

# Регламент клинических испытаний в Европе ISO 14155

Карин Кошеро (Carine Cochereau)  
Нормативно-правовые аспекты и  
соответствие  
Директор по Европе, Ближнему Востоку  
и Африке

10-11 июня 2014 г.

# ISO 14155

# Введение и содержание (Introduction and Scope)

- Всемирная федерация национальных органов по стандартизации (каждый член федерации — международная организация — правительственная организация — неправительственная организация)
- Для публикации необходимо одобрение минимум 75 % членов федерации, имеющих право голоса
- Использование правил клинической практики при проектировании, проведении, регистрации и создании отчетности клинических испытаний на человеке для оценки безопасности и эффективности медицинских приборов для RA
- Также применимо ко всем другим клиническим испытаниям
- Медицинские приборы для IVD (диагностики in vitro) являются исключением

# Ключевые цели (Key Aims)

- Защита прав, безопасности и здоровья людей, являющихся субъектами клинического исследования
- Обеспечение научного характера проводимого клинического испытания и надежности его результатов
- Определение обязанностей спонсора и главного исследователя
- Помощь спонсорам, исследователям, комиссиям по этике, органам надзора и другим органам, принимающим участие в оценке медицинского прибора

- На основании оценки данных доклинических исследований и результатов клинической оценки
- Эквивалентность:
  - Похожие устройства или методики лечения
  - Та же область применения
- Результаты клинической оценки используют:
  - чтобы определить и обосновать оптимальный дизайн клинического испытания;
  - чтобы определить соответствующие ожидаемые результаты;
  - чтобы определить искажающие факторы;
  - чтобы обосновать выбор устройства для сравнения (если применимо).

➡ Медицинский прибор, подходящий для области применения и популяции

➡ Клиническая значимость и научная обоснованность

Количество пациентов и дизайн зависят от следующих факторов

- Тип исследования: первое применение у человека / базовое исследование
- Ожидаемый результат: первичные и вторичные результаты
- Статистический дизайн, метод и аналитические процедуры
- Дизайн (субпопуляция / искажающие факторы)

# Участники клинического испытания

## Sites participating to the CI



- **Главный исследователь:** квалифицированный специалист, ответственный за проведение клинического испытания в месте проведения испытания
- **Исследователь:** член группы, работающей в месте проведения испытания, назначенный главным исследователем и подчиняющийся ему, в обязанности которого входит выполнение важных процедур или принятие решений, связанных с клиническим испытанием.
- Всем исследователям следует избегать какого-либо ненадлежащего влияния на субъектов испытания, а также влияния со стороны субъектов, спонсоров, наблюдателей, других исследователей или других сторон, принимающих участие в клиническом испытании или содействующих ему.
- Копия резюме (CV) главного исследователя, прошедшая контроль комиссии по этике

- **Квалификация главного исследователя**

Главный исследователь должен:

- а) обладать достаточной квалификацией (исходя из уровня образования, обучения и опыта), чтобы принять ответственность за надлежащее проведение клинического испытания; доказательства такой квалификации главного исследователя должны быть предоставлены спонсору в виде актуального резюме или других документов;
- б) обладать опытом в соответствующей области и навыками работы с исследуемым прибором;
- в) сообщать о потенциальных конфликтах интересов, включая финансовые, которые могут повлиять на проведение клинического испытания или интерпретацию результатов;
- г) владеть методами получения информированного согласия.



# Участники клинического испытания

## Sites participating to the CI



- Если этого требует национальное законодательство, необходимо получить заявления о конфликтах интересов от главного и других исследователей
- Для надлежащего проведения клинического испытания необходимо документально подтвердить обучение, опыт, а также научные и клинические знания всех вовлеченных сторон, включая проведение обучения на следующие темы:
  - 1) использование исследуемого прибора
  - 2) процедуры учета прибора (см. пункт 6.9),
  - 3) брошюра исследователя, план клинического испытания, индивидуальные регистрационные карты, формы информированного согласия
  - 7) письменные инструкции спонсора, ISO14155 и любые нормативные требования

# Участники клинического испытания

## Sites participating to the CI



- Перед началом клинического испытания необходимо проверить квалификацию главного исследователя и соответствие места проведения испытания, а также зафиксировать данные в отчете о выборе места проведения испытания.
- Необходимо зафиксировать обоснования для выбора места проведения испытания.
- Обоснованием для выбора места проведения испытания может быть предыдущий опыт сотрудничества спонсора с главным исследователем или местом проведения испытания.
- Опыт: Клиническое испытание / использование похожих приборов
- Соглашение заключается между спонсором и главным исследователем / местом проведения испытания

# Роли и обязанности: спонсор

## Roles and responsibilities: sponsor



- Общая ответственность за проведение клинического испытания, включая обеспечение соответствия всем применимым международным и национальным нормативным требованиям.
- Выбор квалифицированных исследователей
- Выбор членов комитета по мониторингу данных
- Заключение контрактов на проведение исследования с исследователями / больницами, КИО и другими вовлеченными сторонами (определение ролей и обязанностей)
- Предоставление исследователям и персоналу соответствующей информации и обучения
- Мониторинг данных и места
- Мониторинг факта предоставления сведений обо всех нежелательных явлениях участвующим в испытании исследователям и при необходимости другим исследователям, а также органам надзора
- Отслеживание и регистрация отклонений от протокола

# Роли и обязанности: спонсор

## Roles and responsibilities: sponsor



- Предоставление комиссии по этике и компетентным органам положительного мнения / утверждения перед началом испытания
- Ведение отчетности — например, сохранение копий корреспонденции, данных, документации по поставке прибора, сведений о нежелательных явлениях и другой информации, связанной с клиническим испытанием
- Отправка отчетов, регистрация событий, получение утверждений комиссии по этике и компетентных органов, ведение списка исследователей, предоставление промежуточных и окончательных отчетов по мере необходимости
- Получение страховки (при необходимости)

# Роли и обязанности: главный исследователь

## Roles and responsibilities: PI's

MD&D  
FOR EMEA

- Получение утверждений комиссии по этике и обновлений (можно делегировать спонсору)
- Своевременное информирование спонсора о любых решениях комиссии по этике или отклонениях от протокола
- Письменные разрешения от комиссии по этике и утвержденные комиссией формы согласия, соглашение о клиническом испытании с датой и подписью, декларация финансовой незаинтересованности с датой и подписью от каждого исследователя, принимающего участие в испытании, а также резюме каждого исследователя, принимающего участие в испытании
- Ведение точного и актуального журнала передачи полномочий, в котором зарегистрированы все лица, уполномоченные выполнять работы для клинического испытания
- Проведение соответствующего тренинга по плану клинического испытания перед его запуском и началом работы с субъектами испытания
- Проверка наличия подписанного информированного согласия от всех субъектов испытания
- Предоставление комиссии по этике отчета об отклонениях
- Точное и своевременное заполнение индивидуальных регистрационных карт субъектов испытания

- Документация

План клинического испытания и все дополнения с подписями

Разрешения от комиссии по этике и компетентных органов,

включая утвержденную форму информированного согласия

Список членов комиссии по этике

Корреспонденция, связанная с клиническим испытанием

Резюме всех исследователей

Передача полномочий персоналу места проведения  
испытания

Журнал регистрации наблюдателя

Регистрационный журнал субъектов испытания

Сертификаты лаборатории и нормальные диапазоны  
лабораторных тестов

Отчетность

Подписанная форма информированного согласия пациентов

Все заполненные индивидуальные регистрационные карты и  
исходная документация

Сопроводительные документы для любых осложнений

# Роли и обязанности

## Role and responsibilities



### Комитет по мониторингу данных

Независимый комитет, который может создать спонсор, для периодической оценки хода выполнения клинического испытания, данных о безопасности или ключевых ожидаемых результатов. Комитет может порекомендовать спонсору продолжить, приостановить, изменить или прекратить клиническое испытание.

Решение о создании комитета по мониторингу данных следует принимать на основании анализа рисков и принимая во внимание риски, связанные

- с использованием исследуемого прибора
- с участием субъекта в клиническом испытании

- В Европе: европейские нормы и национальные правила
- Европа, Ближний Восток и Африка
- За пределами Европы:
  - Австралия, Канада...
  - При системе правового регулирования, основанной на маркировке CE
  - Предоставление лицензии
  - Авторизация в стране предоставляется NCA
- Места проведения испытаний в Европе могут быть частью исследований IDE, если клинические данные собираются при полном соблюдении протокола и критериев регистрации IDE (подлежат аудиту BIMO, как и места проведения испытаний в США).
  - Основная концепция