



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **47875** (13) **U**
(51) МПК (2009)
G01N 33/15МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) СПОСІБ ПРОВЕДЕННЯ ЕКСПЕРТИЗИ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1

(21) u200909561

(22) 18.09.2009

(24) 25.02.2010

(46) 25.02.2010, Бюл.№ 4, 2010 р.

(72) КОРНАЦЬКИЙ ВАСИЛЬ МИХАЙЛОВИЧ, СІ-
ЛАНТЬЄВА ОЛЬГА ВАСИЛІВНА, ТАЛАСЬКА ТЕТЬ-
НА ВОЛОДИМИРІВНА(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИ-
ТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРА-
ЖЕСКА" АМН УКРАЇНИ(57) Спосіб проведення експертизи клінічного ви-
пробування лікарського засобу, що базується на
проведенні дослідження лікарського засобу та до-
слідженні системи медичних показників, включаю-
чи проведення клінічного дослідження лікарського
засобу, оцінювання ступеня досконалості прове-
дення випробування лікарського засобу, за кожним
показником, присвоєння рівня кожному визначе-
ному показнику і проведення підрахунку загальної
кількості балів, визначенні різниці між оптималь-
ними і фактичними значеннями показників, який
відрізняється тим, що проводять комплексне ви-
пробування та комплексну оцінку лікарського за-

2

собоу, при цьому здійснюють додаткове досліджен-
ня за показниками: інструментально-
діагностичного та лабораторного обстежень пацієн-
тів та добровольців, дослідження терміну трива-
лості участі у випробуванні, дослідження спосте-
реження за пацієнтами та добровольцями в
стаціонарних та/або амбулаторних умовах, дослі-
дження відповідності спеціалізації дослідника та
профілю відділення, де проводиться дослідження
профілю клінічного випробування, дослідження
застосування плацебо в дослідженнях, далі про-
водять присвоєння рівня кожному зазначеному
показнику за десятибальною шкалою, а після про-
ведення підрахунку загальної кількості балів та
при отриманій кількості балів 50 та більше, вва-
жають клінічне випробування лікарського засобу
прийнятним, у межах 49-40 балів - вважають наяв-
ність зазначених властивостей у досліджуваного
лікарського засобу високо вірогідним, а матеріали
досліджуваного лікарського засобу такими, що
потребують доопрацювання, а менше 40 - прове-
дення дослідження неприйнятним.

Корисна модель відноситься до медицини, а
саме до соціальної медицини та проведення кліні-
чних досліджень, і може бути використана для
проведення експертизи клінічного випробування
лікарського засобу.

Відомий спосіб проведення експертизи клініч-
ного застосування лікарських засобів, що включає
визначення їх відповідності базовим перелікам
(формулярам) лікарських засобів, протоколам і
стандартам діагностики і лікування (Федеральное
руководство для врачей по использованию лекар-
ственных средств (формулярная система)): Вы-
пуск I. - М: ГЭОТАР МЕДИЦИНА. 2000. - С. 783).

Недоліком даного способу є те, що в нім ек-
спертиза проводиться за обмеженими показниками
у зв'язку з цим знижується точність і достовірність
оцінки.

Відомий спосіб експертизи якості лікарських
засобів, (див. RU2304769, МПК G01N33/15, дата
публікації: 20.08.2007), що включає аналіз відпові-

дності якості лікарських засобів вимогам фармако-
пейних статей, та аналіз показників безпеки пре-
паратів і можливості провокації ними ін'єкційного
для постін'єкційного некрозу.

Недоліком даного способу є обмежена можли-
вість виявлення препаратів низької якості через
відсутність інформації про низку якісних характе-
ристик лікарських засобів у вигляді показників, які
характеризують їх властивості.

Відомий спосіб експертизи якості та безпеки
лікарських засобів (див. RU 2362163, МПК G01
N33/15, дата публікації 20.07.2009), що включає
аналіз відповідності їх якості вимогам фармако-
пейних статей, оцінку розширеної інформації про
локальну токсичність лікарських засобів, на підс-
таві оцінки динаміки локального пошкодження тка-
нин і оцінки висновку про безпеку препарату та
оцінки набутих при дослідженні пошкоджень
надмірного характеру.

(13) **U**(11) **47875**(19) **UA**

Як і у попередніх способах, незважаючи на більш детальну оцінку недоліком даного способу є те, що в нім експертиза проводиться за обмеженими показниками у зв'язку з цим знижується точність і достовірність оцінки лікарських засобів.

В основу розробки покладено завдання створення способу проведення етичної експертизи клінічного випробування лікарського засобу, в якому шляхом проведення та застосування нового переліку показників оцінки дослідження, виду кількісного оцінювання досягається скорочення часу та підвищення ефективності експертизи матеріалів клінічних випробувань, отриманих з застосуванням цього способу.

Для вирішення цього завдання спосіб проведення експертизи клінічного випробування лікарського засобу, що базується на проведенні дослідження лікарського засобу та дослідженні системи медичних показників, включаючи проведення клінічного дослідження лікарського засобу, оцінювання ступеня досконалості проведення випробування лікарського засобу, за кожним показником, присвоєння рівня кожному визначеному показнику і проведення підрахунку загальної кількості балів, визначенні різниці між оптимальними і фактичними значеннями показників.

Новим у способі є те, що проводять комплексне випробування та комплексну оцінку лікарського засобу, при цьому здійснюють додаткове дослідження за показниками: інструментально-діагностичного та лабораторного обстеження пацієнтів та добровольців, дослідження терміну тривалості участі у випробуванні, дослідження спостереження за пацієнтами та добровольцями в стаціонарних та/або амбулаторних умовах, дослідження відповідності спеціалізації дослідника та профілю відділення, де проводиться дослідження профілю клінічного випробування, дослідження застосування плацебо в дослідженнях, далі про-

водять присвоєння рівня кожному зазначеному показнику за десятибальною шкалою а, після проведення підрахунку загальної кількості балів та при отриманій кількості балів 50 та більше вважають клінічне випробування лікарського засобу прийнятним, у межах 49-40 балів - вважають наявність зазначених властивостей у досліджуваного лікарського засобу високо вірогідним, а матеріали досліджуваного лікарського засобу такими, що потребують доопрацювання, а менше 40 - проведення дослідження неприйнятним.

Внаслідок застосування нових ознак способу разом з відомими з'являється можливість отримати додаткову інформацію, що стосується показників випробування лікарського засобу, та отримати кількісну інформацію щодо випробування лікарського засобу, що також додатково дозволить підвищити імовірність виявлення досліджень ризик яких для пацієнтів перевищує очікувану користь і тим самим підвищити етичність проведення досліджень, морально-правові засади проведення експертизи та якість дотримання прав та безпеки пацієнтів (добровольців) в клінічних дослідженнях.

Спосіб ілюструється прикладами його застосування:

В зазначених прикладах досліджувані засоби досліджували по показниках: клінічне дослідження лікарського засобу, інструментально-діагностичне та лабораторне обстеження, дослідження терміну тривалості участі у випробуванні, дослідження якості спостереження, дослідження відповідності спеціалізації профілю, дослідження застосування плацебо, оцінювали ступень досконалості проведення випробування лікарського засобу, за кожним показником, здійснювали зазначене в таблиці присвоєння рівня кожному визначеному показнику і проводили підрахунок загальної кількості балів, результати оцінки проведених досліджень наведені в Таблиці 1.

Таблиця 1

Приклади	Рівень показника в проведених дослідженнях						Висновки	
	Клінічне дослідження лікарського засобу	Інструментально-діагностичне та лабораторне обстеження	Дослідження терміну тривалості участі у випробуванні	Дослідження якості спостереження	Дослідження відповідності спеціалізації профілю	Дослідження застосування плацебо	Сума показників	Можливість початку дослідження
Засіб А	8	7	10	9	8	8	50	прийнятне
Засіб Б	7	8	5	8	6	7	41	Потребує доопрацювання
Засіб С	9	7	8	9	8	9	50	прийнятне
Засіб Д	2	2	2	2	2	2	12	Неприйнятне
Засіб Е	8	8	6	8	8	9	47	Потребує доопрацювання

Як показують результати застосування способу в прикладах, внаслідок застосування нових ознак способу з'являється можливість отримати додаткову інформацію про клінічне дослідження лікарського засобу.

Впровадження зазначеного способу експертизи дозволило поліпшити якість та рівень проведення експертизи лікарських засобів, забезпечую-

чи всебічну оцінку матеріалів проведених досліджень. Застосовані у способі границі критеріїв вирішують важливе питання зниження порушень етичних та морально-правових принципів, а забезпечить захист та безпеку для всіх суб'єктів дослідження завдяки науковій та етичній обґрунтованості дослідження. Спосіб дозволить попередити початок досліджень, що суперечать

етичним принципам, що підвищить захист пацієнтів (добровольців) і тим самим підвищить якість проведення цих досліджень і отримання ефектив-

них і безпечних лікарських засобів на принципах доказової медицини.