

О.И. КУБАРЬ, СПб НИИЭМ имени Пастера, EFGCP, РФ
Ingrid KLINGMANN, EFGCP, Belgium
Christine de BALINCOURT, EORTC, EFGCP, Belgium
Heather SAMPSON, University of Toronto, Canada

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-05-46-63>

Совершенствование и сближение подходов к образованию как фактор гармоничного развития надлежащей клинической практики (GCP)

В статье представлен детальный анализ возможностей гармоничного развития надлежащей клинической практики (GCP) для формирования объективных стандартов международного взаимодействия в сфере обращения лекарственных средств и других изделий медицинского назначения. Отражено единство в вопросах сближения целей сотрудничества, признанных Евразийским экономическим союзом (ЕАЭС) и ведущими уполномоченными на то международными структурами, с целью обеспечения справедливого и всеобщего доступа к лучшим достижениям медицины. Показано значение и влияние квалификационного компонента проведения клинических исследований на качество результатов и обозначена их прямая зависимость с уровнем первичного и последующего образования. Сделан обзор современной системы подготовки специалистов, работающих в системе клинических исследований. Объективно выявлены лимитирующие и перспективные тенденции в образовании и тренинге по GCP. На основании современных разработок Европейского форума по надлежащей клинической практике (EFGCP) продемонстрирована возможность дифференцированного образования по GCP, ориентированная на различные уровни требуемых компетентностей в формате участия в клинических исследованиях. Представлен доступный арсенал образовательных возможностей и сформулированы перспективы достижения гармонизации и сближения в вопросах образования по GCP.

СТАНДАРТ GCP – ГАРАНТ СОТРУДНИЧЕСТВА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС

Современная стратегия сотрудничества в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) направлена на установление и динамичное развитие во всех странах единых, действующих в формате ICH¹ GCP правил разработки и испытания новых препаратов. Конечная цель данной стратегии заключается в создании

условий для взаимного признания результатов исследований и, как следствие, в обеспечении справедливого доступа к лучшим достижениям медицины для всех [4]. Ориентируясь на очевидные реалии такой политики, надлежит принять во внимание основные факторы разработки и исследования лекарств, заложенные в базовых принципах ICH GCP еще на этапе ее формирования в 1991 г., каковыми

Ключевые слова:

клинические исследования, надлежащая клиническая практика – GCP, политика ЕАЭС, сотрудничество, стандарт образования, дифференцированное образование, система тренингов по компетенции

являются: эффективность, безопасность, защита прав участников (этика) и качество. Именно приверженность этим принципам определила признание Евразийским экономическим союзом (ЕАЭС) стандарта ICH GCP в качестве эталона этического и научного планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта клинических исследований (КИ) на территории стран – участниц ЕАЭС [2, 3].

Необходимо отдать должное организациям, способствовавшим развитию механизма, философии и методологии стандарта GCP, определивших стабильность его авторитета в международной практике. В Европейском союзе (ЕС) в течение всего периода существования

¹ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов для человека.

ICH GCP значимой независимой организацией, последовательно совершенствующей стандарт GCP, является Европейский форум по качественной (надлежащей) клинической практике (EFGCP). Данный форум, действующий в формате дискуссионного мультидисциплинарного клуба, собрал, осмыслил и создал уникальный арсенал оригинальных разработок в области GCP, отражающих мнение и опыт всех вовлеченных в процесс КИ сторон: от регуляторных органов, разработчиков новых средств и экспертов по этике до исследователей и пациентов.

Ранее на страницах данного издания была представлена позиция EFGCP в вопросе взаимодействия с Российской Федерацией и другими странами постсоветского пространства в сфере КИ [1]. Многолетний и позитивный опыт осуществления билатеральных и многонациональных проектов, безусловно, может служить залогом успешного сотрудничества EFGCP как с отдельными странами – участницами ЕАЭС, так и в масштабе совместных усердений.

ОБРАЗОВАНИЕ В СФЕРЕ GCP: ДОСТИЖЕНИЕ ЦЕЛЕЙ СОТРУДНИЧЕСТВА

В данной работе обсуждается одна из ключевых проблем GCP – совершенствование образовательного ресурса и сближение позиций в этом вопросе.

Для понимания возможности будущих совместных действий необходимо ориентироваться на важные позиции, достигнутые к настоящему времени. Принципиальным моментом является то, что современная картина проведения КИ с участием человека на всем пространстве правового поля ICH GCP складывается из обязательного соблюдения стандарта GCP, что закреплено на законодательном и административном уровнях и обеспечивает тождественный регламент этапов КИ. По данному вопросу не только существуют четкие договоренности между всеми сторонами, но и разработаны общие подходы и согласованные шаги для дальнейшего продвижения сотрудничества [5]. В то же время следует признать и наличие общих сложностей

и необходимости выработки единых решений для их преодоления. Так, если рассматривать критически саму структуру гармонизации практики КИ и системы фармакологического надзора в целом, то самым уязвимым звеном, безусловно, является человеческий фактор, т.е. характер деятельности лиц, проводящих исследования. Отсутствует унифицированная система подготовки и сертификации кадров, осуществляющих сами КИ, их организацию и контроль качества. Более того, в вопросах оценки качества КИ складывается парадоксальная ситуация, когда при обязательной сертификации исследователей до начала КИ в ходе всего ряда контрольных процедур (инспектирование, аудит и мониторинг) проводится анализ и выносится решение о соответствии GCP участвующих организаций, когда, по сути, следует оценивать и выносить решение о степени подготовки специалистов, проводящих КИ.

ХАРАКТЕРИСТИКА СУЩЕСТВУЮЩИХ ТЕНДЕНЦИЙ В ОБРАЗОВАНИИ

Говоря о различиях в степени и качестве подготовки, необходимо видеть и осознавать явные различия существующих систем обучения специалистов в области GCP, которые, в свою очередь, обусловлены разными установочными целями, требованиями, логистикой и комплексностью задач, стоящих перед обучающей/тренирующей и обучающейся/тренируемой сторонами. В настоящее время можно выделить следующие возможности получения знаний по GCP. Устоявшейся традицией на протяжении всего периода с введения стандарта GCP являются курсы по обучению персонала, вовлеченного в конкретные КИ, которые проводят крупные биофармацевтические компании – спонсоры КИ или их представители. Посещение такого тренинга исследователем является, как правило, обязательным предварительным условием для последующего его выбора/

SUMMARY

Keywords: *clinical studies, good clinical practice - GCP, EAEU policy, cooperation, educational standard, differentiated education, training competence system.*

The article presents a detailed analysis of the possibilities for the harmonious development of good clinical practice (GCP) to form objective standards for international cooperation in the circulation of medicines and other medical products. It reflects unity in the issues of bringing together the goals of cooperation recognized by the Eurasian Economic Union (EAEU) and the leading authorized international agencies in order to ensure fair and universal access to the best medical achievements. The authors showed significance and influence of the qualification component of clinical studies on the quality of the results and identified their direct dependence on the level of primary and subsequent education. A review of the modern training system for specialists dealing with the clinical studies. The article objectively identified limiting and future trends in GCP education and training. The possibility of differentiated GCP education focused on various levels of required competences in the format of participation in clinical studies has been demonstrated on the basis of the current developments of the European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP). The paper presented accessible arsenal of educational opportunities and formed the prospects for achieving harmonization and rapprochement in educational issues on the GCP.

O.I. KUBAR, SPb Paster NIIEM, EFGCP, RF

Ingrid KLINGMANN, EFGCP, Belgium

Christine de BALINCOURT, EORTC, EFGCP, Belgium

Heather SAMPSON, University of Toronto, Canada

IMPROVING AND BRINGING TOGETHER APPROACHES TO EDUCATION AS A FACTOR FOR THE HARMONIOUS DEVELOPMENT OF GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)

назначения в качестве исследователя. При всей приближенности к предмету КИ и актуальности информации, получаемой на данных тренингах, очевидна ограниченность такой подготовки из-за минимальных требований к объему рассматриваемого материала, кроме того, в формате таких курсов не может быть полностью исключен конфликт интересов и коммерческая заинтересованность.

Другим примером подготовки могут служить курсы, проводимые под эгидой уполномоченных на то регуляторных органов. Положительной стороной данных курсов является то, что они, как правило, нацелены на обучение национальному стандарту GCP, проводятся на должном академическом уровне и предполагают получение слушателем сертификата, приемлемого для последующей аккредитации учреждения – организатора КИ, где данный специалист работает. Ограниченность данного процесса может заключаться в недоступности таких курсов для большинства вовлеченных в КИ специалистов разного уровня и профиля деятельности и доминирующем акценте на локальные приоритеты.

Следующим примером, дающим потенциально более широкие персональные возможности, являются независимые тренинги (школы,

системное профессиональное обучение в сфере медицины, фармацевтики, биологии и медицинской техники. Однако и в данном случае очевидны ограничения, связанные со спецификой учебных программ GCP в различных университетах (если в принципе таковые имеются), различиями по срокам и объему, исключительно теоретическим представлением студентов о сути КИ на момент их обучения в связи с отсутствием опыта участия в таковых.

На сегодняшний день КИ как учебный предмет лишь в незначительной степени изучают студенты-медики в Европе, и в большинстве стран ЕС нет обязательного требования по последипломному образованию врачей, выполняющих и/или принимающих на себя ответственность за КИ. Ситуация в странах – участницах ЕАЭС также весьма вариабельна и неоптимальна [6, 7].

Трудности основаны также на неоднозначной политике в отношении обязательности требований к наличию сертификата об обучении на тренинге для исследователей. В странах ЕС квалификационные стандарты для исследователей, как правило, расплывчаты и широко варьируют. Только в Швеции, Великобритании, Швейцарии, Венгрии и Литве сертификат GCP является нормативным требовани-

в соответствующей терапевтической области.

Имеет место еще одна особая проблема, которая связана с разработкой концепции повышения квалификации в области GCP, что до последнего времени было серьезным пробелом в данной сфере. В рамках существующей практики, закрепленной регуляторными документами целого ряда стран, включая страны – участницы ЕАЭС, специалисты, прошедшие базовое обучение GCP, должны обновить свой сертификат через 2–3 года, при этом нет упоминания о необходимости изменения качества подготовки. Такая неопределенность чаще всего оборачивается прохождением еще одного цикла базового тренинга, что не несет принципиально новой информации (кроме адаптации к новой редакции регуляторных норм), но требует затрат времени, усилий и средств, что вызывает разочарование и не дает стимула и развития.

СОЗДАНИЕ СОВРЕМЕННОЙ СИСТЕМЫ ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОГО ОБУЧЕНИЯ

Приведенные выше аргументы стали очевидным стимулом для разработки глобальной концепции обучения GCP на международном уровне [7, 8]. Из числа наиболее продуктивных примеров сотрудничества в данной сфере в Европейском регионе следует назвать проект «PharmaTrain», реализованный при участии EFGCP. Основное внимание проекта было уделено вопросам гармонизации и совершенствования последипломного образования в области фармации и медицины. Новизна решения данной проблемы в ходе реализации проекта заключалась в формировании структурированного подхода к обучению GCP на трех уровнях: базовое обучение GCP, обучение главных исследователей и обучение так называемых спонсоров-исследователей, лиц, которые одновременно являются авторами идеи, организаторами и исполнителями КИ.

Имеет место еще одна особая проблема, которая связана с разработкой концепции повышения квалификации в области GCP, что до последнего времени было серьезным пробелом в данной сфере.

семинары) по GCP. Однако в данном случае серьезные препятствия могут возникнуть из-за отсутствия системы сертификации программ таких курсов, гарантии признания их сертификата, а также обычно высокой стоимости занятий.

Безусловно, оптимальной системой получения базовых знаний по проведению КИ и усвоению стандартных требований GCP должно стать

ем для участия в КИ. В некоторых странах ЕС, таких как Германия или Италия, этические комитеты рассматривают наличие сертификата GCP как фактор пригодности будущего исследователя. Однако большинство комитетов по этике в Европе считают достаточным биографических данных исследователя (CV), документирующих его квалификационные полномочия

В свою очередь, выделение указанных уровней базируется на идеологии выявлении трех различных степеней компетентности, необходимых для проведения клинических исследований. Так, действительно, есть специалисты, которые исполняют конкретные функции только как члены команды исследовательского проекта; другие берут на себя ответственность как главные исследователи, а для третьих инициирование, организация и проведение КИ составляет неотъемлемый компонент профессиональной деятельности. На данном основании стало возможным точно определить три персонализированных и квалификационных уровня:

- Уровень 1: персонал проекта.
- Уровень 2: (главный) исследователь (ответственность за КИ в данном проекте).
- Уровень 3: спонсор-исследователь (общая ответственность за КИ). Важно подчеркнуть, что эти три уровня не являются застывшими и навсегда закрепленными за конкретными лицами, они представляют собой своеобразную лестницу повышения компетенции, когда существует возможность в перспективе переходить с одного уровня на более высокий с учетом изменения исследовательских полномочий и функций.

В целом результатом следования указанной выше дифференцировке стала подготовка учебного плана и соответствующих оценочных тестов для каждого из трех уровней обучения/тренинга.

1-й уровень охватывает базовые знания по GCP, которые можно считать общими и обязательными для различных субъектов исследовательской группы. В связи с этим целевая аудитория может быть смешанной и состоять как из медицинского (ко-исследователи, медицинские сестры, работники лаборатории), так и немедицинского персонала (административные лица, технические работники и др.). Базовый уровень знакомит слушателей со всеми ведущими материалами по ICH GCP с учетом современной ее редакции

R2, а также включает специальные данные по законодательству стран – участников тренинга. Главная задача базового курса сводится к объяснению того, как применять GCP в повседневной практике. За последние 3 года курс базового обучения был хорошо апробирован во многих странах ЕС с ориентацией на слушателей, проводящих КИ при широком спектре нозологических форм.

Если в отношении базового обучения все представляется сравнительно ясным, то в отношении обучения участников 2-го и 3-го уровней ситуация складывается иная.

Так, для слушателей 2-го уровня необходимы знания и навыки, связанные с правовыми и управленческими аспектами КИ, которыми обязан обладать главный исследователь в соответствии с требованиями, определенными стандартом ICH-GCP, международным законодательством и законодательством страны проведения исследования.

Поскольку уровень 3 предназначен для обучения категории исследователей, в отношении которых применяется термин «спонсор-исследователь», необходимо прежде всего указать на некоторую условность и неточность такого определения. В действительности спонсором в подобных случаях выступает учреждение (например, больница или университет), а не физическое лицо или группа лиц, которые являются авторами идеи и иницируют проведение данного КИ. Однако, казалось бы, логичное использование термина «инициатор-исследователь» тоже неоптимально, т.к. при этом сужен профиль и объем необходимых знаний, в связи с чем обозначение «спонсор-исследователь» более соответствует тому диапазону квалификационных полномочий и функций, которыми данный тип исследователя должен обладать. Примером курса для слушателей 3-го уровня, подготовленным EFGCP, может служить однодневный интерактивный семинар «Надлежащая клиническая



кроме того...

Проведение госзакупок упростят с 1 июля

1 июля вступает в силу закон «О внесении изменений в федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» №71-ФЗ. Документ разработан ФАС совместно с Минфином и Федеральным казначейством. Предусмотренные им изменения исключат цикличность и излишнее дублирование процессов в проведении закупок, позволят упростить и ускорить закупочный процесс и оптимизируют систему планирования, говорится на сайте ФАС. В частности, сроки рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе сокращены с 7 до 3 дней, а сроки обжалования итогов аукциона – до 5 дней. При рассмотрении жалоб заказчику больше не требуется представлять документы на бумажном носителе, если они размещены в электронном виде на сайте ЕИС. «Принятый закон стал важным шагом в совершенствовании закупочного законодательства, но это только первый шаг. Уже ведется работа над повышением качества исполнения контракта, развитием новых быстрых способов закупок на электронных агрегаторах, введением новых возможностей для развития добросовестной конкуренции на закупках и комплексом мер по дальнейшему упрощению контрактной системы», – подчеркнул заместитель руководителя ФАС России Михаил Евраев.

Дешевые ЖНВЛП промаркируют бесплатно

Согласно Постановлению Правительства РФ от 8 мая 2019 г. №577, оператор системы мониторинга движения лекарственных средств не будет взимать плату за предоставление кодов маркировки для лекарств дешевле 20 руб., входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов (ЖНВЛП). Для более дорогих ЛС код маркировки будет стоить 50 коп. без учета НДС. Согласно документу, оператор начнет взимать плату за предоставление кодов маркировки с 1 июля.

практика: написание протокола КИ». Модули семинара включают принципы написания, вопросы этики и дизайна, статистические концепции, необходимые и достаточные для достижения научных целей КИ, и другие важные аспекты процесса. Следует особо подчеркнуть, что представленные три уровня обучения/тренинга значимо различаются по национальному и международному измерению знания законодательных норм. Так, содержание курсов включает в себя обязательное ознакомление с национальными нормами для 1-го уровня; обзор международных документов и знание национальных регуляторных норм для 2-го уровня; детальное знание международных и национальных документов и законов в области, регулирующей КИ, для слушателей 3-го уровня. Указанная градация также определена различным уровнем и диапазоном ответственности, возлагаемой на исследователя в ходе исполнения им трех различных миссий, включенных в типы: ко-исследователь, главный исследователь, спонсор-исследователь. Необходимо упомянуть о том, что специфическая комбинация знаний и навыков требуется для исследователей, проводящих I фазу КИ в специальных подразделениях с участием волонтеров. В этих ситуациях учебный подход адаптирован к необходимости получения углубленных академических знаний в области фармакологии, биостатистики и биоэтики. Принципиальным условием проведения всех указанных курсов является обязательная оценка усвоения материала после окончания обучения посредством тестирования слушателей. При этом включение балловой системы экзаменационных тестов важно не только для слушателей. В равной мере оценка усвоения материала символизирует факт ответственности и преподавателя курса, она стимулирует к совершенствованию курса и/или стиля подачи учебного материала с учетом результатов тестирования. Итогом

курсов любого уровня является выдача сертификата соответствия. Лицам, не подтвердившим свои знания на основании теста, выдается сертификат слушателя (участника).

ВОЗМОЖНОСТИ И ПЕРСПЕКТИВЫ СОТРУДНИЧЕСТВА С EFGCP ПО ВОПРОСАМ ОБРАЗОВАНИЯ В ОБЛАСТИ GCP

Говоря о структуре и содержании учебных курсов, предлагаемых EFGCP, следует подчеркнуть, что в настоящее время они ориентированы не только на испытание лекарственных средств, но и на другие области, такие как испытание изделий медицинской техники, специфика которых может стать понятна при ознакомлении с конкретным модулем семинара [10]. В спектр семинаров EFGCP включен сравнительный модуль обучения по проведению КИ лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В течение однодневного курса даются знания по специфике методологии таких КИ. В качестве введения рассматриваются вопросы классификации изделий медицинского назначения, дается оценка различий в терминологии, в правовом, этическом и качественном аспектах. Особо рассматриваются вопросы КИ медицинского оборудования, которые включают рандомизированные контролируемые исследования КИ (RCT – **randomized controlled trial**) и исследования на основе Больших данных. Проведение RCT должно быть обосновано целью и степенью инноваций. Обязательным моментом, существенным для усвоения материала, является заключительный практикум по сравнительному анализу процесса получения информированного согласия, сбора, оценки, отчетности и обязательств спонсора в соответствии с требованиями двух определяющих стандартов: ICH GCP и ISO. Фундаментом интеллектуальных наработок по КИ изделий медицинской техники является многолетняя деятельность специально

действующей в данном направлении рабочей группы EFGCP.

Необходимо отметить позитивный отклик базового курса обучения в сфере GCP на ранее упомянутую проблему дефицита обновленной информации. Именно понимание и признание данного дефицита стало ключевым фактором для разработки EFGCP концепции переподготовки, основанной на опыте и рекомендациях общей стратегии непрерывного профессионального развития («continues professional development – CPD), адаптированной для биомедицинского сектора. Этот элемент органично вошел в модифицированный образовательный проект «LifeTrain», который призван создать всеобъемлющую платформу для обучения и профессиональной подготовки по всем дисциплинам, связанным с созданием и исследованием новых средств и методов для медицинской практики. В ходе выполнения проекта разработана крупнейшая в истории база данных с учебными курсами, основанная на концепции непрерывного образования, – CPD [11]. Идея проекта заключается в том, что лица, овладевшие базовой образовательной программой, не должны останавливаться на начальном уровне и обязаны постоянно углублять свои знания в различных областях, связанных с аспектами своей профессиональной среды и прогрессом в области GCP.

EFGCP взяла на себя инициативу по разработке концепции систематической программы повышения квалификации GCP и предлагает серию онлайн-модулей (вебинаров) и традиционных тренингов с непосредственным участием слушателей. Курсы имеют различную продолжительность и направленность, позволяя максимально интенсивно освещать конкретную тему в сфере GCP с учетом высокой профессиональной занятости и временными ограничениями участников [11].

Постоянным стимулом обновления программы семинаров служит прогресс медицинской науки и практики, что требует освещения вопросов

социально-этического влияния компьютерного моделирования, воздействия новаций на изменение структуры оказания медицинской помощи, концепции безопасности для пациентов, разработки лекарственных средств и медицинских изделий и их клинических испытаний.

Отдельный семинар включает подробное ознакомление с обновленным руководством ICH GCP E6 (R2), вступившим в силу в ЕС 14 июня 2017 г. и внедряемый в ЕАЭС. Фактически новая редакция сохраняет первоначальный текст 1996 г., но добавляет определения и вносит пояснения к нему. Добавлен всеобъемлющий раздел об обязанностях управления качеством на основе оценки риска. Для адекватного усвоения новой редакции разработана система интерактивного семинара, где не только представлен список всех изменений (дополнений), но, что наиболее важно, проходит обучение с целью разъяснения причин и последствий введения этих дополнений для системы управления качеством на практике.

Оригинальным содержанием наполнен однодневный курс с несколько интригующим названием «Сколько GCP необходимо?». В практическом плане этот курс чрезвычайно важен для подготовки исследователя и исследовательского проекта к контролирующим мероприятиям (к аудиту, инспекции), и, кроме того, он имеет специфический раздел по требованиям в отношении правильного использования GCP при сборе и оценке нежелательных явлений.

В целом образовательные возможности EFGCP открыто представлены на веб-сайте форума и, что чрезвычайно важно, находятся в постоянном, динамическом развитии и обновлении. В современный перечень включены следующие курсы (но он не ограничен ими):

- Интерактивное обучение по вопросам практического применения GCP для исследователей и исследовательской команды.

- Интерактивное обучение стандарту ICH-GCP (R2).
- Продвинутый курс обучения GCP для опытных исследователей.
- Курс подготовки к инспекции на соответствие GCP.
- Как цель исследования находит отражение в протоколе, соответствующем GCP.
- Тренинг по повышению квалификации в GCP по интегрированному дополнению ICH-GCP: обязанности спонсора, мониторинг рисков, интернет-управление сайтами исследования с использованием компьютеризированных систем в Европе и США.
- Современное управление рисками в клинических испытаниях.
- Онлайн-переподготовка по ICP-GCP (R2).

Все вышесказанное демонстрирует уникальный диапазон, открытость для сотрудничества и адаптационную приспособленность курсов EFGCP ко всем существующим аспектам КИ. Первый опыт проведения нами в Санкт-Петербурге в декабре 2018 г. двух однодневных семинаров – базового для исследовательской команды и отдельно для членов локального комитета

по этике – показал реальную возможность актуализации материала под регуляторный регламент, действующий в РФ, и успешное усвоение материалов курсов слушателями, что дает основание для продолжения практики сближения образовательных ресурсов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, улучшение структуры образования и профессиональной подготовки для специалистов и ученых разных стран, занимающихся КИ, не только служит карьерному росту, но, что самое главное, и является гарантией качественного выполнения работ, ориентированных на обновление арсенала международного рынка лекарственных средств и медицинской техники. Все стороны, участвующие в организации и контроле КИ на национальном, региональном и глобальном уровнях, должны способствовать совершенствованию и сближению стандартов обучения с целью формирования прогрессивной системы оборота средств медицинского назначения.



ИСТОЧНИКИ

1. Кубарь О.И. Вклад Европейского форума по качественной клинической практике в совершенствование процесса проведения клинических исследований в России и других странах постсоветского пространства. Ремедиум. 2018;3:40–44.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных

- в сфере обращения лекарственных средств».
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
 6. Состояние преподавания биоэтики в системе медицинского образования в государствах – участниках СНГ. Под ред. О.И. Кубарь, Г.Л. Микиртичан. СПб.: ФБУН НИИЭМ имени Пастера, 2010. 150 с.
 7. Requirements for the training of co-investigators, principal investigators and sponsor-investigators involved in clinical trials on therapeutic products // <http://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00089/01100/index.html?lang=en>.
 8. PharmaTrain Manual, 2011. // <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/pharmatrain>.
 9. <http://www.lifetrain.eu/>.
 10. <http://www.efgcp.eu>.