



АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98

E-mail: info@acto-russia.org

№ 379-к от 05.03. 2019 г.

Министру здравоохранения России
В.И. Скворцовой

Руководителю Росздравнадзора
М.А. Мурашко

Уважаемые Вероника Игоревна!

Уважаемый Михаил Альбертович!

Настоящим хотим проинформировать вас о том, что действующее российское законодательство содержит невыполнимое для международных многоцентровых клинических исследований требование. Компании, проводящие в России такие исследования, являются заложниками правового абсурда и невольными нарушителями установленных правил игры.

В соответствии с частью 11 статьи 40 закона «Об обращении лекарственных средств» в трехмесячный срок после окончания исследования организация, получившая разрешение на его проведение, «на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование» должна направить в Минздрав России «отчет о результатах клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения».

Всем, кто когда-либо имел дело с международными исследованиями, известно, что результаты таких исследований невозможно представить в трехмесячный срок. Финальный отчет составляется спонсором исследования на основании анализа данных, полученных из клинических центров всех участвовавших стран и бывает готов, как правило, не раньше, чем через полгода после окончания исследования.

Понимая невыполнимость установленного законом требования, АОКИ с начала его действия разработала «шаблон» отчета – пространный и формальный документ, подававшийся большинством компаний в Минздрав с исключительной целью – закрыть требование закона в установленные сроки. Составленные таким образом отчеты принимались Минздравом и никак не анализировались/обрабатывались – для этого действующим законодательством даже не установлено никаких процедур. Вторым способом условного «обхода» нормы было обращение в Минздрав с обещанием представить финальный отчет после его реального выпуска компанией. Описанный порядок, судя по всему, удовлетворял все стороны процесса и существовал бы и дальше, если бы не принятие в 2016 году приказа Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 200н, утвердившего правила надлежащей клинической практики.

Принятые правила определили содержание отчета (пункт 9 правил). По сути, это сокращенная версия международного документа – ICH E3, не вызывающая никаких возражений, если бы не два момента:

- 1) отчет подобного содержания не может быть готов в течение трех месяцев после окончания международного проекта;
- 2) такой отчет не может быть подготовлен отдельно взятым исследователем клинического центра, быть предоставлен организатору клинического исследования и в независимый этический комитет, как того требует пункт 61 правил, по одной простой причине. В многоцентровых исследованиях исследователи не занимаются сбором, обработкой и статистическим анализом информации, так как это методологически абсолютно некорректно. Данные агрегируются и анализируются командой спонсора.

Таким образом, с принятием правил возникла абсурдная ситуация: компания может предоставить требуемый отчет, но не в рамках установленного срока и составленный уж никак не на основе «отчетов исследователей».

Нормы об отчетах (как исследователей, так и компании-организатора клинического исследования) вошли в состав проверочного листа, утвержденного приказом Росздравнадзора от 9 ноября 2017 г. № 9438. Так, согласно п. 3.49 инспектор при проверке юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, должен убедиться в факте предоставления в Минздрав России в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования. А согласно п. 4.33 при проверке медицинской организации он должен убедиться, что исследователь предоставил организатору исследования и НЭК подготовленный им в соответствии с пунктом 9 Правил надлежащей клинической практики отчет о завершении клинического исследования.

Требование об отчете установленного формата распространяется на исследования, заявление на проведение которых поданы после 4 сентября 2016 г. То есть на те, которые как раз сейчас заканчиваются либо приближаются к окончанию.

Попытка индустрии найти выход из сложившейся ситуации ни к чему не привела. Пойти по уже испробованному пути написания «пустого» документа уже сложнее. Под большинством пунктов «отчета исследователя» придется писать «не применимо к международным исследованиям». При этом, согласно установленному порядку, отчет сопровождается массой дополнительной документации (протоколом и поправками к нему, формами индивидуальной регистрационной карты и формами информированного согласия и пр.). Это документы спонсора, но, согласно букве закона, исследователь каждого отдельно взятого центра должен дополнить ими свой отчет и отправить их первоначальному автору и владельцу. Теоретически организация такой работы возможна. Но она требует привлечения значительных временных и материальных ресурсов, вплоть до необходимости выделения отдельных сотрудников для этой работы. Повторим, эти ресурсы требуются для создания видимости «отчетов», таковыми, по сути, не являющихся. Компания все равно не сможет составить и направить в Минздрав свой отчет в установленные законом сроки. При этом, повторимся, никакому анализу на данном этапе ни мнимые, ни реальные отчеты подвергаться не будут, никакой процедуры их оценки действующая регуляторная система не имеет.

Мы не хотим заниматься абсолютно бесполезной, абсурдной работой. Мы осознаем, что невыполнение требования влечет за собой фиксацию нарушения со стороны контролирующего органа – Росздравнадзора. Мы также понимаем бесполезность вымаливания индальгенции: есть закон, и он должен выполняться. Целью настоящего

обращения является официальное доведение до сведения руководства двух профильных ведомств («законодательного» и «исполнительного» звена), что предписанные индустрии правила являются невыполнимыми. Добросовестные участники рынка, привыкшие выполнять самые строгие международные требования, оказались поставлены в условия вынужденного нарушения российских правил. Нарушение это не представляет собой никакой угрозы здоровью пациентов, не влечет за собой каких-либо негативных последствий для государства или общества. Но оно, тем не менее, является формальным нарушением действующих требований. И до тех пор, пока Министерство здравоохранения и Росздравнадзор не договорятся между собой и не исправят законодательство, нарушение это будет неизбежно носить массовый характер.

С уважением,

Исполнительный директор



С.С. Завидова