НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ НА СТАДИИ ОСНОВНЫХ ПОИСКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Улесов А.В., Мурашко А.Н.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Согласно традиционным представлениям поисковые исследования при создании лекарственных препаратов, включая стадию выполнения фармацевтической разработки, остаются вне сферы применения GXP – надлежащих фармацевтических практик (GLP, GCP, GMP, GSP и др.). Вместе с тем, фармацевтическая разработка является одной из основных частей регистрационного досье, раскрывающая компонентный состав лекарственной формы препарата, обоснование спецификаций показателей качества, основные этапы и контрольные точки технологического процесса. Помимо фармацевтической разработки в рамках предварительного этапа исследований выполняется комплекс других исследований и тестов, которые должны быть выполнены на высоком научном уровне и гарантировать качество и научную значимость представленных данных.

Существующие пробелы в законодательном регулировании этого важного этапа исследований постепенно заполняются с помощью усилий международных организаций. В 2006г. TDR (WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases) выпустило Руководство по надлежащим практикам в основных и биомедицинских исследованиях (Handbook of Quality Practices in basic biomedical research - QBPR) и ряд пособий для специалистов по имплементации документов. Основные идеи, изложенные в QBPR применимы не только к биомедицинским исследованиям, но и к концепции качества научных исследований в целом. В документах в ясной и конкретной форме раскрываются понятия биомедицинских исследований, качества и надлежащих практик в научных исследованиях, организации научных исследований, роль главного исследователя, тренировка персонала, роль стандартных операционных процедур, научная документация, обработка полученных данных, подготовка отчетов, верификация и контроль научных исследований, надлежащая практика публикаций и этические аспекты исследований.

В состав «Руководства для тренеров по QBPR», подготовленном в виде иллюстраций и слайдов, включены разделы Введение, 5 основных модулей и Глоссарий, в т.ч.:

- Модуль 1 – Надлежащие практики в биомедицинских исследованиях;
- Модуль 2 – Понимание концепции планирования и оценки проекта:
- Модуль 3 – Определение целей и содержания проекта:
- Модуль 4 – Разработка плана проекта:
- Модуль 5 – Имплементация, оценка, мониторинг проекта и подготовка отчета.

В 2011г. Департамент лекарственных, пищевых и косметических препаратов FDA (ASQ Food Drug & Cosmetic Division) поставил цель разработать Национальный Стандарт (Руководство) по выполнению научных исследований с учетом международного опыта, в том числе Руководства QBPR. На основе подготовленного технического отчета установлены сроки публикации директив по качественным научным биомедицинским исследованиям в 2014г. и принятие национального Стандарта по качественным научным биомедицинским исследованиям в 2016г.

Согласно Техническому Отчету разработчиков стандарта подготовка документа позволит улучшить качество научных исследований, достичь большей надежности и точности результатов; улучшить финансовые взаимоотношения и взаимодействие между исследователями и спонсорами; уменьшить потери и минимизировать необходимость дорогостоящих исследований по подтверждению научных данных.