

Неинтервенционные исследования, инициированные исследователем

Юнона Хомицкая
Медицинский директор Сервье, к.м.н.

07/04/2023

SERVIER 
moved by you

РИСКИ ДЛЯ КОМПАНИИ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ ИТ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОНО ПРИОБРЕТЕТ ИНТЕРВЕНЦИОННЫЙ ХАРАКТЕР И БУДЕТ РАСЦЕНЕНО, КАК КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, РЕГУЛИРУЕМОЕ 61 ФЗ

Юридическое заключение

- Риск привлечения компании к ответственности за проведение Исследования без разрешения Минздрава РФ, с нашей точки зрения, является минимальным. Это связано как с **отсутствием в действующем законодательстве Российской Федерации административных санкций** за отсутствие разрешения на проведение клинического исследования, так и с тем, что **компания ни формально, ни фактически не будет**
- **вовлечено в процесс Исследования ни как спонсор, ни как Исследователь**
- В случае, **если Исследование будет квалифицировано в качестве клинического, Исследование должно будет быть прекращено по предписанию Росздравнадзора, выданному Университету*** как лицу инициировавшему, организовавшему и проводящему Исследование
- В случае если такое предписание не будет выполнено, Университет может быть привлечен к ответственности в виде штрафа, максимальный размер которого составляет 50 000 рублей

* Под Университетом имелось в виду конкретное ЛПУ, выступавшее в качестве инициатора и спонсора исследования

РИСКИ ДЛЯ КОМПАНИИ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ ИТ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОНО ПРИОБРЕТЕТ ИНТЕРВЕНЦИОННЫЙ ХАРАКТЕР И БУДЕТ РАСЦЕНЕНО, КАК КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, РЕГУЛИРУЕМОЕ 61 ФЗ (2)

При условии, что:

- 1) **Исследование фактически будет проводиться Университетом;** и
- 2) **в соответствии с договором, который будет заключен между компанией и Университетом, компания формально не будет выполнять функции спонсора Исследования, и условия Исследования будут определяться Университетом, мы рассматриваем риск привлечения компании к ответственности как минимальный.** Поскольку компания ни формально, ни фактически не будет осуществлять деятельность по проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Соответственно, **даже если Исследование будет признано клиническим, а его проведение осуществляемым без разрешения Минздрава РФ, основным субъектом ответственности по Данному нарушению будет Университет.**

Учитывая, что Исследование фактически осуществляется Университетом, и **компания не может непосредственно влиять на прекращение этого Исследования, то предписание, должно будет выдано в адрес Университета, а не компании.**


Законодательство Российской Федерации не предусматривает специального состава административной ответственности за проведение клинических исследований без разрешения Минздрава РФ.

 We're building a better [ClinicalTrials.gov](#). Check it out and tell us what you think!

Trial record **1 of 3** for: ezhov | Russia

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#) ▸

Russian Familial Hypercholesterolemia Registry (RuFH)

 The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.




ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02208869

[Recruitment Status](#) ⓘ : Recruiting
[First Posted](#) ⓘ : August 5, 2014
[Last Update Posted](#) ⓘ : November 2, 2022
See [Contacts and Locations](#)

[View this study on Beta.ClinicalTrials.gov](#)

Sponsor:

Russian Cardiology Research and Production Center

 Pfizer
 Amgen
 AstraZeneca

Information provided by (Responsible Party):

Marat Vladislavovich Ezhov (MV Ezhov, MD, PhD, DMSc), Russian Cardiology Research and Production Center

[Study Details](#) [Tabular View](#) [No Results Posted](#) [Disclaimer](#) [How to Read a Study Record](#)

На разных этапах исследование было поддержано 3 компаниями

Study Description

Go to

Brief Summary:

True prevalence of FH in the Russian Federation is unknown which leads to low percentage of diagnosed and treated cases. Research is needed to determine the prevalence of FH, specific diagnostic algorithms and optimal treatment strategies. The main aim of the present study is to evaluate the extent to which FH is underdiagnosed and undertreated in the Russian Federation for reduction of cardiovascular risk related to atherosclerosis in the country.

As a first step, total cholesterol (TC) and low-density lipoprotein (LDL-C) levels will be determined in a random sample from Moscow population (n=18000). It is expected that TC ≥ 7.5 mmol/L will be detected in 10% of cohort. During 2014, approximately 500 patients will pass through non-invasive clinical examination at the Russian Cardiology Research and Production Center, including patient demographics, past medical history, family history of hypercholesterolemia, physical findings, current lipid-lowering therapies, blood tests, genetic analysis, echocardiography, carotid duplex ultrasound and exercise SPECT

РЕГИСТР СЕМЕЙНОЙ ГИПЕРХОЛЕСТЕРИНЕМИИ

Основной целью исследования являлась

- Оценить распространенности семейной гиперхолестеринемии (СГХС) в России

Вторичные цели:

- Оценить распространенности гомозиготной и гетерозиготной СГХС в России
- Оценить средние уровни показателей липидного спектра (ОХС, ХС ЛНП, Лп(а))
- Сравнить клиническую и диагностическую значимость критериев сети голландских липидных клиник (Dutch Lipid Clinic Network criteria)

и британских критериев Саймона Брума (Simon Broome criteria) для скрининга СГХС в России

и т.д.

РЕГИСТР СЕМЕЙНОЙ ГИПЕРХОЛЕСТЕРИНЕМИИ - ПРОЦЕСС



РЕГИСТР СЕМЕЙНОЙ ГИПЕРХОЛЕСТЕРИНЕМИИ: ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1027 больных (355 (34,5%) мужчин, 672 (65,5%) женщин, средний возраст 53 года)

- уровень ОХС $\geq 7,5$ ммоль/л определя
- Согласно оценке с использованием (criteria) и британских критериев Сайл диагноз СГХС
- Согласно клиническим критериям ди гомозиготной СГХС – у 6 (0,6%)
- Расчетное число больных СГХС в стрс оказаться выше
- Средние уровни показателей липидн 37 ± 44 мг/д
- Использование критериев сети голла большей чувствительностью и специд
- Лишь четверть больных находились нс комбинация статинов с эзетимибом. нс использовали аторвастатин и розувастатин. При этом, сами больные, как правило, не ставили перед собой задачу достижения целевых уровней ХС ЛНП и не были осведомлены о возможности титрования дозы статинов

Передовая статья

Результаты Российской научно-исследовательской программы по диагностике и лечению больных семейной гиперхолестеринемией. Высокая распространенность, низкая информированность, плохая приверженность

М. В. Ежов¹, И. В. Сергиенко¹, Д. В. Дупляков², О. Е. Абашина², М. А. Качковский³, И. И. Шапошник⁴, В. В. Генкель⁴, В. С. Гуревич⁵, С. А. Уразгильдеева⁵, А. В. Трегубов⁵, Т. В. Коновалова⁵, М. В. Музалевская⁵, М. И. Воевода⁶, С. С. Бажан⁶, К. В. Макаренкова⁶, О. В. Тимощенко⁶, Ю. И. Рагино⁶, И. А. Урванцева⁷, К. Г. Кожокаръ⁷, А. А. Соколов⁸, О. И. Боева⁹, Е. В. Болотова¹⁰, Ю. Б. Кушнарёва¹¹, Т. Ю. Кузнецова¹², В. А. Корнева¹², Д. Ю. Богданов¹³, Е. Е. Чичина¹⁴, В. М. Соловьев¹⁵, О. Г. Смоленская¹⁶, А. С. Галявич¹⁷, М. С. Сафарова¹, А. В. Попова¹, В. В. Малахов¹, А. А. Аншлес¹, Д. Н. Нозалзе¹, А. Е. Семенова¹, Т. А. Рожкова¹, Е. Ю. Соловьева¹, Н. Б. Горнякова¹.

work
тый

ST

| –

Г

4,2%

ВЫВОДЫ ОТНОСИТЕЛЬНО RWE ИССЛЕДОВАНИЯ, ИНИЦИИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЕМ

Положительные аспекты

- Не нужно подавать документы в МинЗдрав для получения разрешений, так как исследование наблюдательное, что важно, так как не все исследователи умеют это делать и не во всех компаниях разрешено финансировать привлечение CRO
- Неинтервенционные ИТ легче одобряются головным офисом, чем интервенционные
- В описанном кейсе был качественно написан протокол, что редко бывает при ИТ

Отрицательные аспекты

- Сложно контролировать как проходит исследование, подготовка CSR и публикационный процесс
- Сложный процесс согласования договоров и закрывающих документов для бухгалтерии