

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: проект распоряжения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «О правилах надлежащей клинической практики Евразийского

экономического союза»

(полное наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившим опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
Комментарий к разделам 5, 9, 11, 12, к приложению 1.8, к приложению 1, к терминологии, а также в целом по проекту	Документ основан на ИСН Е6 и ИСН Е3. Мы приветствуем высокие стандарты, заложенные в этом документе. Вместе с тем, в	Низов Равиль Рашидович, ведущий эксперт ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	Замечания учтены в полном объеме. Выполнена коррекция стиля изложения основной части приложения 1 (разделы 5, 9, 11, 12), а также приложения 1.8, к приложению 1.

<p>решения Комиссии</p>	<p>связи с определенными отрезками перевода, которые могут внести недопонимание или путаницу при непосредственной работе с документом, предлагаем внести исправления, содержащиеся в приложенном документе. Кроме того, в связи с гармонизацией на основе документов Европейского союза, терминологию в GCP предлагается пересмотреть с учетом определений Регламента ЕС № 536/2014 по клиническим исследованиям (также отражены в приложенном документе).</p>		<p>В преамбуле фраза «Настоящие правила необходимо соблюдать при проведении клинических исследований, данные которых запланировано представить в уполномоченные органы государств-членов Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС)» заменена на «Настоящие правила необходимо соблюдать при проведении любого клинического изучения, клинического испытания/исследований (независимо от того, является ли оно интервенционным или неинтервенционным), данные которых запланировано представить в уполномоченные органы государств – членов Евразийского экономического союза (далее - Союз)».</p> <p>Также внесены следующие изменения в терминологию.</p> <p>Включен термин «1.4. выгеченное в исследование государство-член Союза (Member State competent): Государство-член Союза, в которое подано заявление о получении разрешения на проведение клинического исследования или на внесение существенной поправки в соответствии с Приложением 2 к настоящим Правилам».</p> <p>Включен термин «1.5. временная остановка клинического исследования (temporary halt of a clinical trial): Прерывание проведения клинического исследования спонсором, не предусмотренное протоколом, с последующим намерением спонсора возобновить его».</p> <p>Включен термин «1.6. вспомогательный лекарственный препарат (auxiliary medicinal product): Лекарственный препарат, применяемый в целях клинического исследования в соответствии списанием протокола, но не в качестве исследуемого лекарственного препарата».</p> <p>Включен термин «1.7. главный исследователь (principal investigator): Исследователь, являющийся ответственным руководителем группы исследователей, проводящих клиническое исследование в клиническом центре».</p>
-------------------------	--	--	---

		<p>Включен термин «1.12. завершение клинического исследования (end of a clinical trial): Последний визит последнего субъекта или позднее, если так указано в протоколе».</p> <p>Термин «1.9. законный представитель (legally ascertable representative): Физическое или юридическое лицо, или иной субъект права, согласно нормативному правовому акту, имеющий право давать согласие на участие в клиническом исследовании от имени потенциального субъекта исследования» изменен следующим образом: «1.14. законный представитель (legally ascertable representative): Физическое или юридическое лицо, или иной субъект права, который, в соответствии с законодательством вовлеченного в исследование государства-члена Союза, наделен правом дачи информированного согласия от имени субъекта, являющегося недееспособным субъектом или несовершеннолетним».</p> <p>Включен термин «1.15. зарегистрированный вспомогательный лекарственный препарат (authorised auxiliary medicinal product): Лекарственный препарат, зарегистрированный на территории Союза в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза, независимо от изменения информации о лекарственном препарате, применяемый в качестве вспомогательного лекарственного препарата».</p> <p>Включен термин «1.16. зарегистрированный исследуемый лекарственный препарат (authorised investigational medicinal product): Лекарственный препарат, зарегистрированный на территории Союза в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза, независимо от изменения информации о лекарственном препарате, применяемый в качестве исследуемого лекарственного</p>
--	--	---

			<p>препарата».</p> <p>Термин «1.12. инспекция/проверка (inspection): Действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющихся, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому исследованию и находящихся в исследовательском центре, в помещенных спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию» изменен следующим образом «1.19. инспекция/проверка (inspection): Действие уполномоченного органа по проведению официальной проверки документов, инфраструктуры, записей, согласений по обеспечению качества и любых других источников, которые расцениваются уполномоченным органом как относящиеся к клиническому исследованию и которые могут быть расположены в исследовательском центре, на объектах спонсора и (или) контрактной исследовательской организации или в других организациях, которые, по мнению уполномоченного органа, требуют инспектирования».</p> <p>Термин «1.13. информированное согласие (informed consent): Процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документировается посредством подписания и датирования формы информированного согласия» изменен следующим образом: «1.20. информированное согласие (informed consent): Свободное и добровольное волеизъявление субъекта о своем желании участвовать в конкретном клиническом исследовании после получения сведений обо всех аспектах этого клинического исследования, значимых для принятия решения субъектом об участии или, в случае с несовершеннолетними и недееспособными субъектами,</p>
--	--	--	---

		<p>разрешение или согласие их законных представителей о включении таких субъектов в клиническое исследование. Информированное согласие документировается посредством подписания и датирования формы информированного согласия».</p> <p>Включен термин «1.25. исследуемый высокотехнологический лекарственный препарат (advanced therapy investigational medicinal product): Исследуемый лекарственный препарат, являющийся генотерапевтическим лекарственным препаратом, лекарственным препаратом на основе соматических клеток или препаратом тканевой инженерии».</p> <p>Термин «1.18. исследуемый препарат (investigational product): Лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утверждённому показанию» изменен следующим образом: «1.26. исследуемый лекарственный препарат (investigational medicinal product): Лекарственный препарат, который в клиническом исследовании подвергается испытанию или применяется в качестве сравнения, включая плацебо, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утверждённому показанию».</p> <p>Термин «1.26. надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP): Стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и</p>
--	--	---

		<p>точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечения защиты прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования» изменен следующим образом: «1.36. надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP): Свод подробных этических и научных требований к планированию, проведению, реализации, мониторингу, аудиту, документированию, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающих защиту прав, безопасности и благополучия субъектов и получение в рамках клинического исследования надежных и достоверных данных».</p> <p>Термин «1.19. клиническое исследование/испытание (clinical trial/study): Любое исследование/испытание, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых препаратов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые препараты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью выполнения оценки безопасности и/или эффективности».</p> <p>Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами. Далее по тексту документа для обеспечения единообразия используется термин «исследование» разделен следующим образом: «1.27. клиническое изучение (clinical study): Любая исследовательская работа, проводимая у человека в целях установления безопасности и (или) эффективности лекарственных препаратов и направленная на:</p> <ul style="list-style-type: none"> – выявление или проверку клинических, фармакологических или иных фармакодинамических эффектов одного или нескольких лекарственных препаратов; – выявление каких-либо нежелательных реакций на один или несколько лекарственных препаратов; или – изучение абсорбции, распределения, метаболизма
--	--	---

		<p>или выведения одного или более лекарственных препаратов;</p> <p>1.28. клиническое исследование/испытание (clinical trial): Клиническое изучение, удовлетворяющее хотя бы одному из нижеперечисленных условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> – назначение субъекту исследования конкретной терапевтической стратегии (вмешательства) происходит заранее и не является рутинной клинической практикой в вовлеченном в исследование государстве-члене Союза; – решение о назначении исследуемого лекарственного препарата принимается совместно с решением о включении субъекта в клиническое изучение; или – субъектам исследования, помимо процедур рутинной клинической практики, выполняются дополнительные процедуры диагностики или мониторинга. <p>1.33. малоинтервенционное клиническое исследование (low-intervention clinical trial): Клиническое исследование, удовлетворяющее одновременно всем из перечисленных ниже условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) исследуемые лекарственные препараты, за исключением плацебо, зарегистрированы в установленном порядке; б) согласен протокол клинического исследования: <ul style="list-style-type: none"> – исследуемые лекарственные препараты применяются в соответствии с условиями применения (использования), которые были одобрены при их регистрации, или – применение исследуемых лекарственных препаратов основано на доказательствах и подтверждено опубликованными научными данными по безопасности и эффективности таких исследуемых лекарственных препаратов в любом из вовлеченных в исследование государств-членов; и в) дополнительные процедуры диагностики или мониторинга не несут для безопасности субъектов дополнительного риска или бремени, превышающие минимально возможные по сравнению с рутинной клинической практикой в любом из вовлеченных в исследование государств-членов
--	--	---

			<p>Союза.</p> <p>Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами. Далее по тексту документа для обеспечения единообразия вне зависимости от контекста терминов п. 1.19, 1.20 и 1.25 используется термин «исследование»</p> <p>Включен термин «1.37. начало клинического исследования (start of a clinical trial): Первое действие по включению потенциального субъекта в определенное клиническое исследование, если иное не указано в протоколе».</p> <p>Включен термин «1.38. недееспособный субъект (incapacitated subject): Субъект, который по причинам, не связанным с возрастом дачи информированного согласия на законных основаниях, неспособен дать информированное согласие в соответствии с законодательством вовлеченного в исследование государства-члена Союза».</p> <p>Включен термин «1.44. неинтервенционное исследование (non-interventional study): клиническое изучение, не являющееся клиническим исследованием».</p> <p>Термин «1.30. Независимый этический комитет; НЭК (Independent Ethics Committee; ИЕС): Независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты. В частности путем рассматривания, одобрения/выдачи заключения по протоколу исследования, кандидатурам исследователей, исследовательским центрам, а также материалам и методам, которые предполагается использовать для получения и</p>
--	--	--	--

		<p>документирования информированного согласия субъектов исследования» изменен следующим образом: «1.42. Независимый этический комитет; НЭК (Independent Ethics Committee; ИЭК): Независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), учрежденный государством-членом Союза в соответствии с законодательством такого государства-члена Союза, состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который наделен правом давать заключения в целях настоящих Правил (принимая во внимание взгляды специалистов), а также обязанности пациентов и организацией пациентов), а также обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, одобрения/выдачи заключения по протоколу исследования, кандидатурам исследователей, исследовательским центрам, а также материалам и методам, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования».</p> <p>Включен термин «1.46. несовершеннолетний (minor): субъект, который, в соответствии с законодательством вменяемого в исследование государства-члена Союза, не достиг возраста дачи информированного согласия на законных основаниях».</p> <p>Термин «1.40. отчет о клиническом исследовании/испытании (clinical trial/study report): Описание в письменной форме клинического исследования какого-либо терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющий клиническое и статистическое описание, представление данных и их анализ (см. приложение 3 настоящих правил)» изменен следующим образом: «1.54. отчет о клиническом исследовании/испытании (clinical trial/study report): Описание в письменной форме клинического исследования, представленное в формате,</p>
--	--	--

			<p>позволяющем осуществлять легкий поиск, составленное в соответствии с Приложением 1 к настоящим Правилам и разделом 5 части 1 Приложения 1 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза при сопровождении заявления на регистрацию».</p> <p>Термин «1.43. поправка к протоколу (protocol amendment): Оформленное в письменном виде описание изменений или сообщение о вносимых изменениях или официальное разъяснение протокола.</p> <p>Поправки, связанные с протоколом клинического исследования/испытания считаются существенными, если они могут повлиять:</p> <ul style="list-style-type: none">- на безопасность или же физическое либо психическое благополучие субъектов;- на научную ценность исследования/испытания» изменен следующим образом: «1.57. поправка к протоколу (protocol amendment): Оформленное в письменном виде описание изменений или сообщение о вносимых изменениях или официальное разъяснение протокола». <p>Включен термин «1.77. существенная поправка (substantial modification): Любое изменение любого аспекта клинического исследования, осуществленное после получения разрешения уполномоченного органа государства-члена Союза на его проведение, и которое, вероятнее всего, окажет существенное влияние на безопасность или права субъектов, или на надежность и достоверность данных, полученных в клиническом исследовании».</p> <p>Включен термин «1.59. приостановка клинического исследования (suspension of a clinical trial): понимается прекращение проведения клинического исследования страной-членом».</p>
--	--	--	---

			<p>Включен термин «1.60. производство (manufacturing): В рамках настоящих Правил – полное или частичное производство исследуемого лекарственного препарата, а также различные процессы его разделения, упаковки и маркировки (включая слеplение)».</p> <p>Включен термин «1.66. раннее прекращение клинического исследования (early termination of a clinical trial): Досрочное завершение клинического исследования по любой причине до выполнения условий, указанных в протоколе».</p> <p>Включен термин «1.67. рутинная клиническая практика (routine clinical practice): Режим применения, которому обычно следуют для лечения, предотвращения или диагностики заболевания или расстройства».</p> <p>Термин «1.55. спонсор (sponsor): Физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование» изменен следующим образом: «1.73. спонсор (sponsor): Физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечение финансирования клинического исследования».</p>
--	--	--	--

Директор департамента
технического регулирования
и аккредитации

(директор (заместитель директора)
департамента ЕЭК)

(личная подпись)

В.Б. Бойцов
(инициалы, фамилия)

«14» июня 2015г.