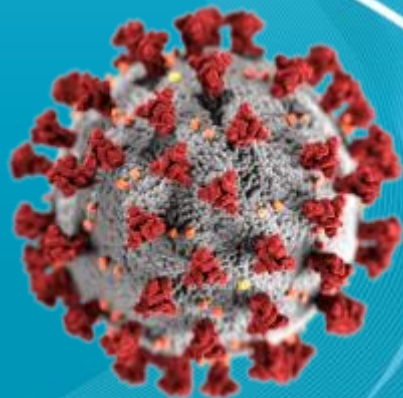


# **ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ ЛОКАЛЬНОЇ ЕТИЧНОЇ КОМІСІЇ ПРИ ЛПЗ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ**



**Відповідальний секретар комісії з питань етики**

**к.мед.н.,**

**Новоселецький Валерій**

**Вінниця**

**09.10.2020**

# *Питання, які поставила пандемія перед клінічними випробуваннями*

---



- Чи є виправданим запрошення пацієнта на сайт і проведення процедур відповідно до протоколу в умовах пандемії, свідомо уникаючи відхилень від протоколу та його ймовірного призупинення?
- Які дослідження необхідно виконувати з дотриманням мінімальних термінів розгляду та затвердження (наприклад, лікарські препарати для лікування коронавірусної інфекції, а також випробування пов'язані з вакцинами)?
- Як захистити пацієнтів від можливого інфікування?
- Чи потрібно заходи, необхідні для попередження інфікування, включати у вигляді суттєвих поправок до протоколу?

# *Проблеми в умовах карантину*

---

- Організація візиту
- Госпіталізація пацієнтів
- Моніторинг
- Доставка досліджуваного препарату
- Створення СОПів та діяльність ЛЕК в умовах карантину з дотриманням протиепідемічних заходів

# *Виклики пандемії в контексті роботи*

## *ЛЕК*

---

- Пришвидшувати терміни розгляду документів
- Оперативно вносити суттєві поправки до затверджених протоколів клінічних випробувань
- Оперативно вносити зміни до СОПів ЛЕК стосовно їхньої роботи в умовах пандемії
- Приймати електронні варіанти документів
- Приймати оперативні рішення в стислі терміни щодо створення нових лікарських засобів для лікування коронавірусної інфекції
- Проводити засідання за допомогою телекомунікації

# Рекомендації ДЕЦ щодо проведення клінічних випробувань в умовах карантину



Пошук



ONLINE КОНСУЛЬТАЦІЯ

ЗАПОБІГАННЯ КОРУПЦІЇ

ГОЛОВНА

ЗАЯВНИКАМ ▾

ЛІКАРЯМ ▾

ПАЦІЄНТАМ ▾

COVID-19: АКТУАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

COVID19.DEC.GOV.UA

UKR | EN

[Головна](#) / [Оголошення](#) / [До уваги заявників та дослідників!](#)

## До уваги заявників та дослідників!

📅 17.03.2020 👁 7368

👍 Подобається 0

📄 Поширити

### Рекомендації щодо проведення клінічних випробувань у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції

Державний експертний центр МОЗ (далі – Центр) інформує, що у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції можуть виникнути додаткові ризики, при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. В зв'язку із карантинними заходами запровадженими у країні, пацієнтам може бути рекомендовано утриматись від відвідувань лікарень, місць з великим скупченням людей, **обмежити пересування містом** через можливу загрозу інфікування. Можливо, їм буде рекомендовано самоізоляція в якості запобіжних заходів або внаслідок

### КАТЕГОРІЇ

Нормативно-правові акти ▾

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів ▾

Департамент оцінки медичних технологій ▾

Стандартизація медичної допомоги ▾

Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) ▾

Біологічні/біотехнологічні продукти та біосиміляри



Пошук



ONLINE КОНСУЛЬТАЦІЯ

ЗАПОБІГАННЯ КОРУПЦІЇ

ГОЛОВНА

ЗАЯВНИКАМ ▾

ЛІКАРЯМ ▾

ПАЦІЄНТАМ ▾

COVID-19: АКТУАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

COVID19.DEC.GOV.UA

UKR | EN

[Головна](#) / [Оголошення](#) / [До уваги заявників та дослідників!](#)

## До уваги заявників та дослідників!

📅 28.09.2020 👁 4485

👍 Подобається 19

📄 Поширити

### Оновлені рекомендації щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в умовах подовженого карантину в Україні

Рекомендації розроблені на підставі чинних нормативних вимог в Україні щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів (далі – КВ) в умовах карантину для запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19 та з урахуванням рекомендацій Європейської Агенції з лікарських засобів (EMA, Версія 3 від 28.04.2020).

### КАТЕГОРІЇ

Нормативно-правові акти ▾

Департамент експертизи реєстраційних матеріалів ▾

Департамент оцінки медичних технологій ▾

Стандартизація медичної допомоги ▾

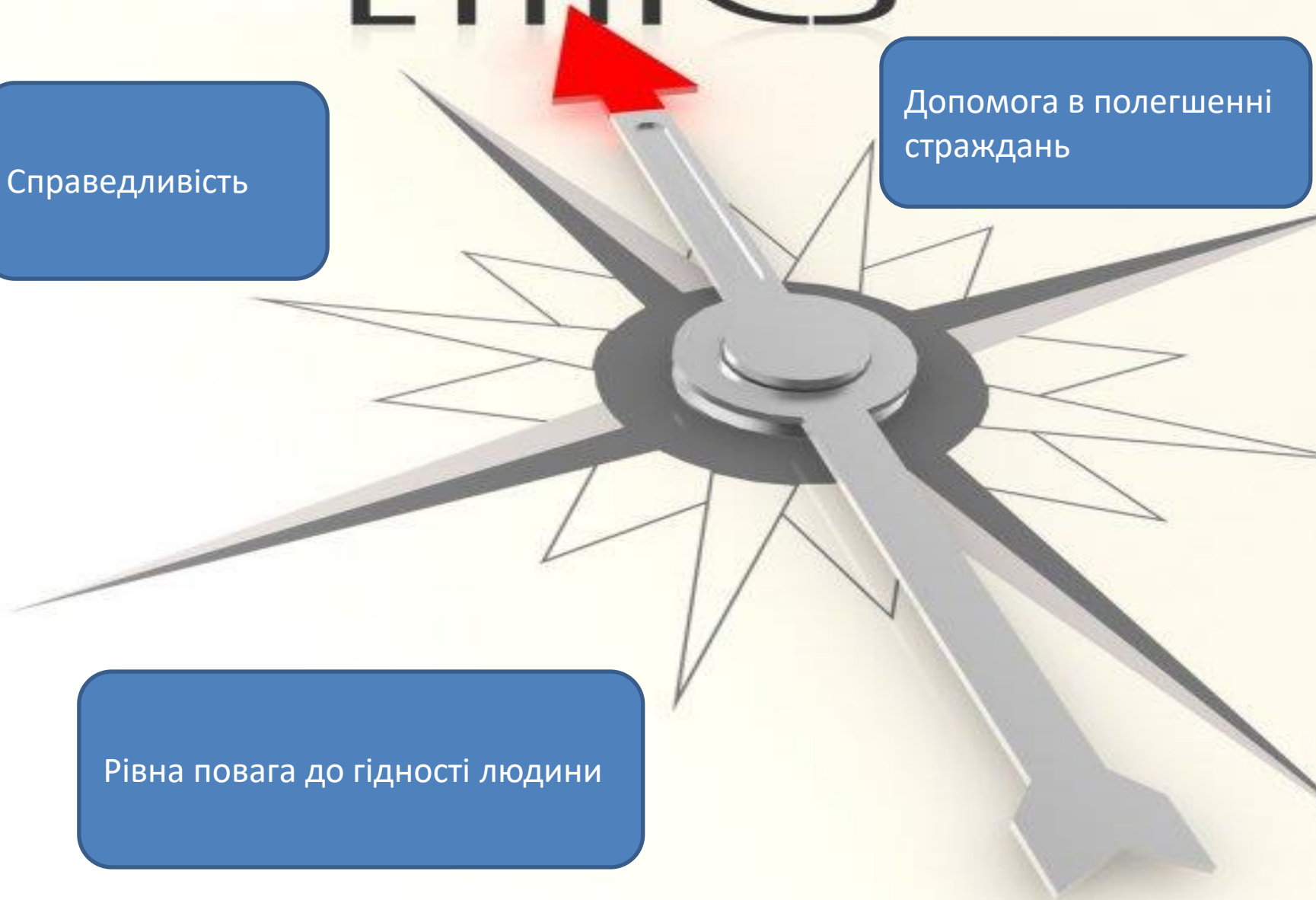
Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) ▾

# ETHICS

Справедливість

Допомога в полегшенні страждань

Рівна повага до гідності людини



## ***XII. Повідомлення про побічні явища та реакції***

*(наказ МОЗ України №690 від 23.09.2009 із змінами)*

---

«1.3. Відповідальний дослідник / дослідник негайно реєструє і **протягом 7 календарних днів** з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про **всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного.** Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом **наступних 8 календарних днів.** Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку **15** до цього Порядку.

1.4. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник / дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші **підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що стали йому відомі.**

1.5. У разі смерті досліджуваного відповідальний дослідник / дослідник надає спонсору, Центру і комісії з питань етики всю витребувану ними додаткову інформацію.»

# Термінові звіти

---

- ❑ Термінові-звіти повинні складатися про всі небажані лікарські реакції, які є серйозними і непередбачуваними. Термінові-звіти про серйозні, але передбачувані реакції, як правило, не підлягають звітності.
- ❑ Термінова-звітність також не передбачена для серйозних явищ, які виявляються в ході клінічних досліджень, якщо встановлено, що вони не мають відношення до досліджуваного препарату, незалежно від того, очікуваними або непередбачуваними вони були.
- ❑ Термінові-звіти не складаються про реакції, які не є серйозними, незалежно від їх передбачуваності.



# Звіти з безпеки

---

- ❑ **Adverse Event(AE)** - побічне явище
- ❑ **Adverse Drug Reaction(ADR)** – побічна реакція на ліки
- ❑ **Unexpected Adverse Drug Reaction** -непередбачена побічна реакція на ліки
- ❑ **Serious Adverse Event (SAE)** – серйозне побічне явище
- ❑ **Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)** – серйозна побічна реакція на ліки
- ❑ **Suspected Adverse Drug Reaction** – підозрювана побічна реакція на ліки
- ❑ **Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)** - підозрювана непередбачувана серйозна побічна реакція (ПНСПР)

## *Побічне явище (Adverse Event — AE)*

---

Будь-які несприятливі клінічні прояви, виявлені у хворого чи суб'єкта випробування, якому було введено лікарський засіб, незалежно від наявності причинно-наслідкового зв'язку з його застосуванням.

# *Побічна реакція на ліки*

## *(Adverse Drug Reaction — ADR)*

---

У межах передреєстраційного клінічного дослідження **нового лікарського засобу** чи його вивчення за новими показниками, особливо у разі якщо терапевтичні дози лікарського засобу не встановлені, до побічних реакцій на ліки слід відносити всі негативні чи непередбачені реакції, пов'язані зі введенням будь-якої дози лікарського засобу.

Щодо зареєстрованих лікарських засобів цей термін означає всі негативні чи непередбачені ефекти, пов'язані із введенням лікарського засобу у звичайних дозах, що використовуються для профілактики, діагностики чи лікування захворювань, або з метою впливу на фізіологічні функції.

# *Побічний ефект*

---

Не рекомендується використовувати термін **«побічний ефект»**, особливо як синонім до термінів **«небажане явище»** або **«небажана реакція»**.

Оскільки раніше даний термін використовувався в різних значеннях, зазвичай відносився як до негативних (неблагоприємних), так і до позитивних (благоприємних) явищ.

## *Непередбачена побічна реакція на ліки (Unexpected Adverse Drug Reaction)*

---

Побічна реакція, **характер або тяжкість** якої не відповідає наявній інформації про препарат (наприклад, **брошурі дослідника** у разі незареєстрованого досліджуваного препарату чи **листка-вкладишу, інструкції з медичного застосування** і стислій характеристиці у разі зареєстрованого лікарського засобу).

## *Приклади непередбачуваних побічних реакцій*

---

- ❑ в брошурі дослідника в якості можливих побічних ефектів при застосуванні препарату вказано підвищення рівня печінкових ферментів і розвиток гепатиту. Якщо у досліджуваного розвинувся некроз печінки його слід вважати непередбачуваною побічною реакцією в силу більшого ступеня вираженості реакції в порівнянні з описаною.
- ❑ в брошурі дослідника в якості можливих побічних ефектів при застосуванні препарату вказано мозкові судинні розлади (без їх подальшої специфікації), то тромбоемболія мозкових судин або церебральний васкуліт будуть розцінені як непередбачені побічні реакції в силу їх виявленої специфічності.
- ❑ гостра ниркова недостатність як зафіксована небажана реакція з подальшим новим звітом про інтерстиціальний нефрит.

## *Серйозне побічне явище(дія) або серйозна побічна реакція (Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR))*

---

**«Серйозна реакція» та «тяжка реакція» - несинонімічні поняття.**

Термін **«тяжка (сильна) реакція»** часто використовується для описання її інтенсивності (важкості) (наприклад, слабка, помірна, сильна).

**Наприклад:** головний біль може бути сильним, але не мати ознак серйозного побічного явища (не вимагати госпіталізації, не приводити до стійкої втрати працездатності і т.д.).

У той же час інсульт легкого ступеня важкості, для лікування якого потрібна госпіталізація, є серйозним негативним проявом.

На відміну від цього, термін **«серйозна реакція»**, що співвідноситься з її результатом для пацієнта, з критеріями її дії, звичайно відноситься до явищ, які є загрозою для життя або дієздатності пацієнта. Саме **серйозність** (а не тяжкість) реакції є підставою для складання звітності.

# Критерії SAE та Serious ADR

---

Будь-який несприятливий клінічний прояв, незалежно від дози лікарського засобу:

- призводить до смерті;*
- становить загрозу для життя;*

Поняття «загроза для життя» у визначенні «серйозної реакції» відноситься до тих випадків, коли життя пацієнта наражається на небезпеку під час прояву небажаної дії препарату; це поняття не відноситься до тих випадків, коли дана дія гіпотетично могло б стати причиною смерті, якби проявилась в більш важкому ступеню.

**Наприклад:** набряк Квінке становить загрозу для життя. Проте якщо у пацієнта виникла алергічна реакція у вигляді набряку м'яких тканин обличчя за типом набряку Квінке, але без набряку гортані і порушення дихання, цей стан не представляє загрозу для життя, хоча вимагає невідкладного лікування.

- потребує госпіталізації чи її продовження;*
- призводить до стійкої чи вираженої непрацездатності/інвалідності*

Під вираженою непрацездатністю / інвалідністю розуміють стан, який істотно порушує перебіг професійної та повсякденної діяльності даної людини.

**Наприклад:** перелом пальця у піаніста, безсумнівно, викличе тривалу і, можливо, навіть стійку його непрацездатність і тому повинен реєструватися як серйозний негативний прояв

- *є вродженою аномалією/вадою розвитку.*



# ***Серйозні негативні прояви, які не потребують термінової звітності***

---

Повинні бути спеціально обумовлені в протоколі дослідження.

## **Наприклад:**

- Планова госпіталізація для виконання рутинних лікувальних маніпуляцій
- Смерть хворого онкологічного профілю внаслідок основного захворювання та інших явищ, характерних для конкретної категорії досліджуваних

## ***Приклади визначення причинно-наслідкового зв'язку***

---

**Приклад 1:** через 7 днів після прийому досліджуваного препарату у пацієнта під час обстеження було діагностовано онкологічне захворювання. В даному випадку причинно-наслідковий зв'язок між прийомом препарату та розвитком раку не простежується, так як після прийому препарату пройшло занадто мало часу для появи пухлини, яку можна виявити інструментальними методами обстеження.

**Приклад 2:** відразу після введення досліджуваного препарату у пацієнта почалася блювота. Таке побічне явище найімовірніше пов'язано з прийомом досліджуваного лікарського засобу.

# *Інші спостереження*

---

## **Наприклад:**

- для «очікуваної» серйозної небажаної лікарської реакції - клінічно значуще підвищення її частоти.
- серйозна загроза здоров'ю пацієнтів внаслідок недостатньої ефективності препарату, який використовується для лікування смертельно небезпечної хвороби.
- значима інформація про безпеку препарату, виявлена в ході недавно проведеного дослідження на тваринах (наприклад, з приводу канцерогенності).

## *SUSAR, які пов'язані з препаратом порівняння або плацебо*

---

- ❑ SUSARs, пов'язані з препаратом порівняння, відповідають тим же вимогам про подачу повідомлень, що і тестовані досліджувані лікарські засоби. Спонсори зобов'язані повідомляти про подібні явища виробнику даного препарату або до відповідних регуляторних інстанцій.
- ❑ Явища, пов'язані з плацебо, зазвичай не відповідають критеріям SUSAR, і отже, терміновій подачі повідомлень. Однак, якщо SUSAR пов'язані з плацебо (наприклад реакція внаслідок допоміжної речовини або домішок), спонсор повинен повідомляти такі випадки.

*Чи розцінювати вагітність, що наступила під час участі пацієнтки в клінічному дослідженні, як побічне явище або серйозне побічне явище?*

---

- Вагітність сама по собі не є несприятливим клінічним проявом, тому не повинна розцінюватися як побічне явище або серйозне побічне явище (якщо інше не зазначено в протоколі).
- Згідно з визначення, серйозним побічним явищем повинен вважатися вроджений дефект або спадкова патологія. У якості серйозних побічних явищ розцінюються також мимовільні, спонтанні або терапевтичні аборти.

A close-up photograph of a hand placing a wooden letter 'S' to complete the word 'ETHICS' on a wooden surface. The letters are made of light-colored wood and are arranged in a slightly curved line. The hand is positioned at the top right, with the thumb and index finger holding the letter 'S'. The background is a warm, textured wooden surface. The lighting is soft, creating gentle shadows.

ETHICS

Этика – это роскошь вчера, необходимость сегодня и единственное условие для выживания завтра. Это действительно очень важно!

С.Н.Лазарев