

Обжелян Е.А.

Опыт прохождения инспекций на соответствие правилам надлежащей клинической практики

Ассоциация международных фармацевтических производителей, Москва, Россия

Проведение инспекций на соответствие правилам надлежащей клинической практики – один из ключевых факторов для принятия решения об одобрении нового препарата регуляторными органами в США (Food and Drug Administration, FDA) и странах Европейского союза (European Medical Agency, EMA). Цель таких инспекций – подтверждение соответствия представленных в рамках регистрации данных, защита прав пациентов, а также соблюдение регуляторных требований [1–4].

Подача документов на регистрацию препарата может послужить триггером для проведения FDA(EMA)-инспекции как части процесса одобрения.

В докладе рассмотрены этапы прохождения инспекции на примере инспекции FDA. Даны практические рекомендации по подготовке к инспекции, поведению персонала исследовательского центра и представителей компании спонсора или контрактной исследовательской организации в ходе инспекции. Описаны основные области для инспектирования:

- осмотр следующих помещений: аптеки, лаборатории, места для хранения документации, комнаты осмотра пациентов, CRF/ноутбука;
- проведение интервью с персоналом исследовательского центра/представителем спонсора (делегирование, тренинг, оверсайт);
- использование препарата исследования;
- проверка документов (первичная документация, информированные согласия, файл исследователя, отчеты по безопасности, документация экспертной комиссии и т.д.), а также проверка инспектором представленных данных с data listings [2, 3].

В докладе рассмотрена классификация замечаний FDA и последующие действия со стороны персонала исследовательского центра [1, 2].

Список источников

1. Compliance program guidance manual, Program 7348.811. Chapter 48: Bioresearch monitoring, clinical investigators and sponsor investigators. FDA, 2008.
2. Leibenhaut S. GCP, BIMO, Monitoring tips on preparing for FDA inspection. Office of scientific investigations. CDER/FDA, 2016.
3. Code of Federal Regulations. Title 21: Food and Drug. <https://www.ecfr.gov/current/title-21>
4. Drug information sheet guidance for sponsors, clinical investigators, and institutional review boards on frequently asked questions: Statement of investigator (Form FDA 1572), 2008. <https://www.regulations.gov/document/FDA-2008-D-0406-0001>