

# **GCP стандарт**

**Выполняла: Еркебаева Асель**

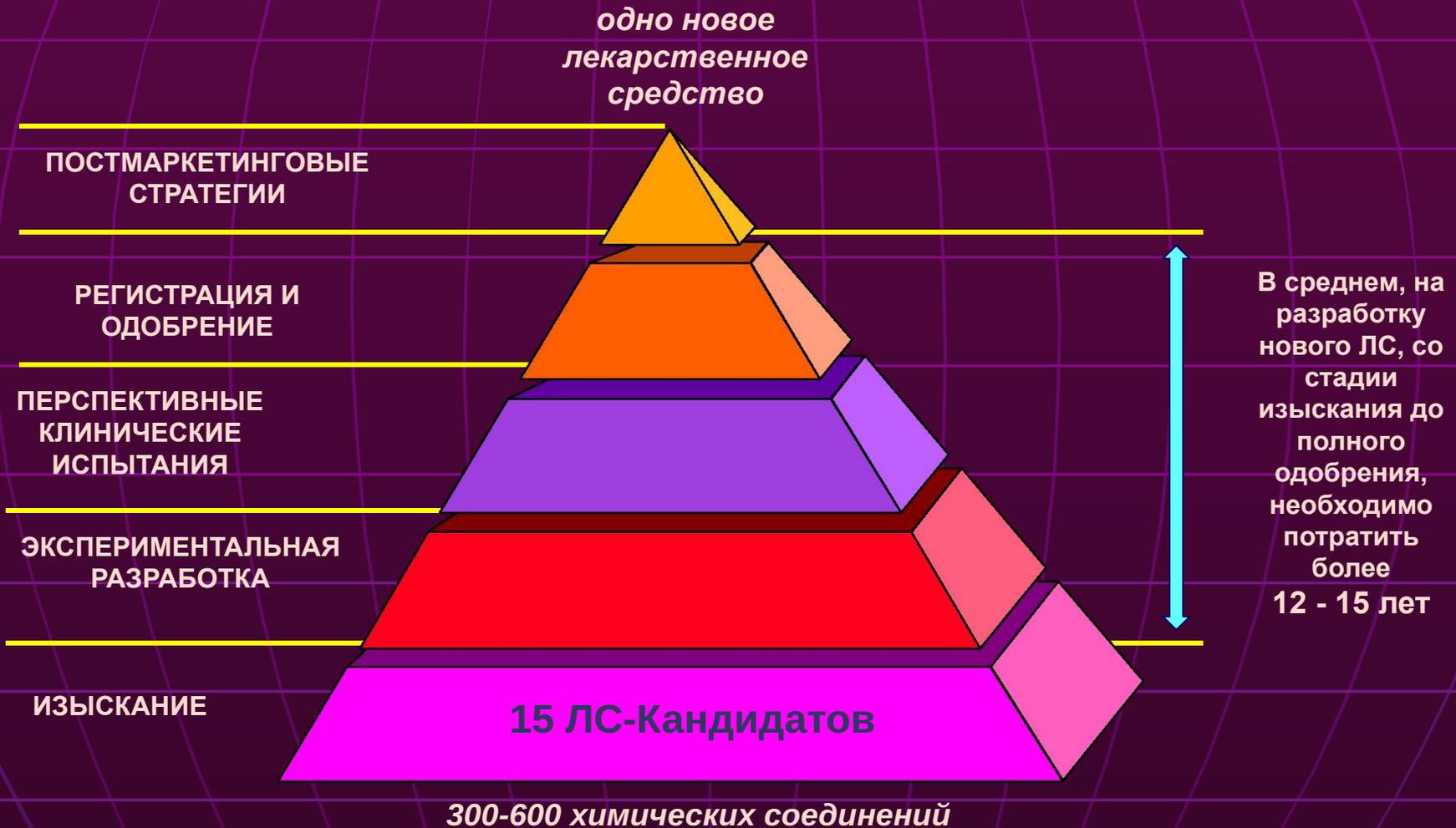
**Курс: 5**

**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...)



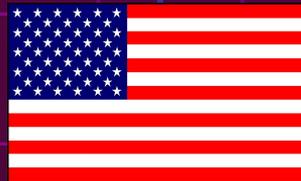
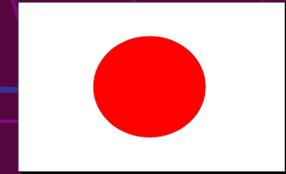
В 1990 году в ЕС приняты единые правила Надлежащей Клинической Практики (GCP), - закреплены в последующем положении ВОЗ.



# 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**

