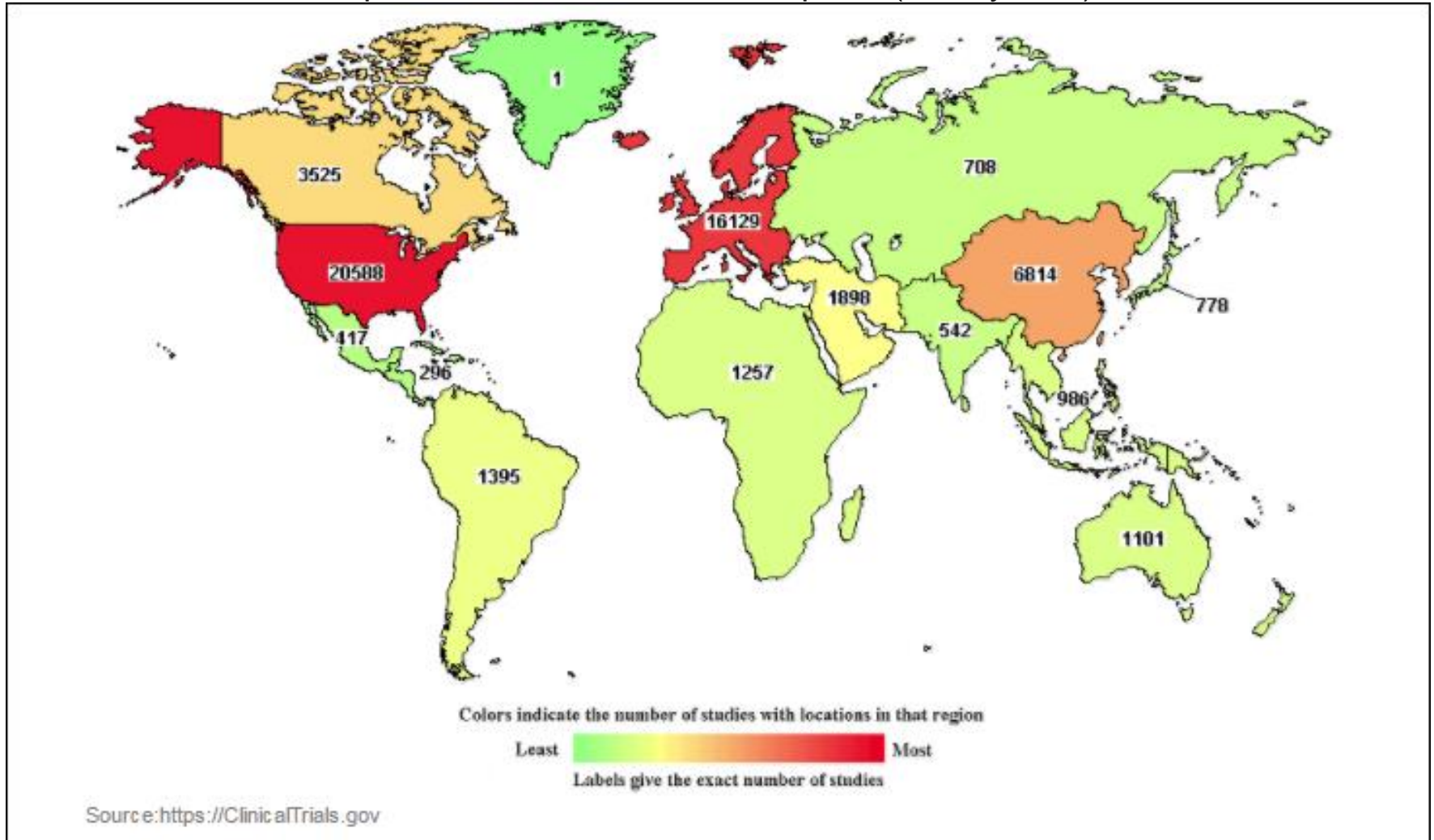
Старший руководитель по работе с ресурсами и исследовательскими центрами

Программа

- **Как выглядит мир клинических исследований?**
- **Чем могут Локальные Этические Комитеты помочь развитию индустрии КИ в России?**
- **Практические случаи из жизни ЛЭК глазами CRO**

Как выглядит мир клинических исследований?

Все исследования зарегистрированные на clinicaltrials.gov в которых ведется набор пациентов в настоящее время (17May2017)

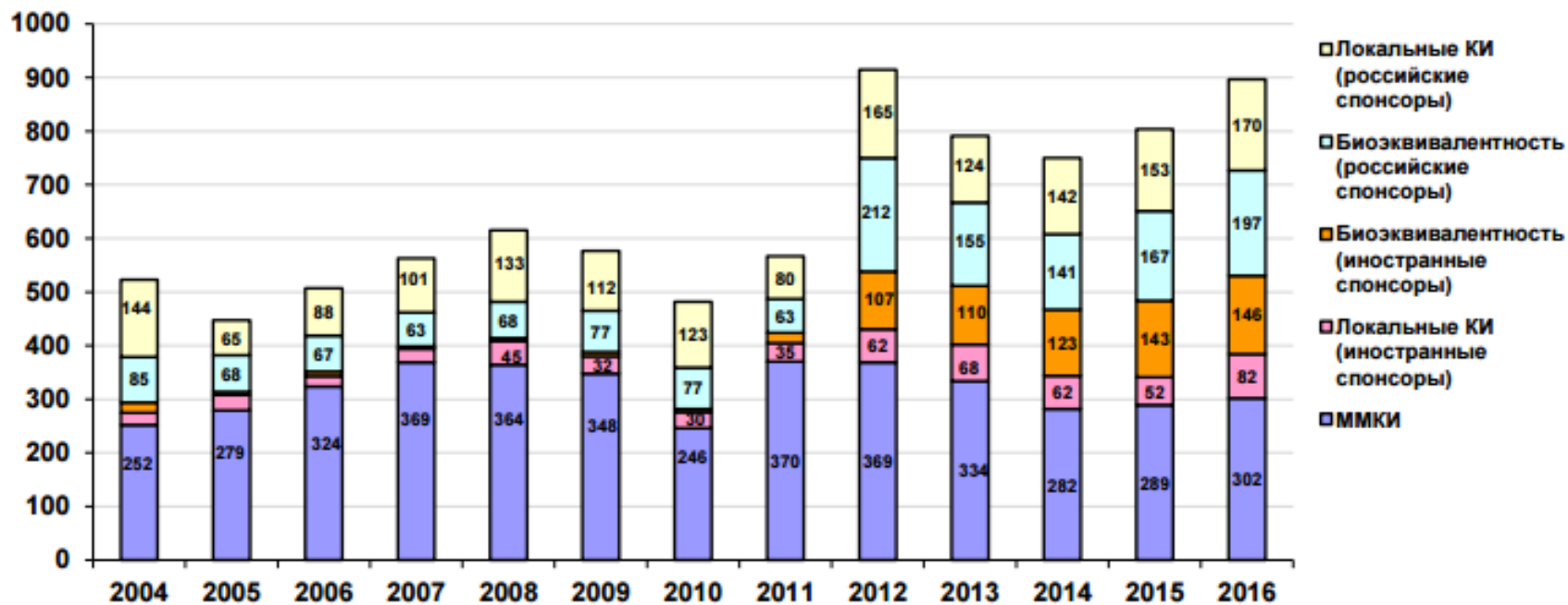


Динамика выдачи разрешений МЗ

АОКИ, 2017

Диаграмма 1

Динамика выданных разрешений на клинические исследования,
2004-2016 гг.



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru; www.roszdravnadzor.ru

Распределение международных клинических исследований в РФ по терапевтическим областям (АОКИ 2017 г.)

Распределение ММКИ по терапевтическим областям, 2016 г.			
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Онкология	67	22,2%	4 328
Ревматология	36	11,9%	3 389
Неврология	28	9,3%	2 778
Эндокринология	23	7,6%	2 559
Пульмонология	19	6,3%	4 185
Онкогематология	18	6,0%	811
Гастроэнтерология	16	5,3%	871
Психиатрия	15	5,0%	1 367
Дерматология	10	3,3%	563
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	10	3,3%	853
ВИЧ/ВГС/ТБ	10	3,3%	870
Кардиология и ССЗ	10	3,3%	4 925
Нефрология	7	2,3%	796
Гинекология	6	2,0%	962
Офтальмология	6	2,0%	500
Гематология	5	1,7%	122
Флебология	5	1,7%	154
Иммунология	4	1,3%	92
Аллергология	3	1,0%	200
Анальгетики и НПВС	2	0,7%	419
Урология	2	0,7%	370
ВСЕГО	302	100,0%	31 114

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Состояние рынка клинических исследований в России (май 2017)

- В РФ согласно данным МЗ на данный момент есть **1275** (в декабре 2015 г – 1109) медицинских учреждений аккредитованных для проведения КИ.
- Количество учреждений в которых проводится одновременно более 50 исследований - **70**, при этом количество учреждений, которые стремятся занять более уверенные позиции на рынке – более **1200**
- Количество главных исследователей в базе ГРПС – **3578** (3045 в декабре 2015 года) при этом число исследований (ММКИ) с открытым набором **менее 600**
- Планируемое количество пациентов в клинических исследованиях одобренных МЗ РФ в 2016 году – **3114**.

Современные тенденции рынка клинических исследований в России и Мире

- Усиливающаяся глобальная и локальная **конкуренция** за исследования между странами и исследовательскими центрами
- **Оптимизация** затрат на разработку (оптимизация человеческих ресурсов, активное использование технологий, оптимизация затрат, ускорение сроков)
- Повышающаяся **прозрачность** данных собираемых в ходе исследования связанная с применением современных технологий

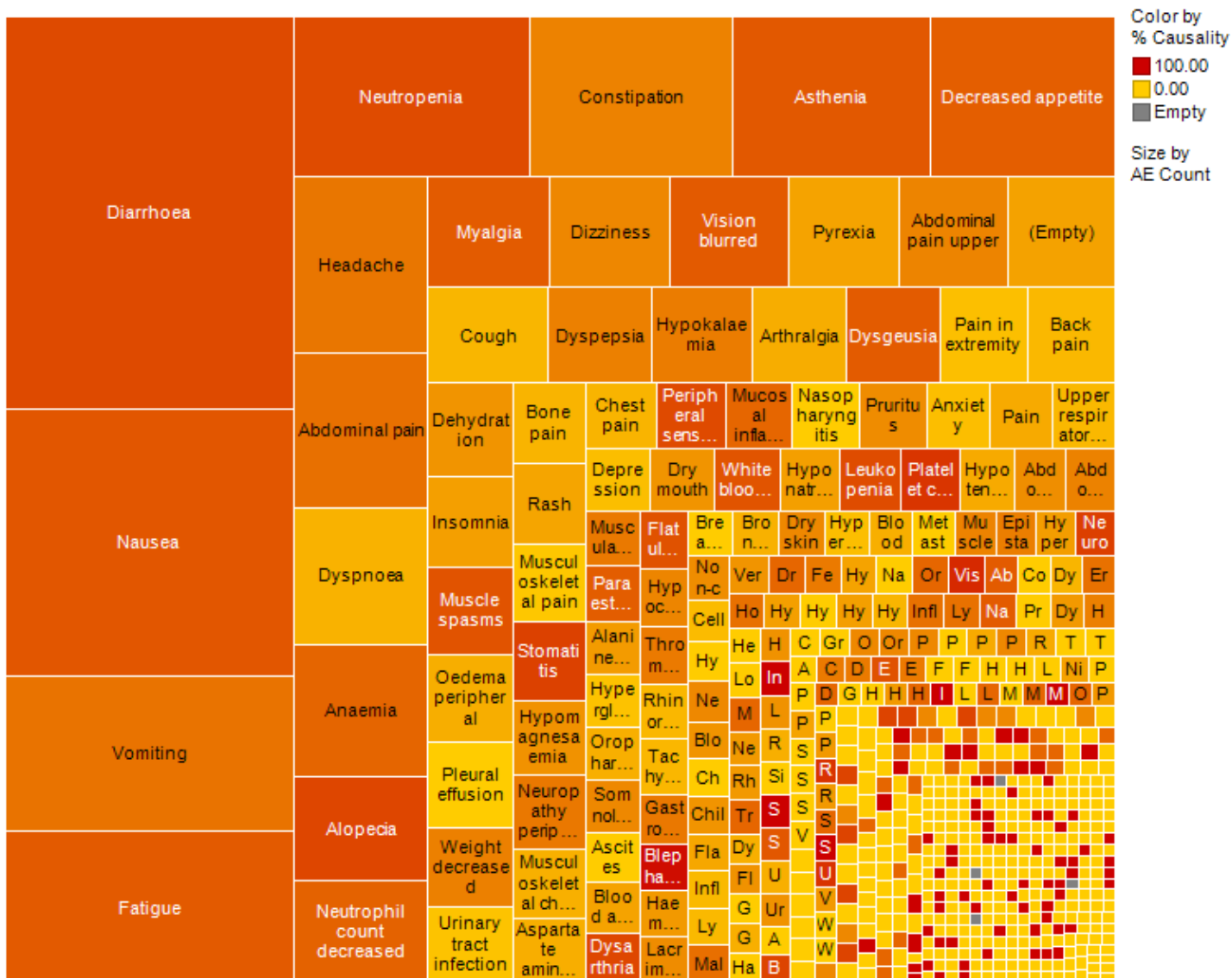
Нежелательные явления (АЕ) зарегистрированные в российских центрах

Пример зарегистрированных нежелательных явлений в исследовании рака молочной железы



Нежелательные явления (АЕ) зарегистрированные в центрах по миру

Пример зарегистрированных нежелательных явлений в исследовании рака молочной железы



Чем Локальные Этические Комитеты могут помочь индустрии?

- **Качественная экспертиза КИ и эффективная поддержка пациентов в ходе исследования**
- **Активная двухсторонняя коммуникация между исследовательским центром и ЛЭК.**
- **Влияние на исследовательские центры, образование центров в области медицинской этики, повышение осведомленности центров о требованиях и СОПах ЛЭК.**
- **Предсказуемость - четкость требований и процедур ЛЭК, определенные сроки рассмотрения и выдачи письменных заключений**
- **Качество документов выдаваемых ЛЭК**

Чем Локальные Этические Комитеты могут помочь индустрии? Из практики ЛЭК

- Рассмотрение документов по исследованию параллельно с экспертизой, проводимой Советом по Этике при МЗ РФ (в случае положительного решения ЛЭК выдается разрешение, вступающее в силу после получения разрешения МЗ)
- Рассмотрение документов параллельно с планово-экономическим/юридическим отделом Учреждения, где планируется проведение исследования
- В случае платных ЛЭК подписание с компанией проводящей КИ рамочного договора позволяющего проводить экспертизу по разным КИ.

Все вышеуказанные практики позволят сократить время на подготовку центра к участию в исследовании на 1,5 – 2 месяца, что крайне важно при конкурентом наборе пациентов, как в России, так и во всем мире!

NB! В мировой практике мы видим, что ЛЭКи получают информацию о безопасности через электронный порталы, те же, которые используются исследователями. Это позволяет ЛЭКам получать данную информацию своевременно, принимать оперативные решения в случае необходимости и убирает значительную часть документооборота.

Случай №1:

Качественная экспертиза

- Согласно СОП ЛЭК кворум определяется как половина членов ЛЭК +1. Согласно списку в ЛЭК 10 участников.
- В голосовании по исследованию X принимали участие 5 человек

Находка аудитора:

ЛЭК не следует собственной процедуре, по кворуму для принятия решения на собраниях.

Вопрос: Можно ли считать данное решение ЛЭК правомочным?

Случай №2:

Качественная экспертиза

- **Педиатрическое исследование рассмотрено и одобрено ЛЭК.**

Находка аудитора:

В составе ЛЭК нет ни одного педиатра, также педиатры не привлекались на заседания. ЛЭК не имеет достаточной квалификации для принятия решения по данному КИ.

Вопрос: Можно ли считать данное решение ЛЭК правомочным?

Случай №3:

Качественная экспертиза

- **Первичная подача 105-ти документов по исследованию в Локальный Этический Комитет проведена 07 Июля 2016 года.**
- **Одобрение исследования выдано ЛЭКом 07 Июля 2016 года.**

Находка аудитора:

У этического комитета **не было достаточно времени**, чтобы ознакомиться со всеми предоставленными документами.

Профилактическое действие:

Проверить даты подач/одобрений ЛЭК по всем центрам.

Проверить отражены ли сроки рассмотрения документов в процедурах ЛЭК.

Результат проверки:

Аналогичные ситуации выявлены в 4-х из 20 центров, в том числе в 1 случае все подачи и одобрения были сделаны день в день.

Случай №4: Предсказуемость (требования ЛЭК, сроки рассмотрения и выдачи ответа)

- ЛЭК предполагает оплату за сопровождение
- Поправка №2 к протоколу, содержащая новые процедуры оценки безопасности и связанная с ней новая версия информированного согласия одобрена ЛЭК 03 марта 2017 года
- Одобрение не выдано центру в связи с задержкой оплаты КИО до 26 апреля 2017 года.
- За период с 03 марта по 26 апреля 5 из 10 пациентов прошли последние визиты и закончили участие в исследовании, у 4-х активных пациентов прошло по 2 визита.

Находка аудитора:

Пациенты получили значимую информацию по безопасности и новые одобренные формы информированного согласия с задержкой более 1.5 месяцев. Части пациентов в связи с завершением их участия в исследовании необходимые в соответствии с поправкой к протоколу процедуры по безопасности выполнены не были.

Случай №5: Качество документов

- **Со-исследователь по исследованию X является членом ЛЭК, принимающим участие в голосовании по данному исследованию.**

Находка аудитора:

Конфликт интересов

Либо:

- **Глава ЛЭК, принимающий участие в голосовании по исследованию X является главным исследователем в центре, принимающем участие в данном исследовании, но работающим с другим ЛЭК.**

Находка аудитора:

Потенциальный конфликт интересов, т.к. глава ЛЭК связан контрактом со спонсором исследования

Случай №6:

Качество документов

- В письме одобрения исследования X указаны участники ЛЭК, отсутствующие в последнем доступном списке участники ЛЭК.

Находка менеджера по качеству:

В голосовании по исследованию X принимали участие персоны не являющиеся членами ЛЭК

Решение предложенное ЛЭК:

Согласно ЛЭК в данные участники в голосовании участия не принимали. ЛЭК предлагает **переделать** выписку.

Важное примечание:

В связи с активным внедрением в исследованиях электронных спонсорских файлов (eTMF в QuintilesIMS 70% исследований) оригинальные документы загружаются в электронное хранилище и удалению оттуда не подлежат. Соответственно от ЛЭК потребуется отдельный документ проясняющий сложившуюся ситуацию.

Спасибо за внимание!
Буду рад ответить на Ваши вопросы!



Владимир Семенов-Тян-Шанский тел. +7 911 9459281