

GCP стандарт

Выполняла: Еркебаева Асель

Курс: 5

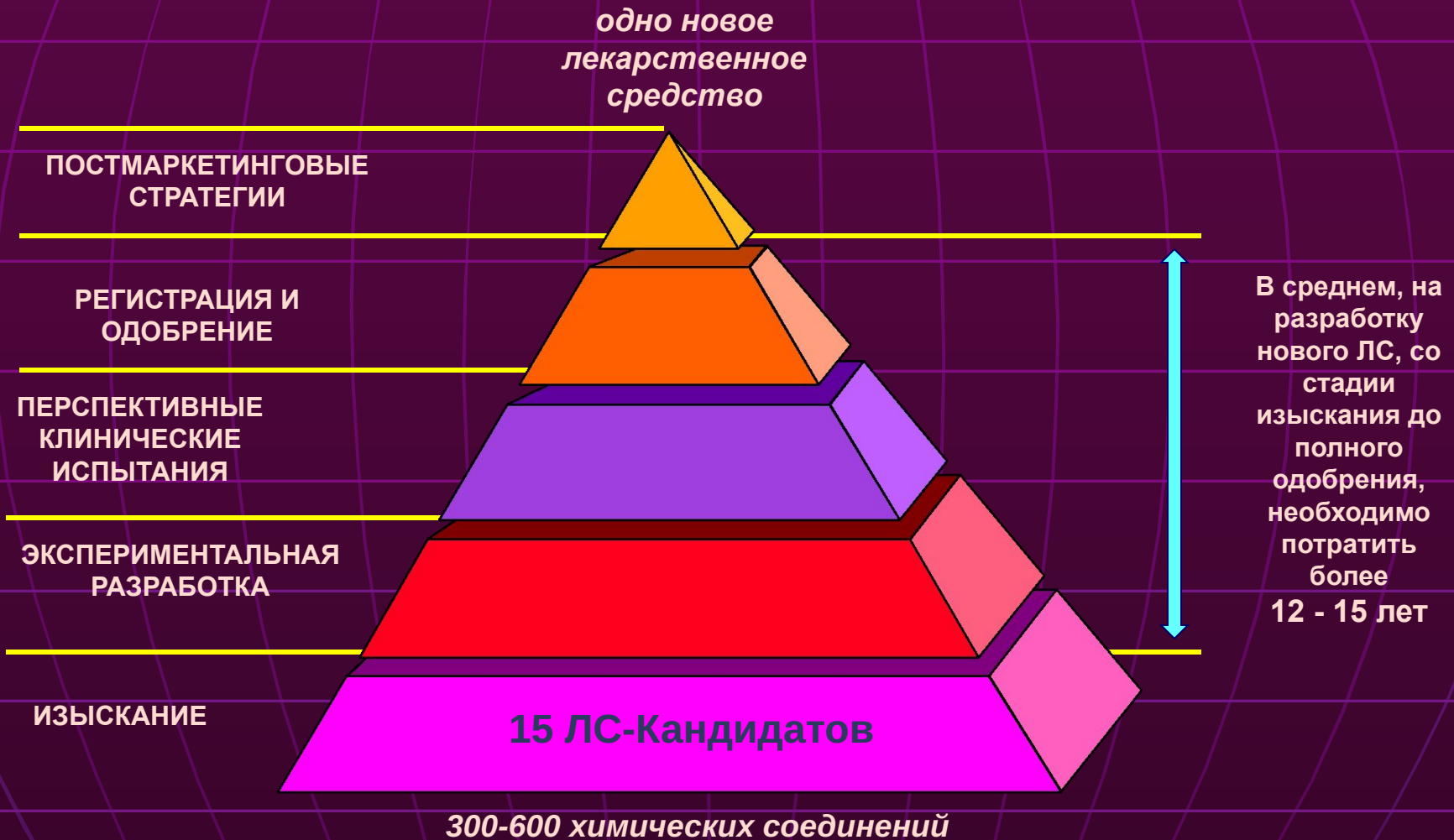
Факультет: Фармация

Фармацевтическая промышленность

ВЫЗОВ

- Инновационный результат
 - Появление новых препаратов подвержено увеличению времени на клиническую разработку.
 - Повысился интерес в направлении партнерства с биотехнологической промышленностью.

Процесс изыскания нового ЛС



Клиническое испытание –

любое систематическое изучение ЛП на человеке (на пациентах или здоровых добровольцах) в целях обнаружения или подтверждения его воздействия на организм и/или выявления любой ПР на исследуемый препарат, и/или в целях изучения его всасывания, распределения, метаболизма и выведения для установления эффективности и безопасности ЛП

Что такое клиническое испытание?

Цель клинического испытания заключается в:
определении терапевтической пользы путем
демонстрации ...

безопасности, приемлемости, размера
дозировки, действенности, соотношения
выгоды и риска, и определения
индивидуального качества жизни.

**Регуляторные органы полагаются на
чистоту испытания и качество данных,
прежде чем принять решение о выдаче
разрешения на продвижения нового
лекарства на рынке.**

Клинические испытания обеспечивают достаточную информацию, которая базируется на ...

- Клинической фармакологии
- Биодоступность
- Фармакокинетика
- фармакодинамика
- Показания
- Противопоказания
- Предупреждения

- Предосторожности
- Использовании в специальных группах
- Неблагоприятные случаи
- Передозировка
- Дозировка

ВОСЕМЬ ШАГОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ

1. Оценка и передача доклинических данных
2. Разработка протокола и исследования
3. Определение подходящих исследователей
4. Проведение исследования
5. Обработка данных
6. Статистический анализ данных
7. Интерпретация данных
8. Сообщение данных

Из доклада Уильяма Хирскорна, 2007

(William Hirschhorn, 2007)

Хорошая практика клинических исследований

- **Этические принципы, на которых основано GCP**
 - Нюрнбергский Кодекс
 - Хельсинская декларация
 - Бельмонтский Отчет

Хельсинская Декларация

- Хельсинская Декларация является наиболее известным политическим заявлением Всемирной Медицинской Ассоциации.
- Первоначально принятая в 1964, пять раз подвергалась поправкам, последний раз в 2004.
- Настоящая, (2004) версия является официальной; все прочие версии были пересмотрены, и не должны использоваться в ссылках, за исключением исторических целей.

Хельсинская Декларация, права испытуемых

- Испытуемыми должны быть добровольцы
- Должно уважаться право на защиту собственной безопасности

- Испытуемые должны знать о:
 - Целях, методах, источниках финансирования, неблагоприятных результатах и рисках.
 - Праве отказаться от участия и праве уйти в любой момент без штрафных санкций на любой стадии проведения исследования

Бельмонтский отчет, 1974 (*Belmont Report*)

В 1974г. Национальный комитет США по защите прав участников биомедицинских и поведенческих исследований получил задание определить основополагающие этические критерии этих исследований.

В 1979г. результатом работы специалистов стал «Бельмонтский отчет», основными положениями которого являются:

1. **Уважение к человеку**
2. **Милосердие**
3. **Справедливость**

И в настоящее время «Бельмонтский отчет» служит в качестве фундаментальных принципов научно-исследовательской работы в США

В 1977 году FDA предложила правила, определяющие обязанности исследователей и спонсоров, которые вскоре были внедрены в практику.

Разработанную систему назвали – *GCP – Good Clinical Practice.*



Многие страны создали свои правила GCP (США, страны ЕС, Япония...)



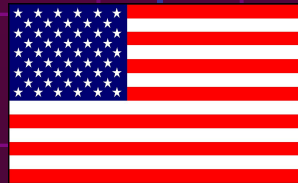
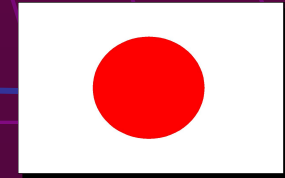
В 1990 году в ЕС приняты единые правила Надлежащей Клинической Практики (GCP), - закреплены в последующем положении ВОЗ.



Гармонизация GCP



Брюссель, 1991



Международная конференция по гармонизации
технических требований к регистрации
лекарственных препаратов для человека - **ICH**

Основными членами ИСН являются:

- Комиссия ЕС – Европейский Союз (EU);
- Европейская федерация ассоциаций фармацевтической промышленности (EFPIA);
- Министерство здравоохранения Японии (MHW);
- Ассоциация фармацевтических производителей Японии (JPMA);
- FDA (США);
- Ассоциация исследовательских и производственных фармацевтических предприятий США (PhRMA).

Good Clinical Practice (GCP)

Надлежащая клиническая практика -

стандарт планирования, проведения, выполнения, мониторинга, аудита и документального оформления клинических испытаний, а также обработки и представления их результатов, служит для общества гарантией достоверности полученных данных и защищенности прав, здоровья и анонимности испытуемых.

GCP ICH :

Введение

1. Терминология
2. Принципы GCP
3. Экспертный совет/Этический комитет
4. Исследователь
5. Спонсор
6. Протокол КИ и поправки к протоколу
7. Брошюра исследователя
8. Основные документы КИ

Принципы ICH GCP

1. **КИ следует проводить в соответствии с этическими принципами Хельсинской декларации, правилами GCP и действующими нормативными требованиями.**
2. **До начала КИ должна быть проведена оценка соотношения предполагаемого риска и пользы для испытуемого и общества.**
КИ может быть начато и продолжено только в том случае, если **ожидаемая польза оправдывает риск.**

Принципы ICH GCP

3. **Права, безопасность и благополучие испытуемых важнее интересов науки и общества.**
4. **Данные доклинического и клинического изучения исследуемого ЛС должны быть достаточными для обоснования планируемого КИ.**
5. **КИ должно быть научно обосновано, подробно и ясно описано в протоколе исследования.**
6. **КИ следует проводить согласно протоколу, одобренному Этическим комитетом.**

Клинический протокол

- **Всегда следует помнить ...**
 - “в хорошо контролируемых условиях люди делают то, что они должны делать.”

университет законов человеческого поведения Гарварда
- Задачей клинического протокола является ограничение отклонений, но разрешение естественного порядка вещей.

**Основные
этапы
рассмотрения
КИ в ГФЦ**

