

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к Правилам регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для медицинского  
применения

### **ФОРМА** отчета эксперта по оценке клинических исследований

(форма)

### ОТЧЕТ эксперта по оценке клинических исследований

#### Административная информация

Торговое наименование лекарственного средства:	
Международное непатентованное наименование (МНН) или общее наименование действующего вещества (веществ):	
Заявитель:	
Заявленные показания к применению:	
Фармакотерапевтическая группа (АТХ-код):	
Лекарственная форма (формы) и дозировка (дозировки):	
Данные контактного лица экспертов:	Ф.И.О: телефон (факс): e-mail:
Данные экспертов (внутренний и независимый):	Качество: Ф.И.О: телефон (факс): e-mail:  Доклинический: Ф.И.О: телефон (факс): e-mail:  Клинический: Ф.И.О: телефон (факс): e-mail:
Данные экспертов (внутренний и независимый):	Качество: Ф.И.О: телефон (факс): e-mail:

	Доклинический: Ф.И.О: телефон (факс): e-mail:  Клинический: Ф.И.О: телефон (факс): e-mail:
--	--

Список сокращений:

---



---



---

## Клиническая оценка

### 1. Введение

#### 1.1. Тип заявки и аспекты разработки:

вид нормативно-правовой процедуры регистрации;

возможность применения особых оснований для регистрационной процедуры;

применение концепции биоаналога;

соответствие руководствам по разработке лекарственных препаратов (наличие научной консультации);

значимость педиатрических исследований.

1.2. Соблюдение принципов Надлежащей клинической практики (GCP).

1.3. Данные по принадлежности к классу орфанных лекарственных препаратов.

В соответствии с заключением уполномоченных органов в сфере здравоохранения (заключение от 00/00/00) частота случаев заболевания (указать наименование нозологии) составляет (XX) на 10000 человек на

территориях государств – членов Евразийского экономического союза (нет данных).

## 2. Клиническая фармакология

### 2.1. Фармакокинетика.

#### 2.1.1. Введение.

#### 2.1.2. Методы.

##### Аналитические методы и методики

Комментарий эксперта

##### Анализ фармакокинетических данных

Комментарий эксперта

##### Статистический анализ

Комментарий эксперта

#### 2.1.3. Абсорбция.

##### Биодоступность

Комментарий эксперта

##### Биоэквивалентность

Комментарий эксперта

##### Влияние пищи

Комментарий эксперта

#### 2.1.4. Распределение.

Комментарий эксперта

#### 2.1.5. Элиминация.

## Выведение

Комментарий эксперта

## Метаболизм

Комментарий эксперта

## Взаимное превращение

Комментарий эксперта

## Фармакокинетика метаболитов

Комментарий эксперта

## Последствия возможного генетического полиморфизма

Комментарий эксперта

## 2.1.6. Пропорциональность доз и временная зависимость.

## Пропорциональность доз

Комментарий эксперта

## Временная зависимость

Комментарий эксперта

## 2.1.7. Внутриндивидуальная и межиндивидуальная вариабельность.

Комментарий эксперта

## 2.1.8. Фармакокинетика у целевой популяции.

Комментарий эксперта

## 2.1.9. Особые группы населения.

## Нарушение функции почек

Комментарий эксперта

## Нарушение функции печени

Комментарий эксперта

Пол

Комментарий эксперта

Раса

Комментарий эксперта

Вес

Комментарий эксперта

Пожилые люди


	Возраст 65 – 74 года (количество пожилых пациентов (общее количество))	Возраст 75 – 84 года (количество пожилых пациентов (общее количество))	Возраст 85+ лет (количество пожилых пациентов (общее количество))
ФК исследования			

Комментарий эксперта

Дети

Комментарий эксперта

Общие замечания эксперта по фармакокинетике у особых групп населения

2.1.10. Взаимодействие.

In vitro

Комментарий эксперта

In vivo

Комментарий эксперта

Общие замечания эксперта по взаимодействиям

2.1.11. Воздействие, значимое для оценки безопасности.

Комментарий эксперта

2.1.12. Общее заключение эксперта по фармакокинетике.

2.2. Фармакодинамика.

2.2.1. Введение.

2.2.2. Механизм действия.

Комментарий эксперта

2.2.3. Первичная фармакология.

Комментарий эксперта

2.2.4. Вторичная фармакология.

Комментарий эксперта

2.2.5. Взаимосвязь между концентрацией в плазме и эффектом.

Комментарий эксперта

2.2.6. Фармакодинамические взаимодействия с другими лекарственными средствами или субстанциями.

Комментарий эксперта

2.2.7. Генетические различия в фармакодинамическом ответе.

Комментарий эксперта

2.2.8. Общее заключение эксперта по фармакодинамике.

---

---

---



3.2. Исследования зависимости доза-эффект и основные клинические исследования.

Комментарий эксперта

3.3. Исследование (исследования) зависимости доза – эффект.

Комментарий эксперта

3.4. Основное исследование (основные исследования).

Комментарий эксперта

Методы

Участники исследования

Комментарий эксперта

Виды лечения

Комментарий эксперта

Цели

Комментарий эксперта

Исходы (конечные точки)

Комментарий эксперта

Объем выборки

Комментарий эксперта

Рандомизация

Комментарий эксперта

Слепой метод (маскирование)

Комментарий эксперта

Статистические методы

## Результаты

Схема распределения участников (следует использовать данный формат, по мере необходимости допускается внесение в него изменений)



## Набор для участия в исследовании

Комментарий эксперта
----------------------

## Проведение исследования

Комментарий эксперта
----------------------

## Исходные данные

Комментарий эксперта
----------------------

## Проанализированная выборка

Комментарий эксперта
----------------------

## Исходы и их оценка

Комментарий эксперта
----------------------

## Дополнительные анализы

Комментарий эксперта
----------------------

## Краткий обзор основных результатов эффективности

В следующих таблицах собраны результаты основных исследований эффективности, подтверждающих адекватность настоящей заявки. Данную сводную информацию следует рассматривать в сочетании с комментариями относительно клинической эффективности, а также обзором соотношения риск-польза (см. следующие разделы).

**Краткая информация об основных результатах исследования  
(исследование эффективности)**

Наименование (как указано в отчете о проведении исследования)			
Идентификационный номер исследования	код перечень всех кодов, начинающихся с номера протокола, за которыми следует (при наличии) номер Европейской базы данных клинических исследований, Международный стандартный номер рандомизированного клинического исследования, и прочие коды для перекрестной ссылки на публикации		
Дизайн исследования	произвольный текст опишите ключевые элементы дизайна исследования (перекрестный, параллельный, факторный, предусматривающий повышение дозы, с анализом эффекта фиксированной дозы), включая исследования с рандомизацией, «ослеплением», маскировкой распределения, одно-много-центровые исследования, и т. д.		
	продолжительность основного этапа:	время время не применимо	
	продолжительность подготовительной фазы:	время не применимо	
	продолжительность фазы дополнительного лечения:		
Гипотеза	наличие преимуществ аналогичность меньшая эффективность обзорная: указать		
Группы лечения (добавьте строки в количестве, необходимом для описания групп лечения)	кодированное обозначение группы (укажите аббревиатуру для дальнейшего использования в таблице раздела с описанием результатов)	лечение продолжительность количество рандомизированных субъектов	
	кодированное обозначение группы	лечение продолжительность количество рандомизированных субъектов	
	кодированное обозначение группы	лечение продолжительность количество рандомизированных субъектов	
Точки клинического исследования (добавьте строки в количестве, необходимом для описания точек)	комбинированная	условное обозначение (укажите аббревиатуру для дальнейшего использования)	произвольный текст (приведите краткое описание)

клинического исследования; в качестве второстепенных клинических точек укажите наиболее актуальные точки, указанные в разделе с описанием результатов)	первичная точка клинического исследования	в таблице раздела с описанием результатов)		
	второстепенная прочее: укажите точку клинического исследования	условное обозначение		произвольный текст (приведите краткое описание)
	Второстепенная прочее: укажите точку клинического исследования	условное обозначение		произвольный текст (приведите краткое описание)
Закрытие базы данных	дата			
Анализы и результаты (представьте отдельно по каждому анализу результат, сочтенный актуальным для включения в отчет об исследовании, в любом случае необходимо представить данные о заранее определенном первичном анализе)				
Описание анализа	первичный анализ			
Анализируемая группа субъектов и описание временных точек	выборочная совокупность начавшие получать лечение пациенты, завершившие участие в исследовании в соответствии с протоколом прочее: указать (может потребоваться включение краткого описания группы населения) временная точка			
Описательная статистика и оценочная вариативность	группа лечения	кодированное обозначение группы (согласно приведенной выше терминологии)	кодированное обозначение группы (согласно приведенной выше терминологии)	кодированное обозначение группы (согласно приведенной выше терминологии)
	количество субъектов	n	n	n
	точка клинического исследования (условное обозначение, как указано выше) статистика (например, среднее, медианное значение выборки, etc)	точечное оценивание	точечное оценивание	точечное оценивание
	статистика вариаций (например, стандартное отклонение,	вариативность	вариативность	вариативность

	доверительный интервал, и т. д.)			
	точка клинического исследования (статистика)	точечное оценивание	точечное оценивание	точечное оценивание
	статистика вариаций	вариативность	вариативность	вариативность
	точка клинического исследования	точечное оценивание	точечное оценивание	точечное оценивание
	статистика вариаций	вариативность	вариативность	вариативность
Оценка эффекта при сравнении (добавьте строки в количестве, необходимом для описания фактически выполненного статистического анализа)	комбинированная первичная точка клинического исследования	группы сравнения	кодированное обозначение группы (согласно приведенной выше терминологии)	
		критерий значимости (например, разница между группами)	точечное оценивание	
		статистика вариаций (например, доверительный интервал и т. д.)	вариативность	
		значение P (укажите использованное статистический метод, например, ANOVA)	значение P	
	комбинированная первичная второстепенная прочее: укажите точку клинического исследования	группы сравнения	кодированное обозначение группы	
		критерий значимости	точечное оценивание	
		статистика вариаций	вариативность	
	укажите точку клинического исследования, пользуясь терминологией, указанной выше в разделе «Точки клинического исследования и определения»	значение P	значение P	
комбинированная первичная второстепенная прочее: укажите	группы сравнения	кодированное обозначение группы		
	критерий значимости	критерий значимости		
	статистика вариаций	статистика вариаций		
	значение P	значение P		

	точку клинического исследования		
Примечания	произвольный текст (помимо прочего рассмотрите следующую информацию: причины выхода из исследования критически важные результаты анализа)		
Описание анализа	дополнительный анализ комбинированный первичный анализ прочее указать (также укажите если проведение анализа было запланировано)		
повторите вышеуказанные разделы в отношении каждого актуального анализа			

### 3.5. Клинические исследования у особых групп населения.

	Возраст 65 – 74 года (количество пожилых пациентов (общее количество))	Возраст 75 – 84 года (количество пожилых пациентов (общее количество))	Возраст 85+ лет (количество пожилых пациентов (общее количество))
Контролируемые исследования			
Неконтролируемые исследования			

Комментарий эксперта

3.6. Анализ, выполняемый в рамках проведения испытаний (сводный анализ и мета-анализ).

Комментарий эксперта

### 3.7. Дополнительные исследования.

Комментарий эксперта

3.8. Общее заключение эксперта по оценке клинической эффективности.

Выводы по клинической эффективности

Дизайн и проведение клинических исследований  
 Данные эффективности и дополнительные анализы  
 Выводы по клинической эффективности

#### 4. Клиническая безопасность

##### 4.1. Введение.

Комментарий эксперта

##### 4.2. Влияние лекарственного вещества на пациента.

Образец таблицы: влияние лекарственного вещества на пациента  
 (допустимый уровень)

	Включенные пациенты	Пациенты получившие лечение	Пациенты с воздействием предлагаемого диапазона доз	Пациенты с долгосрочными* данными о безопасности
Плацебо- контролируемые исследования				
Исследования с активным контролем				
Открытые исследования				
Постмаркетинговые исследования				
Применение из соображений сострадания				

\*Указание относится к данным непрерывного или прерывистого воздействия в течение периода в 6 или 12 месяцев.

Комментарий эксперта

##### 4.3. Нежелательные явления.

*Комментарий эксперта*

## 4.4. Серьезные нежелательные явления и летальный исход.

Комментарий эксперта
----------------------

## 4.5. Данные лабораторных исследований.

Комментарий эксперта
----------------------

## 4.6. Безопасность применения препарата у особых групп населения.

Термины словаря MedDRA	возраст <65 лет, количество (процент)	возраст 65-74 года, количество (процент)	возраст 75-84 года, количество (процент)	возраст 85+ лет, количество (процент)
Общее количество нежелательных явлений				
Серьезные нежелательные явления (общее количество)				
смертельные				
госпитализация (продление имеющейся госпитализации)				
угроза жизни				
инвалидность (нетрудоспособность)				
другое (важное с медицинской точки зрения)				
Нежелательное явление, приведшее к выходу из исследования				
Нарушения психики				
Нарушения со стороны нервной системы				
Несчастные случаи и повреждения				
Нарушения со стороны сердца				
Нарушения со стороны сосудов				
Нарушения мозгового кровообращения				
Инфекционные и паразитные заболевания				
Антихолинергический синдром				
Снижение качества жизни				
Суммарно: ортостатическая гипотензия, падения, потемнение в глазах, обмороки, головокружение, атаксия, переломы				

Другие нежелательные явления, чаще возникающие у пациентов пожилого возраста				
--	--	--	--	--

Комментарий эксперта
----------------------

4.7. Иммунологические явления.

Комментарий эксперта
----------------------

4.8. Безопасность при лекарственных и других взаимодействиях.

Комментарий эксперта
----------------------

4.9. Выход из исследования из-за нежелательных явлений.

Комментарий эксперта
----------------------

4.10. Исследования после выхода препарата на рынок.

Комментарий эксперта
----------------------

4.11. Общее заключение эксперта по оценке клинической безопасности.

выводы по клинической эффективности

выводы по клинической безопасности

## 5. Фармаконадзор

### 5.1. Система фармаконадзора.

Заявитель представил документы, в которых изложено подробное описание системы фармаконадзора. Заявление для фармаконадзора, подписанно заявителем и уполномоченным лицом, при этом в нем указано, что заявителю предоставляются услуги уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор, и предоставлены необходимые средства для извещения о любой нежелательной реакции, возникающей в Евразийском экономическом союзе либо в третьей стране.

Эксперт считает, что система фармаконадзора, которая описана заявителем, удовлетворяет требованиям и представляет надлежащее доказательство того, что заявителю предоставляются услуги уполномоченного лица, ответственного за фармаконадзор, и имеются необходимые средства для извещения о любой предполагаемой нежелательной реакции, возникающей в Евразийском экономическом союзе либо в третьей стране.

Эксперт считает, что система фармаконадзора, которая описана заявителем, имеет следующие недостатки: <перечень недостатков>.

С учетом того, что недостатки устраняются до того, как заявитель выводит лекарственный препарат на рынок, уполномоченная экспертная организация может считать, что система фармаконадзора будет соответствовать требованиям. Прежде чем препарат поступит на рынок, заявитель должен представить убедительные данные, что система фармаконадзора принята и функционирует.

Комментарий эксперта
----------------------

5.2. План управления риском.

Вопросы и (или) замечания для рассмотрения экспертом в области фармаконадзора при оценке плана управления рисками:

---

---

6. Список литературы:

---

---

---

---

## 7. Перечень вопросов, которые выдвигаются экспертом

Клинические аспекты:

а) основные замечания:

фармакокинетика;

фармакодинамика;

эффективность;

безопасность;

система фармаконадзора;

план по управлению риском;

б) прочие замечания:

фармакокинетика;

фармакодинамика;

эффективность;

безопасность;

система фармаконадзора;

план по управлению риском;

в) рекомендации:

---

---

---

8. Рекомендованные экспертом условия, выполнение которых необходимо после получения заявителем регистрационного удостоверения и утверждения общей характеристики лекарственного препарата

Консультирование заявителя:

---

---

---

---