



## Качество постмаркетинговых наблюдательных исследований

### Признаки неинтервенционного (наблюдательного) исследования

- Лечение пациентов происходит в соответствии с рутинной клинической практикой,
- Препараты назначаются согласно одобренной инструкции по применению
- Нет расписания визитов и дополнительных обследований
- Назначение препарата и участие пациента в исследовании не связаны между собой
- Результаты обрабатываются эпидемиологическими методами

Постмаркетинговые наблюдательные исследования имеют важное значение для получения данных об эффективности, безопасности и переносимости лекарственных препаратов в условиях реальной практики.

Правильно спланированное, проведенное и опубликованное наблюдательное исследование может дать ценную информацию, меняющую практику применения препаратов.

Контролируемые рандомизированные клинические исследования проводятся в рамках жесткого сложного протокола на пациентах, не отражающих реальную популяцию больных. Поэтому использование их результатов за рамками той гипотезы, которую они должны проверить часто приводит к ошибочным решениям.

Например, выяснилось, что оценка соотношения затрат и эффективности при лечении НСПВС и Cox-2 ингибиторов (коксибов), полученная на основе рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) недостаточно аккуратно отражает реальность и имеются существенные расхождения с результатами исследований, проведенных в условиях реальной практики.

Несмотря на очевидную ценность наблюдательных исследований, они подвергались в последнее время критике за слабый контроль и злоупотребления, приводящие к получению некорректных результатов. Поэтому в 2007 году были приняты стандарты проведения и публикации наблюдательных исследований

STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), подобные стандарту CONSORT для интервенционных клинических исследований.

Проведение исследований по этим стандартам и принятие мер по контролю качества исследования дает возможность проводить сравнительные наблюдательные исследования и получать ценные научные данные, влияющие на практику применения лекарственных препаратов.

### Признаки не-интервенционного (наблюдательного) исследования

- Лечение пациентов происходит в соответствии с рутинной клинической практикой,
- Препараты назначаются согласно одобренной инструкции по применению
- Нет расписания визитов и дополнительных обследований
- Назначение препарата и участие пациента в исследовании не связаны между собой
- Результаты обрабатываются эпидемиологическими методами

### Основные меры обеспечения качества постмаркетинговых наблюдательных исследований

1. Для исключения смещения результата (bias) необходимо использование правильного дизайна исследования и адекватного дизайну анализа полученных данных.
2. Для гарантии подлинности, полноты и валидности данных необходимы репрезентативность исследователей, тренинги участников, пер-

### **Меры обеспечения качества постмаркетинговых наблюдательных исследований**

1. Использование правильного дизайна исследования и адекватного дизайну анализу полученных данных
2. Репрезентативность исследователей, тренинги участников, первичная проверка полноты заполнения CRF и верификация исходных данных
3. Публикация плана исследования в регистрах клинических исследований, одобрение этического комитета, публикация результатов исследования



*В Законе РФ нет определения неинтервенционного исследования*

вичная проверка полноты заполнения CRF и верификация исходных данных.

3. Для прозрачности исследования необходимы публикация плана исследования в регистрах клинических исследований, одобрение этического комитета, публикация результатов исследования и рассылка краткого отчета об исследовании всем исследователям.

В целом необходимо выявлять возможные отклонения как можно раньше, поэтому важную роль играет составление плана исследования, включая написание и тестирование CRF, согласия пациента и составление плана обеспечения качества.

### **Особенности проведения наблюдательных исследований в России**

#### **European Directive**

##### **Clinical Trial**

A clinical trial is defined any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of one or more investigational medicinal product(s), and/or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal product(s) and/or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal product(s) with the object of ascertaining its(their) safety and/or efficacy (Article 2(a) of [2001/20/EC](#))

##### **Non-Interventional Study**

A Non-Interventional Study is a study where the medicinal product(s) is(are) prescribed in the usual manner in accordance with the terms of the marketing authorisation. The assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by a trial protocol but falls within current practice and the prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the study. No additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods shall be used for the analysis of collected data (Article 2(c) of [2001/20/EC](#))

#### **Закон об обращении лекарственных средств**

**Клиническое исследование** лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами.

##### **Неинтервенционное исследование**

В Законе РФ нет определения неинтервенционного исследования