



Zāļu valsts aģentūra

Klīnisko pārbažu aktualitātes

Jana Migliniece

Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja

07.06.2024.

2001

No
31.01.2022.

Līdz
30.01.2025.

KP tikai CTIS
no
31.01.2025.

Pārejas periods

Klīnisko pētījumu Direktīva 2001/20/EC EUDRA CT datubāze

Turpinās KP būtisku grozījumu
izskatīšana

KP Regula No 536/2014 Klīnisko pārbaužu informācijas sistēma (CTIS) datu bāze

Koordinācija ar ĒK

Pētāmo zāļu drošuma
koordinēta uzraudzība ES
kompetento institūciju tīklā

Direktīvas pētījumu pāreja uz CTIS- «pārejas pētījumi»

Akadēmisko
sponsoru
konsultēšana par
pētījumu pārnesi
uz CTIS



Dažas izmaiņas terminoloģijā

Līdz regulas Nr.536/2014 piemērošanai 31.01.2022.	No regulas 536/2014 piemērošanas 31.01.2022.	Pašreizējais definējums ietver
Klīniskais pētījums un zāļu lietošanas novērojums	Klīniskais pētījums (KP)	Zāļu klīnisko pārbaudi un beziejaukšanās pētījumu
Klīniskais pētījums	Klīniskā pārbaude (KP)	Klīniskā pārbaude Maziejaukšanās klīniskā pārbaude
Zāļu lietošanas novērojums	Beziejaukšanās pētījums	

Zāļu klīnisko pārbaūžu regulējums

**Eiropas Parlamenta un
Padomes Regula
Nr.536/2014 par cilvēkiem
paredzētu zāļu klīniskajām
pārbaudēm un ar ko atceļ
Direktīvu 2001/20/EK**

Harmonizēta KP iesniegšana,
novērtēšana un uzraudzības
procesi

Farmācijas likums

- Grozījumi, kas stājās spēkā 10.05.2023.
- Pētāmo personu tiesiskās aizsardzības nodrošināšana un pamattiesību aizsardzība

**Ministru kabineta noteikumi
Nr.192 Cilvēkiem paredzēto
zāļu klīnisko pētījumu
noteikumi 26.03.2024.**

Ministru kabineta noteikumi Nr.192 Cilvēkiem paredzēto zāļu klīnisko pētījumu noteikumi 26.03.2024.

KP atļaujas saņemšana

Prasības Ētikas komitejām

Pētāmo personu aizsardzība

Sponsoru un pētnieku pienākumi un prasības

Obligātā civiltiesiskās atbildības apdrošināšana

KP uzraudzība-ieskaitot LKP inspekcijas

ZVA pakalpojumu apmaksas kārtība

Beziejaukšanās pētījumu regulējums

Beziejaukšanās pētījums

Nepieciešams saņemt atļauju tikai no zāļu klīnisko pētījumu ētikas komitejas (ZKPĒK)



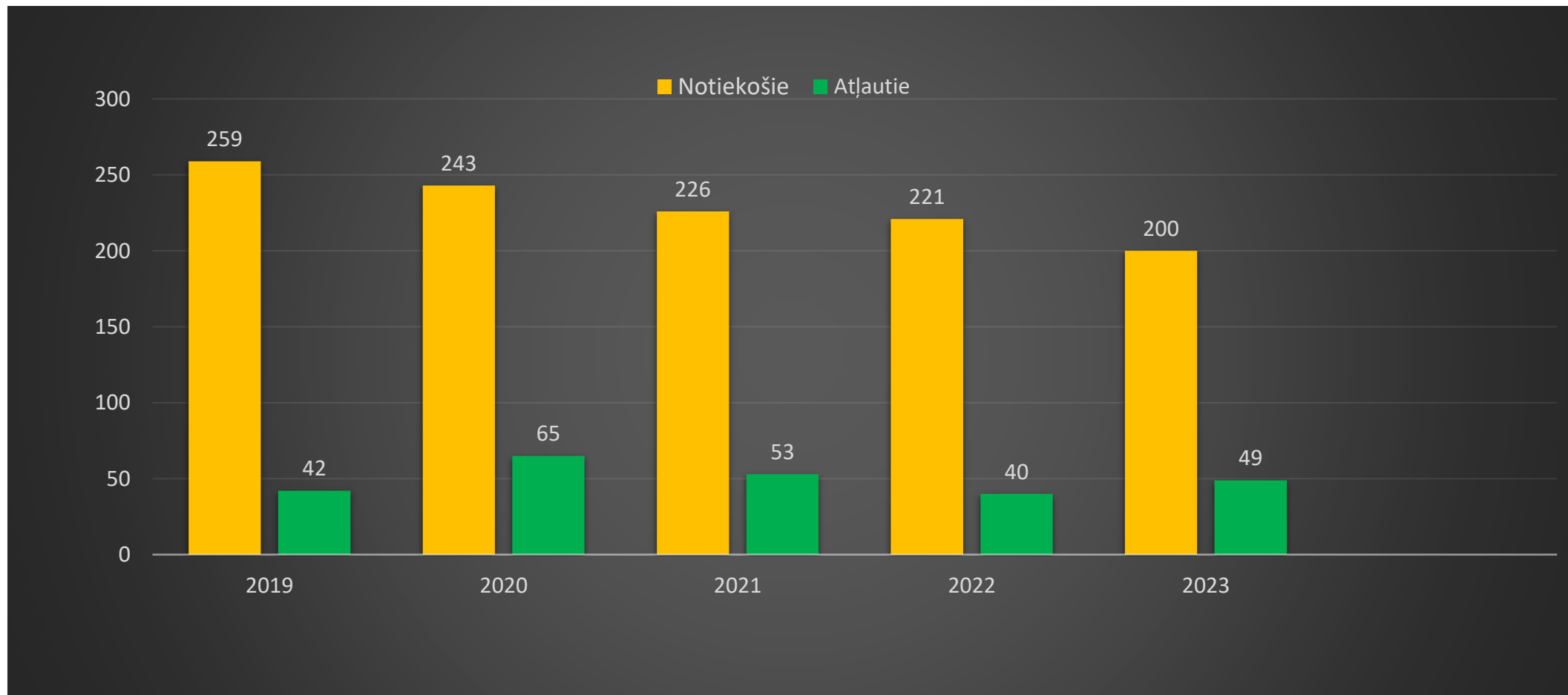
ZVA atļauja nav nepieciešama

ZVA publicēs atļautos beziejaukšanās pētījumus savā tīmekļvietnē pēc informācijas saņemšanas no ZKPĒK

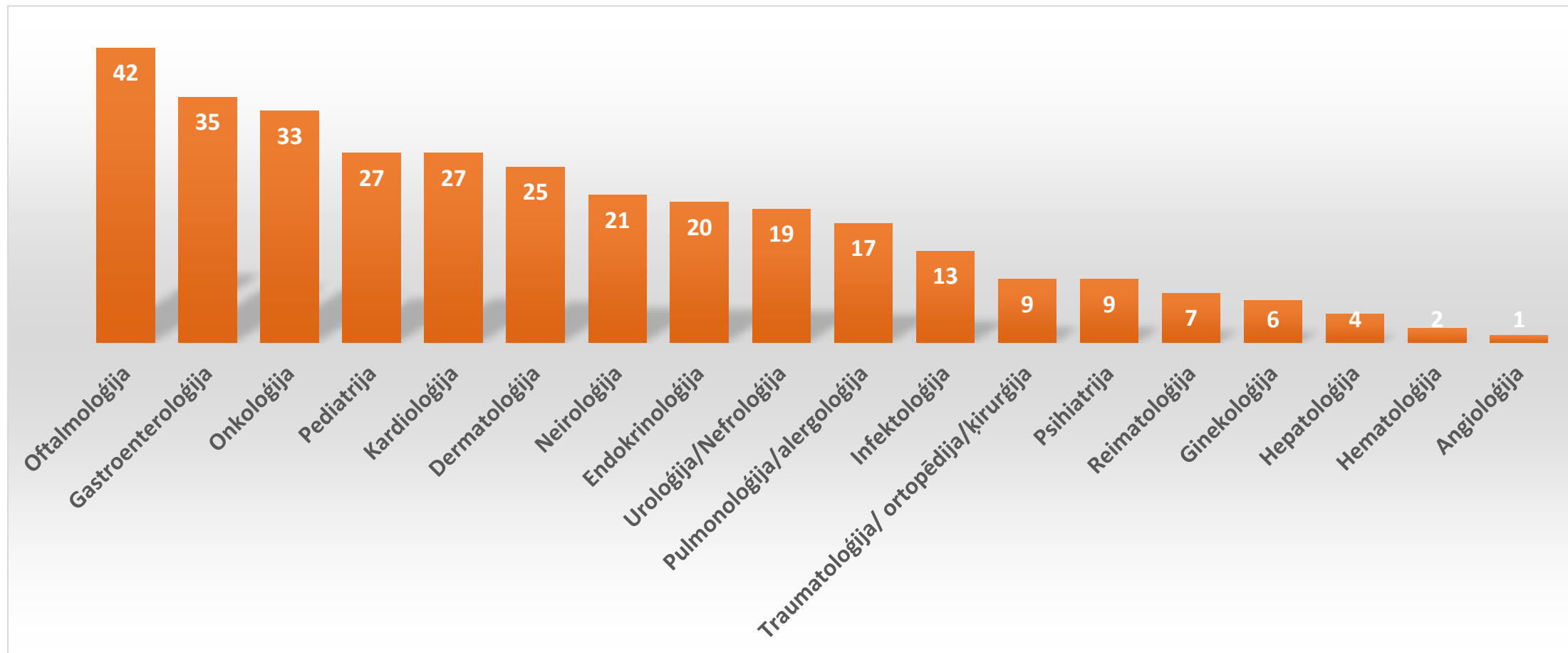
Par novērotajām blakusparādībām ziņo ZVA saskaņā ar protokolu un normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību

90 dienu laikā pēc pētījuma pabeigšanas iesniedz ZKPĒK iesaistīto pacientu skaitu un novērotās iespējamās blakusparādības

Zāļu klīnisko pārbažu (KP) skaita statistika



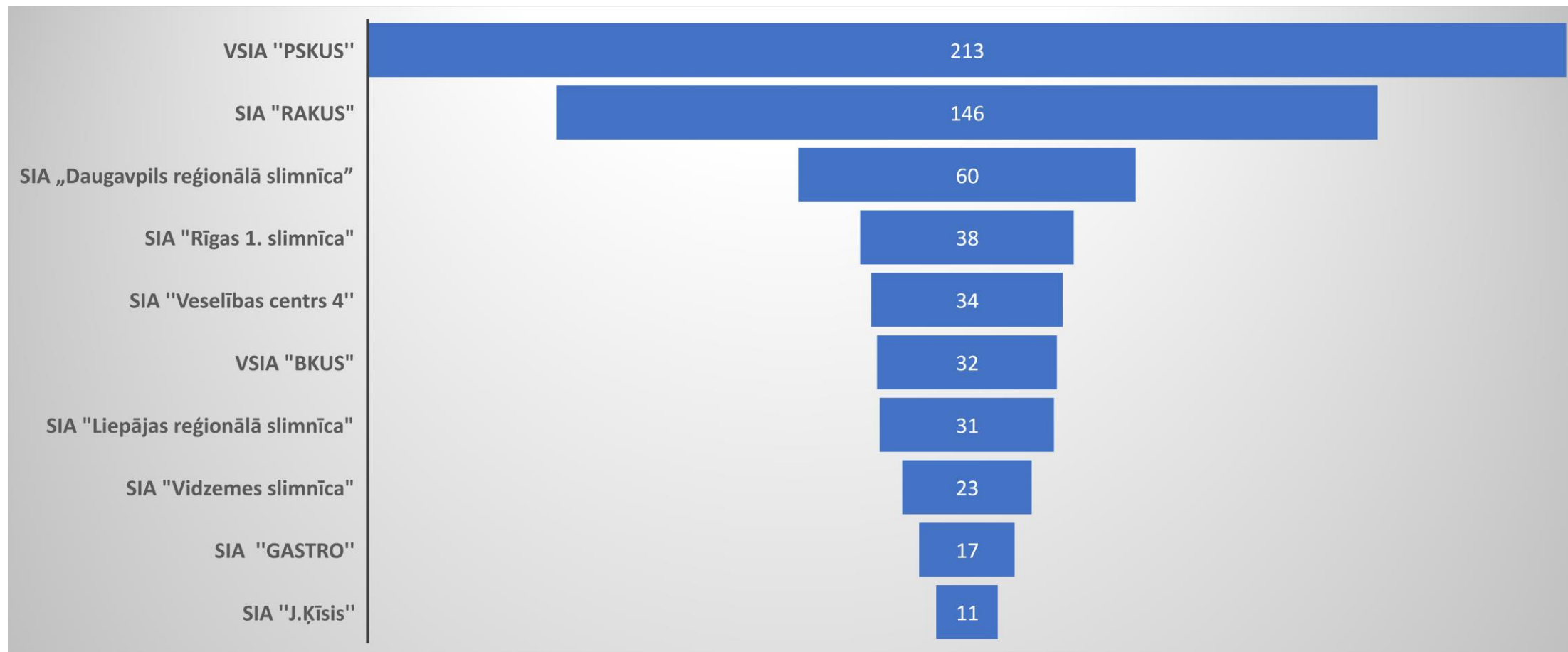
Pēdējo 5 gadu laikā atļauto KP skaits pa nozarēm



Atļauto KP sadalījums pa fāzēm

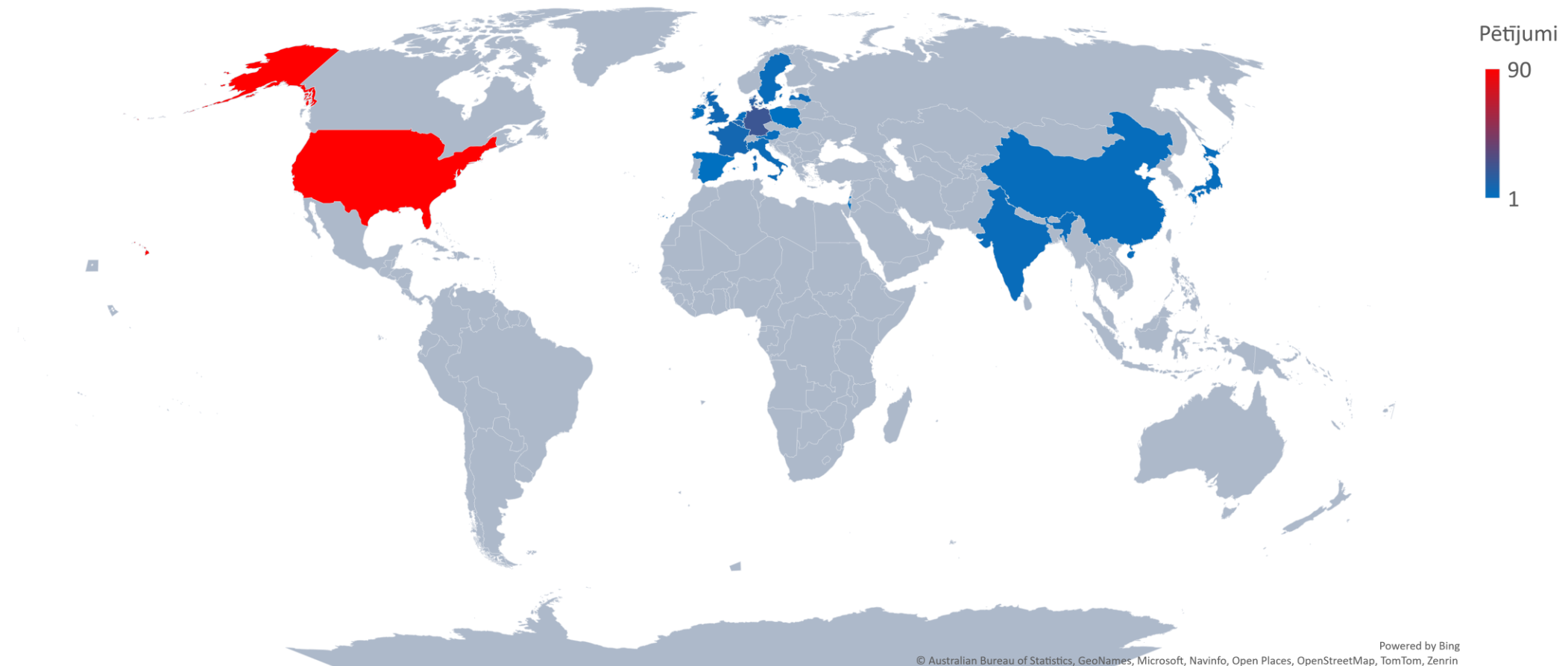
Gads	I	Ib/II	II	II/III	III	III/IV	IV
2018	0	1	19	2	45	0	0
2019	0	0	11	1	29	0	1
2020	2	0	19	1	38	1	4
2021	0	0	11	1	39	0	2
2022	1	0	8	2	26	0	3
2023	2	0	12	2	34	0	0

Lielākie klīnisko pārbažu centri Latvijā

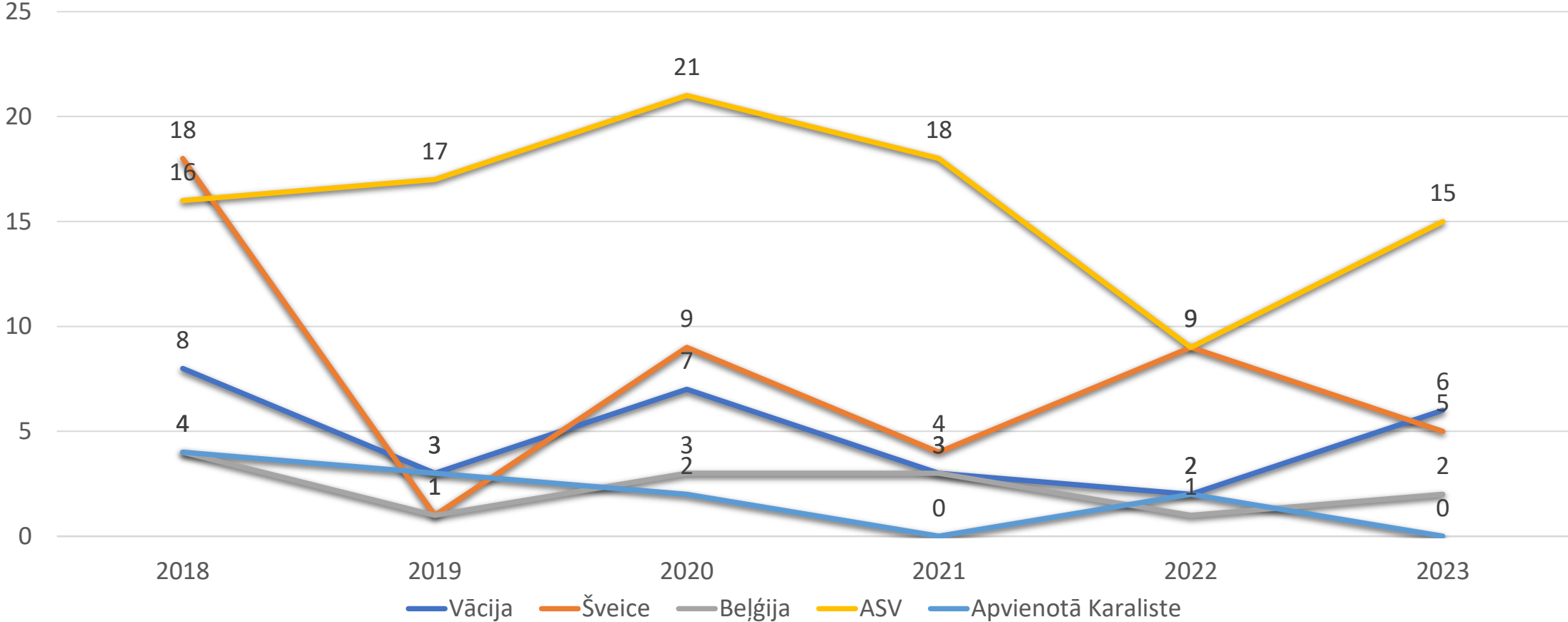


Atļautie pētījumi pēdējos 5 gados (kopskaits)

Klīnisko pārbažu sponsoru valstis



Lielākais atļauto KP skaits pēc sponsora valsts



Pārejas klīniskās pārbaudes (I)

- **64** klīniskās pārbaudes LV vēl nav pārgājušas uz CTIS.
- Aicinājums neatlikt pārejas pieteikuma iesniegšanu!

Atvieglota procedūra:

- Jābūt harmonizētiem IMPD-Q, protokolam, pētnieka brošūrai un PIPD, kas atļauti Direktīvas 2001/20/EC ietvaros;
- Tiks veikta tikai pieteikuma validācija;
- Lēmums par pārejas atļaušanu 7 dienās pēc validācijas;
- Kopumā maks.22 dienas.

Pārejas klīniskās pārbaudes (II)

- Ja klīniskajai pārbaudei būs vismaz viens aktīvs KP centrs, dalībvalstī pēc pārejas perioda beigām 31.01.2025., pārejas pieteikumā jāiekļauj visi uz pārejas pieteikuma iesniegšanas brīdi aktīvie KP centri šajā dalībvalstī.

Mononacionālām KP:

- Jauna pavadvēstule, atbilstības VDAR prasībām apliecinājums;
- Iepriekš apstiprinātie pētījuma pamatdokumenti un PIPD;
- Nav nepieciešamas centru atbilstības formas veidot retrospektīvi;
- Var iesniegt papildu dokumentus, kas atļauti Direktīvas ietvaros;
- Jaunus neapstiprinātus dokumentus iesniegt nevar.

VDAR-vispārīgā datu aizsardzības regula
PIPД-pacientu informētās piekrišanas dokumenti

OKTOBRIS 2024

PIRMDIENA	OTRDIENA	TREŠDIENA	CETURTDIENA	PIEKTDIENA	SESTDIENA	SVĒTDIENA
	01	02	03	04	05	06
07	08	09	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

2024. GADA 16. OKTOBRIS, TREŠDIENA!



Zāļu valsts aģentūra

Jana Migliniece

Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja

jana.miglinice@zva.gov.lv

07.06.2024.

Rīga