



Правовые основы проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Клинические исследования лекарственных препаратов

ДОСТОВЕРНЫЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ТОЛЬКО С УЧЕТОМ ПОПУЛЯЦИОННЫХ ОСОБЕННОСТЕЙ НАСЕЛЕНИЯ

ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ – ГАРАНТИЯ ЗАЩИТЫ ИНТЕРЕСОВ ГРАЖДАН НА КАЧЕСТВЕННОЕ И ЭФФЕКТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Государственная пошлина за совершение действий, связанных с клиническими исследованиями лекарственных препаратов

До вступления в действие Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» взимание платы за проведение экспертных работ осуществлялось на договорной основе

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА УПЛАЧИВАЕТСЯ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРИ ОБРАЩЕНИИ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РАЗМЕРЕ **75 000 РУБ.**

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОШЛИНА УПЛАЧИВАЕТСЯ ЗА ВЫДАЧУ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОГО МНОГОЦЕНТРОВОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РАЗМЕРЕ **200 000 РУБ.**

Нормативные правовые акты в сфере регулирования клинических исследований лекарственных препаратов (I)

- *Приказ МЗСР от 31.08.2010 №774 н «О Совете по этике»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения экспертов по этике»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №754н «Об утверждении порядка ведения, опубликования и размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети «Интернет» реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»*

Нормативные правовые акты в сфере регулирования клинических исследований лекарственных препаратов (II)

- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №751н «Об утверждении правил ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения и порядок его размещения на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети «Интернет»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщений о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №748н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*
- *Приказ МЗСР от 26.08.2011 №703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»*

СХЕМА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



Страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (I)

ICH GCP, п.5.8.2 : «Стандарты и процедуры спонсора должны учитывать возмещение стоимости лечения участников КИ в случае нанесения ущерба здоровью в связи с процедурами исследования согласно нормативным требованиям»

Директива 2001\20\ЕС, статья 3.2.f : «Клиническое исследование может проводиться, только если ... предусмотрены страхование или возмещение убытков, обеспечивающие ответственность исследователя и спонсора»

Страхование клинических исследований: законодательство

ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств» вступивший в силу 1 сентября 2010 г.

Постановление Правительства РФ N 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» + постановления Правительства РФ от 18 мая 2011 г. № 393

Страхование клинических исследований: этические аспекты

- Защита пациента;
- Информирование пациента;
- Защита персональных данных пациента;

Законодательство - изменения

Было

- Две фразы о страховании

Стало

- Утвержденные правила страхования

Основная идея изменений:

- Стандартизированный объем покрытия;
- Стандартные суммы возмещения;
- Стандартные документы, необходимые для урегулирования убытков.

Страхование – основные нововведения

1. Застрахованы все пациенты, подписавшие информированное согласие:
 - скринированные;
 - рандомизированные.

2. Страховой случай - Вред жизни/здоровью из-за участия в клиническом исследовании (прием исследуемого препарата и препарата сравнения, ошибки врачей, медицинские процедуры и другие упущения).

Принцип организации страхового покрытия:

- Россия - Личное страхование пациентов (несчастный случай)
- Европа - Страхование ответственности лиц, проводящих исследование

Лимит страхового возмещения по пациенту

Максимальная сумма возмещения в РФ: 2 000 000 рублей (50 тыс. евро).

В Европе – средняя сумма 100 тыс. евро.

Минимальная в Болгарии – 10 тыс. евро.

Максимальная во Франции – 1 млн. евро.

Лимит возмещения по пациенту

- а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. Рублей.;
- б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:
 - инвалидность I группы - 1,5 млн. рублей;
 - инвалидность II группы - 1 млн. рублей;
 - инвалидность III группы - 500 тыс. рублей;
- в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой инвалидность, - не более чем 300 тыс. рублей.

Выплата может быть увеличена по решению суда

Страховая сумма на исследование

В РФ совокупная страховая сумма = страховая сумма по пациенту \times число пациентов

В Европе совокупная страховая сумма напрямую не связана с числом пациентов

Страховая сумма на исследование

Страховая сумма на исследование в РФ не ограничена, например, если 3000 пациентов в исследовании, то страховая сумма составит 142 млн. евро

В Европе максимальная сумма на исследование – 10 млн. евро.

Исключение: Германия – до 50 млн. евро

Страховая сумма на исследование

При страховании на базе несчастного случая невозможна ситуация, когда часть пациентов останется без страхового покрытия

При страховании на базе ответственности такая ситуация возможна

Период заявления претензий

В России пациент после окончания периода страхования по договору страхования может заявить претензию еще в течении 3х лет.

В Европе в большинстве стран – 3 года

Минимум в Болгарии - 1 год

Максимум в Германии - 10 лет

Порядок урегулирования убытков

Закрытый перечень документов, требующихся для урегулирования претензии.

Установленные сроки рассмотрения претензий.

Информирование пациента

Было

- в Информированном согласии

Стало

- в Информированном согласии
- в Индивидуальном полисе пациента

- Стандартизирован объем предоставляемой пациенту информации

Защита персональных данных

В России используется Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

- не является персональными данными;
- сохраняет конфиденциальность пациента.

В Европе указывается только число застрахованных пациентов.

Этические аспекты: нерешенные проблемы

1. Врачи и Спонсоры исследований не защищены обязательным страхованием:

После получения выплаты по обязательному страхованию у Пациента остается право требовать возмещения причиненного ему вреда по Гражданскому кодексу.

Ст. 1064 и ст. 1072 ГК РФ

Этические аспекты: нерешенные проблемы

2. Исследования медицинского оборудования;
3. Страхование на этапе прескрининга;
4. Неинтервенционные исследования.

Этические аспекты страхования: Выводы

1. Страхование в России целиком направлено на защиту интересов пациентов:

- Широта страхового покрытия;
- Индивидуальные страховые суммы;
- Сохранение персональных данных пациента;
- Установленные сроки урегулирования убытков;

2. В то же время существуют направления для дальнейшего совершенствования существующего законодательства.