

УДК 61:378.4.147:001.891

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ В МЕДИЦИНСКОМ ВУЗЕ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

Бушма К.М., Вольф С.Б., Спас В.В., Якимчук П.П.

УО «Гродненский государственный медицинский университет», Гродно, Беларусь

В статье представлен опыт организации клинических испытаний изделий медицинской техники в учреждении образования «Гродненский государственный медицинский университет». Подробно изложены порядок действий, процедуры, рассмотрены юридические и технические аспекты исследований.

Ключевые слова: клинические испытания, изделия медицинского назначения, исследование, договор, протокол, комиссия.

В настоящее время в Республике Беларусь идет интенсивное развитие технологий импортозамещения в медицинской промышленности. Разрабатываются и производятся лекарственные средства, изделия медицинской техники и медицинского назначения. Для внедрения в лечебный процесс необходимо провести клинические испытания предсерийных образцов, направленные на определение их соответствия строгим требованиям современного здравоохранения. Процедура проведения испытаний четко регламентирована рядом нормативно-правовых актов РБ в соответствии с требованиями Международного стандарта Good Clinical Practice (GCP), а именно: Постановление МЗ РБ «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники» №216 от 18.12.2008, Письмо МЗ РБ «Разъяснения по вопросам проведения клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» от 08.06.2011 №03-3-11/841/387; Приказ МЗ РБ «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний» №467 от 28.04.2012; Письмо МЗ РБ «О проведении клинических испытаний» от 26.04.2013 №03-3-11/823/459 и др.

Существует утвержденный МЗ РБ перечень организаций, уполномоченных проводить клинические испытания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. В число этих организаций, помимо учреждений здравоохранения, включены некоторые медицинские вузы страны, в том числе и Гродненский государственный медицинский университет.

Организация клинического испытания в медицинском вузе имеет определенные особенности, обусловленные пребыванием пациентов, участвующих в испытании, в другом учреждении (клиническая база), что создает необходимость дополнительного согласования исследования.

В данной статье мы попытаемся подробно и поэтапно изложить процедуру проведения клинического испытания изделия медицинской техники, проведенного в нашем университете осенью минувшего года.

После получения направления на испытания из РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» программы и методики клинических испытаний, клиническим отделом университета был подготовлен и подписан ректором приказ о создании рабочей группы по проведению исследования. Данный приказ определяет лиц, ответственных за непосредственное проведение испытания, расчет стоимости работ и составление договоров с заказчиком и исследователями.

Следует отметить, что при проведении клинических испытаний лекарственных средств исследовате-

ли должны пройти специальное обучение, иметь сертификаты GCP. При испытании изделий медицинского назначения и медицинской техники этого не требуется.

На основании программы и методики испытания, поступивших от заказчика, исследователи составили служебную записку начальнику планово-экономического отдела, содержащую подробное описание технологического процесса, перечень работ и затрат материально-технических ресурсов. На основании данной служебной записки специалисты планово-экономического отдела произвели калькуляцию стоимости исследования с учетом заработной платы исследователей, налогов, накладных и прочих расходов.

После расчета стоимости исследования специалисты юридического отдела составили Договор о проведении клинических испытаний с Заказчиком с приложением в виде протокола согласования стоимости работ. Проект договора был отправлен в юридический отдел Министерства здравоохранения Республики Беларусь на согласование. После согласования договор был подписан сторонами.

На основании договора заказчик выполнил предоплату путем безналичного перечисления средств на счет университета.

После подписания договора с Заказчиком специалисты юридического отдела Университета составили договора подряда с участниками исследовательской группы. В них оговаривались сроки выполнения исследования и суммы заработной платы участников исследовательской группы.

Перед началом клинического испытания Университет согласовал проведение исследования с администрацией учреждения здравоохранения. Оформлено это было в виде письма ректора на имя главного врача. Стандартная процедура взаимодействия Университета с больницей подразумевает наличие договоров, включающих аспекты аренды помещений, оплаты коммунальных услуг, проведения научных исследований. В некоторых случаях может потребоваться составление дополнительных соглашений, касающихся конкретного научного проекта.

После процедуры согласования исследователи получили разрешение на проведение клинических испытаний от комитета по медицинской этике учреждения здравоохранения, на базе которого проводилось исследование. Комитет состоит из ведущих специалистов учреждения (представители клинических кафедр, заведующие отделениями, представители администрации). Заседание комитета документировано в виде протокола, подписанного всеми участниками. На руки исследовательской группе выдана выписка из протокола заседания.

При включении пациента в испытание обязательно заполнялась форма информированного согласия

на участие в исследовании. Перед этим исследователь подробно разъяснял участнику суть процедуры, в том числе и возможность отказа от участия без необходимости объяснений на любом из этапов исследования.

Результаты клинических наблюдений вносились в индивидуальные карты пациентов. Формы информированного согласия и бланки индивидуальных карт являлись приложениями к программе и методике исследования, разрабатывались и предоставлялись заказчиком.

После окончания исследований информация из индивидуальных карт пациентов вносилась независимым специалистом в электронную таблицу и подвергалась статистической обработке. Полученные данные были оформлены в виде протокола приемочных клинических испытаний, подписанного участниками исследовательской группы.

Заключительной частью испытания явилось составление акта проведения приемочных клинических испытаний, подписанного комиссией в составе участников исследовательской группы и утвержденного ректором университета, а также согласование инструкции по эксплуатации испытываемого изделия путем подписания ректором специальной графы на титульном листе инструкции.

Литература

1. О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники [Электронный ресурс] / Постановление МЗ РБ №216 от 18.12.2008. – Минск, 2008. – Режим доступа: <http://www.rceth.by/ru/Departments/Rcpl/Documents/3ю>. – Дата доступа: 15.01.2015.

2. Разъяснения по вопросам проведения клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники [Электронный ресурс] / Письмо МЗ РБ №03-3-11/841/387 от 08.06.2011. – Минск, 2011. – Режим доступа: <http://med.by/normativ/ipmz/2011/ipmz08-06-11.pdf>. – Дата доступа: 15.01.2015.

3. О некоторых вопросах проведения клинических испытаний [Электронный ресурс] / Приказ МЗ РБ №467 от 28.04.2012. – Минск, 2012. – Режим доступа: <http://www.levonevski.net/pravo/norm2013/num05/d05116.html>. – Дата доступа: 15.01.2015.

4. О проведении клинических испытаний [Электронный ресурс] / Письмо МЗ РБ №03-3-11/823/459 от 26.04.2013. – Минск, 2013. – Режим доступа: <http://www.levonevski.net/pravo/norm2013/num01/d01118.html>. – Дата доступа: 15.01.2015.

В заключение хотелось бы резюмировать: организация клинических испытаний в медицинском вузе – процесс сложный и многоступенчатый, имеет некоторые отличия от испытаний в учреждениях здравоохранения и состоит из следующих основных этапов:

- начальный этап, включающий создание рабочей группы, расчет стоимости исследования, заключение договора между исследовательской организацией и заказчиком, предоплату испытаний заказчиком и составление договоров подряда между исследовательской организацией и ее сотрудниками-участниками исследовательской группы;

- основной этап, включающий согласование исследования с учреждением здравоохранения, получение разрешения этического комитета, отбор и включение пациентов в исследование с получением от них информированного согласия на участие, собственно процедуры испытания, заполнение индивидуальных карт пациентов;

- заключительный этап, включающий внесение данных в электронные таблицы, статистическую обработку, составление протоколов и утверждаемых актов приемочных клинических испытаний, согласование титульного листа инструкции по применению испытываемого изделия.

Literatura

1. O nekotoryh voprosah provedeniya klinicheskikh ispytaniy izdelij medicinskogo naznachenija i medicinskoj tehniki [Elektronnyj resurs] / Post-anovlenie MZ RB №216 ot 18.12.2008. – Minsk, 2008. – Regim dostupa: <http://www.rceth.by/ru/Departments/Rcpl/Documents/3ю>. – Data dostupa: 15.01.2015.

2. Razjasnenija po voprosam provedeniya klinicheskikh ispytaniy lekarstvennyh sredstv, izdelij medicinskogo naznachenija i medicinskoj tehniki [Elektronnyj resurs] / Pismo MZ RB №03-3-11/841/387 ot 08.06.2011. – Minsk, 2011. – Regim dostupa: <http://med.by/normativ/ipmz/2011/ipmz08-06-11.pdf>. – Data dostupa: 15.01.2015.

3. O nekotoryh voprosah provedeniya klinicheskikh ispytaniy [Elektronnyj resurs] / Prikaz MZ RB №467 ot 28.04.2012. – Minsk, 2012. – Regim dostupa: <http://www.levonevski.net/pravo/norm2013/num05/d05116.html>. – Data dostupa: 15.01.2015.

4. O provedenii klinicheskikh ispytaniy [Elektronnyj resurs] / Pismo MZ RB №03-3-11/823/459 ot 26.04.2013. – Minsk, 2013. – Regim dostupa: <http://www.levonevski.net/pravo/norm2013/num01/d01118.html>. – Data dostupa: 15.01.2015.

CLINICAL TRIALS IN MEDICAL HIGH SCHOOL: PROBLEMS AND SOLUTIONS

Bushma K.M., Volf S.B., Spas V.V., Jakimchuk P.P.

Educational Establishment "Grodno state medical university", Grodno, Belarus

The article presents the experience of clinical trials of medical devices in the educational establishment «Grodno State Medical University». The sequence of actions, procedures are described in details, legal and technical aspects of the research are considered.

Key words: *clinical trials, medical devices, research, agreement, protocol, commission.*

Адрес для корреспонденции: e-mail: dulcerth@list.ru

Поступила 21.01.2015