



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«23» сентября 2024 г.

№ 155

г. Москва

О проекте рекомендации Совета Евразийской экономической комиссии «Об общих подходах к развитию регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики»

1. Одобрить проект рекомендации Совета Евразийской экономической комиссии «Об общих подходах к развитию регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики» (прилагается) и представить его для рассмотрения Советом Евразийской экономической комиссии.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



Б. Сагинтаев



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« » 20 г. № г.

Об общих подходах к развитию регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики

Совет Евразийской экономической комиссии в соответствии с пунктом 3 статьи 3, пунктами 1 и 2 статьи 4, статьей 6, пунктами 2 и 7 статьи 7, пунктами 1 и 2 статьи 12 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, в целях выработки общих подходов к организации сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики в сфере обращения лекарственных средств

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при сборе, анализе и использовании данных реальной клинической практики

в рамках развития регулирования обращения лекарственных средств
применять общие подходы согласно приложению.



Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения От Республики Беларусь От Республики Казахстан От Кыргызской Республики От Российской Федерации

М. Григорян И. Петришенко С. Жумангарин А. Касымалиев А. Оверчук

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ОБЩИЕ ПОДХОДЫ к развитию регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики

I. Общие положения

1. Настоящие Общие подходы представляют собой систему взглядов, принципов и приоритетов в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики в сфере обращения лекарственных препаратов и предусматривает основные направления, формы и методы, которые в дальнейшем позволят осуществлять трансформацию данных реальной клинической практики в доказательственную базу для поддержки принятия решений, принимаемых уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Настоящие Общие подходы позволяют координировать подходы уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза (далее – государства-члены), профессиональных медицинских и научных сообществ государств-членов, технологических компаний – производителей медицинского программного обеспечения и специализированного программного обеспечения для проведения

медицинских (клинических) исследований, а также провайдеров хостинга (далее – технологические компании) и компаний – производителей лекарственных препаратов для медицинского применения или медицинских устройств для решения вопросов устойчивого развития подходов к сбору, хранению, анализу и использованию данных реальной клинической практики для решений, принимаемых уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза.

3. Настоящие Общие подходы позволяют обеспечить в отношении данных реальной клинической практики согласованность выполнения положений, включенных в:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 «Об утверждении Положения об Экспертном комитете по лекарственным средствам»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 86 «О Порядке взаимодействия государств – членов Евразийского экономического союза по выявлению

фальсифицированных, контрафактных и (или) недоброкачественных лекарственных средств»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза».

II. Определения

4. Для целей настоящих Общих подходов используются понятия, которые означают следующее:

«данные об исходах, сообщаемые пациентами» (patient-reported outcome, PRO) – один из методов оценки клинических исходов заболевания, дополняющий такие методы оценки клинических исследований, как биомаркеры, параметры заболевания (например, инсульт, инфаркт миокарда), бремя заболевания (например, госпитализация) и выживаемость пациентов, и представляющий собой любые сообщения (в том числе результаты заполнения опросников, опосредованные отчеты и наблюдения лиц, осуществляющих уход за пациентами, законных представителей пациентов) о состоянии здоровья

пациентов, поступающие непосредственно от пациентов или третьих лиц без интерпретации этих сообщений медицинскими работниками или иными лицами;

«данные реальной клинической практики» – данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и (или) к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников;

«доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики» – клинические доказательства в отношении применения и потенциальной пользы или риска применения лекарственного препарата, полученные на основе сбора и анализа данных реальной клинической практики.

Понятие «неинтервенционное исследование», используемое в настоящих Общих подходах, применяется в значении, определенном в Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза и Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

III. Правовые основы применения процедур сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики в Союзе

5. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. № 36 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» в праве Союза закреплены определения понятий «данные реальной клинической практики» и «доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики». Положения о проведении пострегистрационных клинических исследований содержатся в Правилах надлежащей практики фармаконадзора Евразийского

экономического союза, согласно которым «пострегистрационное исследование безопасности – исследование, имеющее отношение к зарегистрированному лекарственному препарату, проведенное с целью определения, характеристики или количественной оценки угрозы безопасности, подтверждения профиля безопасности лекарственного препарата или оценки эффективности мер по управлению рисками. Пострегистрационное исследование безопасности может быть интервенционным исследованием или может проводиться как исследование наблюдательного неинтервенционного дизайна, в том числе с использованием данных реальной клинической практики».

Таким образом, в рамках Союза развивается регуляторный путь для использования данных реальной клинической практики в целях регистрации лекарственных препаратов и осуществления фармаконадзора.

IV. Принципы реализации общих подходов

6. Реализация настоящих Общих подходов основана на следующих принципах:

совершенствование права Союза в сфере регулирования сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики;

обеспечение соответствия разрабатываемых проектов актов органов Союза в сфере регулирования сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики лучшим международным практикам и подходам;

единство указаний по обеспечению достоверности данных реальной клинической практики, получаемых из различных источников, в целях трансформации таких данных в клинические доказательства;

реализация потенциала научно-технологических платформ сбора и анализа данных реальной клинической практики в государствах-членах.

V. Ожидаемые итоги реализации Общих подходов

7. Итогом реализации Общих подходов является возможность обеспечения правовых инструментов и создания фактических условий для сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики для решений, принимаемых уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств на уровне государств-членов.

8. Указанный итог реализации достигается путем совершенствования права Союза по вопросам обеспечения сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики (полученных с использованием обезличенных данных из медицинских карт, электронных карт, регистров пациентов, данных, сгенерированных устройствами и мобильными приложениями, и др.) в целях использования их при:

выполнении регистрационных процедур лекарственных препаратов в соответствии с правом Союза;

приведении регистрационного досье лекарственного препарата, зарегистрированного по национальной процедуре в государствах-членах, в соответствие с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения;

внесении изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата;

проведении пострегистрационных исследований лекарственных препаратов;

осуществлении фармаконадзора.

VI. Источники получения данных реальной клинической практики

9. При проведении исследований в условиях реальной клинической практики, а также использования данных реальной клинической практики в целях, предусмотренных актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств в отношении выбора в качестве источников получения обезличенных данных из регистров, компьютеризированных систем и прочих источников данных целесообразно рассмотреть применение следующих общих подходов.

1. Регистры и компьютеризированные базы данных на основе регистров

10. Регистры являются источником получения данных реальной клинической практики. Регистры обычно определяются либо диагнозом заболевания (регистр пациентов по нозологиям), либо регистрацией воздействия, например, применением лекарственного препарата (лекарственный регистр).

11. При использовании данных из регистров пациентов, помимо общих подходов к обеспечению целостности данных в соответствии с Руководством по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. № 25) следует рассмотреть:

указание источника получения данных в регистре (медицинские информационные системы, лабораторные информационные системы, электронные медицинские карты, другие программные продукты,

прямой ввод данных пациентом или медицинским работником, получение через интеграцию со сторонними системами и др.);

наличие в доступе пользователя сведений об объеме регистра (количество всех включенных пациентов);

наличие в доступе пользователя сведений о количестве пациентов в выборке, на основании которой проводится исследование реальной клинической практики;

наличие для всех полей регистра технической аннотации и обоснования выбора отдельных показателей, включенных в исследование;

наличие сведений о проводимых периодических или иных проверках качества ведения регистра, качества и корректности данных, содержащихся в регистре (выполняемых держателем регистра);

наличие правил форматно-логического контроля в регистре;

наличие иных проверочных правил, предусмотренных держателем регистра, сведений о других проверочных и контрольных мероприятиях, целью которых является проверка корректности данных из регистра.

12. Оператору (администратору) регистра пациентов в случае, если результаты исследований реальной клинической практики используются при принятии регуляторных решений, следует представить уполномоченному органу государства-члена информацию, характеризующую источники получения данных в регистре, качество ведения такого регистра, валидность данных, или мотивированный отказ в ее представлении.

13. Регистры могут служить инструментом, как для сбора и накопления существующей информации, так и для регистрации новых данных. Сведения о валидации программного обеспечения, ее интеграционных механизмов и наличии поддерживаемой системы

управления качеством у держателя регистра и производителя программного обеспечения, а также регистрация держателя регистра и программного продукта в соответствии с законодательством государств-членов являются преимуществом при выборе технической платформы.

2. Данные о случаях оказания медицинской помощи пациентам, полученные от страховых медицинских организаций и фондов

14. Сведения о случаях оказания медицинской помощи, а также иные сведения, содержащиеся в реестрах страховых медицинских организаций, фондов любых форм собственности, могут быть использованы в качестве источника получения данных реальной клинической практики.

15. При использовании таких сведений следует указать источник данных, правила форматно-логического контроля, иные правила и методы проверки корректности данных.

3. Данные из электронных медицинских карт
и интегрированных электронных медицинских карт

16. Внедрение систем ведения электронных медицинских карт (ЭМК) и интегрированных электронных медицинских карт (ИЭМК) приводит к тому, что в соответствующих базах данных накапливаются достаточно подробные и ценные сведения о врачебных осмотрах, результатах обследования, лечении пациентов, в том числе данные о лекарственной терапии. На основании обезличенных данных из ЭМК допускается создавать наборы данных, характеризующих применение тех или иных лекарственных препаратов, изучать их безопасность и эффективность в реальной клинической практике, в том числе оценивать отдаленные клинические результаты.

4. Данные, получаемые с использованием носимых устройств

17. Сбор данных с использованием носимых устройств, предназначенных для повседневного применения пациентами в домашних условиях вместе с объединением их с системами ведения ЭМК позволяет получить ценную клиническую информацию об эффективности лекарственной терапии.

18. Интернет-устройства, которые представляют собой сеть подключенных к интернету устройств, обладающих уникальными идентификационными номерами и IP-адресами, способные автоматически подключаться к интернету и друг к другу с помощью проводного или беспроводного доступа для обмена данными, мониторинга, корректировки работы, отслеживания состояния организма человека и окружающей его среды, включая устройства, способные интерактивно влиять на профилактический, лечебный и реабилитационный процессы, помогать предоставлять помощь пациенту удаленно и собирать данные о пациенте для последующего анализа.

19. При использовании данных, полученных с использованием электронных устройств пациентов, следует указать:

источник данных (например, автоматические измерения, осуществляемые электронными устройствами, или данные, вносимые пациентом самостоятельно) с целью определения вероятности возникновения потенциальных ошибок и (или) неточностей при внесении данных;

принадлежность устройства и полученных с его помощью данных конкретному пациенту (пользователю) (в соответствии

с законодательством государств-членов в сфере охраны персональных данных);

возможность или невозможность передачи (перехода) устройств иному лицу (пациенту) с целью недопущения появления неверных данных, протоколы проверки соблюдения этого принципа, а также сведения о мероприятиях, направленных на предотвращение таких проявлений.

20. В целях обеспечения достоверности данных, получаемых с использованием носимых устройств, следует рассмотреть проведение предварительного инструктажа пациента со стороны медицинского работника о правилах использования устройства, включая порядок его крепления на теле пациента, выбор режима работы, настройку и регулировку, обслуживание устройств. В случае если используется устройство, зарегистрированное как медицинское изделие, валидность получаемых с него данных, как правило, выше, поэтому данный фактор следует учитывать отдельно.

21. Следует учесть, что в случае внесения данных пациентом самостоятельно, инструктаж должен включать в себя пошаговое описание последовательности действий пациента при получении данных (процедуры самоконтроля (самодиагностики)) и фиксации результатов с использованием устройств.

5. Анкетирование о состоянии здоровья и данные об исходах, сообщаемые пациентами (patient reported outcomes, PRO)

22. Анкетирование предназначено для сбора информации о состоянии здоровья и благополучии пациента, особенностях оказания медицинской помощи, о применимых схемах лечения и расходах,

понесенных пациентом, медицинской организацией или системой здравоохранения в целом.

Соответствующие исследования являются методологически строгими, со сложными структурами выборки, с применением методов качественного и количественного анализа.

23. Качественные методы исследования (экспертные интервью, глубинные интервью, групповые интервью (интервью с фокус-группой), наблюдение, контент-анализ, case-study, холл-тесты и др.) позволяют выявлять тенденции и неизвестные авторам исследований факты, формировать модели экспертного видения, тестировать предложения, услуги, продукты и условия, собирать предложения, формировать цели и содержание последующих количественных исследований, интерпретировать данные количественных исследований.

24. Количественные методы (массовые опросы, контент-анализ, наблюдение и др.) позволяют определять значимость тенденций и факторов, распространенность фактов, зависимость показателей, специфику мнений целевых групп, специфику и факторы преломления ситуаций в субъективном понимании целевых групп. Сравнение данных позволяет с высокой степенью достоверности фиксировать динамику.

25. Исследование мнений пациентов особенно важно, поскольку представляет собой оценку продуктов и услуг их непосредственными получателями. Исследование мнения экспертов важно для оценки ситуации, формирования многостороннего экспертного видения и предложений.

26. При использовании данных самонаблюдений пациентов (инструментов PRO) следует указать источник данных (пациент, родственник, иное лицо) (в случае использования формализованных инструментов сбора сведений (анкет, опросных листов, шкал и др.) такие

инструменты следует указать в полном объеме в отчете об исследовании), сведения об используемых проверочных и контрольных мероприятиях, целью которых является проверка корректности данных. Особую важность представляет валидация инструментов PRO перед их применением. Следует обеспечить возможность использования личных устройств пациентов – смартфонов, персональных компьютеров, планшетов – для ввода данных по принципу BYOD (bring your own device). Системы использующие инструменты PRO должны соответствовать законодательству государств-членов и иметь необходимые разрешения для обработки персональных данных участников.

27. Применительно к отдельным заболеваниям непосредственно в клинических рекомендациях (международных или национальных) содержатся шкалы оценки, вопросники и другие формализованные инструменты оценки состояния пациента.

28. В ряде случаев анкетирование и опросы пациентов являются ключевым источником информации для принятия решений при оказании медицинской помощи или в процессе разработки лекарственных препаратов. Так, одним из основных инструментов оценки эффективности терапии у пациентов с сахарным диабетом, артериальной гипертонией и бронхиальной астмой является анализ данных дневников самоконтроля. При этом для нозологий, требующих фиксации пациентом данных самоконтроля, валидность данных зависит от уровня подготовки пациентов. Повышение качества данных достигается за счет развития школ пациентов и (или) введения обязательного формализованного инструктажа пациентов медицинскими работниками.

Например, Руководством по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике

(приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. № 30) рекомендуется рассмотрение разработчиками лекарственных препаратов новых подходов к разработке упаковки и устройств для введения лекарственных препаратов, улучшающих приемлемость лекарственной формы, способствующих соблюдению ребенком предписанного режима терапии и удобству в уходе за ребенком при одновременном снижении риска случайного употребления. Система упаковки (укупорки) должна позволять отличить лекарственный препарат от кондитерских изделий и игрушек для снижения его привлекательности для детей. Рекомендуется рассмотреть на практике удобство системы упаковки (укупорки) и устройства для введения. Проверка соответствия лекарственного препарата указанным критериям с использованием теоретических методов познания невозможна, соответственно, оценка удобства применения лекарственного препарата может быть основана исключительно на восприятии пациентом, применяющим его в соответствующей форме выпуска.

29. Особую важность представляют валидация инструментов PRO перед их применением, соблюдение прав интеллектуальной собственности, этических норм и законодательства государства-члена в сфере охраны персональных данных.

Следует рассмотреть обеспечение получения документированного (в том числе в электронном виде) согласия субъекта на сбор, обработку персональных данных, которая включает их деперсонификацию и научный анализ, предоставление доступа третьих лиц к обезличенным данным, а также предусмотреть возможность отзыва такого согласия. При использовании электронных инструментов PRO способы

авторизации пользователей следует применять в соответствии с законодательством государств-членов.

VII. Возможности использования доказательств, полученных на основе данных реальной клинической практики, для поддержки принятия решений, принимаемых уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств

1. Использование доказательств, полученных путем анализа данных реальной клинической практики, для расширения показаний к применению лекарственных препаратов

30. В мировой практике имеются примеры, когда доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики, используются для обоснования необходимости внесения изменений в информацию о лекарственном препарате. Следует помнить, что данные, полученные на основе реальной клинической практики, могут быть подвергнуты различным видам искажений, связанным с выборкой пациентов, их особенностями лечения и другими факторами, которые не контролируются так строго, как в условиях рандомизированного контролируемого исследования. Таким образом, прежде чем применять эти данные в регуляторных решениях, следует провести тщательный анализ и оценку качества и достоверности представленной информации. Только сбалансированный подход к сочетанию данных из обоих источников позволит достичь наибольшей объективности и эффективности в медицинских исследованиях и решениях. В то же время исследование реальной клинической практики не может рассматриваться как абсолютная замена рандомизированному контролируемому исследованию. Использование данных реальной клинической практики в качестве доказательств, позволяющих выявить

те или иные клинические тенденции, в качестве помощи в планировании и дополнении рандомизированного контролируемого исследования при рассмотрении заявлений о включении нового показания к применению, о расширении популяционных групп может стать эффективным инструментом для поддержки принятия регуляторных решений.

2. Использование данных реальной клинической практики и доказательств, полученных на их основе, в качестве пострегистрационных мер, назначенных при условной регистрации или регистрации в исключительных случаях

31. Малое количество пациентов, которым показано назначение новых (обычно таргетных) лекарственных препаратов, означает, что проведение рандомизированных контролируемых исследований III фазы занимает продолжительный период времени ввиду медленного набора субъектов исследования. Это приводит к тому, что потенциально эффективный и безопасный лекарственный препарат длительное время остается недоступным для нуждающихся в нем пациентов. Кроме использования для лечения редких заболеваний или состояний, для улучшения генерализуемости (внешней валидности) результатов оценки эффективности и безопасности регистрационного рандомизированного контролируемого исследования (ограниченный круг включаемых пациентов) в регистрационное досье, наряду с отчетами о проведенных клинических исследованиях, могут быть представлены данные простых или прагматичных рандомизированных контролируемых исследований, также относящихся к данным реальной клинической практики.

32. Использование доказательств, полученных на основе данных реальной клинической практики, имеет высокий потенциал для

разработки новых методов лекарственной терапии, сфокусированных на лечении редких, угрожающих жизни человека заболеваний с неудовлетворенной потребностью. В подобных случаях доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики, могут играть вспомогательную роль в дополнении и конкретизации показаний к применению лекарственного препарата, преимуществ (с точки зрения эффективности) и рисков (с точки зрения безопасности) применения при регистрации лекарственного препарата в рамках условной регистрации или регистрации в исключительных случаях. Данные реальной клинической практики могут обогатить клиническое понимание взаимодействия лекарственного препарата у различных групп пациентов, включая особые подгруппы, такие как пожилые, дети или пациенты с сопутствующими заболеваниями. Это позволит лучше понять, как оптимизировать дозировку, учитывать возможные побочные эффекты и максимально использовать потенциал лекарственного препарата. Такой подход может также способствовать разработке индивидуализированных терапевтических стратегий, учитывая уникальные особенности каждого пациента и предоставляя наиболее эффективное и безопасное лечение.

3. Использование данных реальной клинической практики для целей осуществления фармаконадзора

33. Данные реальной клинической практики используются для целей осуществления фармаконадзора. В соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза исследование реальной клинической практики с позиции фармаконадзора проводится в рамках пострегистрационных клинических исследований (в том числе для внесения изменений в

регистрационное досье лекарственного препарата), прежде всего в пострегистрационных исследованиях безопасности.

34. С точки зрения фармаконадзора допускается также применение таких форм использования данных реальной клинической практики, как исследования, иницируемые исследователями, и программы управляемого доступа (*managed access programs*). Регулирование в данной области не сформировано.

Метод спонтанных сообщений является основным в работе службы фармаконадзора, однако стандартное извещение рассчитано, прежде всего, на медицинских специалистов. С учетом того, что сообщаемым лицом может выступать пациент или иное лицо, этот источник информации имеет потенциал для развития в случае разработки простых форматов, удобных для заполнения гражданами.

VIII. Общие подходы к внедрению механизмов сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики

35. В соответствии с актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств допускается использование данных реальной клинической практики как для целей регистрации лекарственных препаратов (в частности, при регистрации с установлением пострегистрационных мер), так и для целей внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата (в частности, по результатам проведения фармаконадзора). В целях внедрения механизмов сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики следует рассмотреть:

формализацию методологических подходов к получению достоверных клинических доказательств на основе соответствующих данных реальной клинической практики;

урегулирование вопросов доступа заинтересованных сторон к данным реальной клинической практики;

регламентирование использования данных реальной клинической практики;

рассмотрение подходов к оценке приемлемости источников данных реальной клинической практики.

36. Законодательство отдельных государств-членов союза может предусматривать наличие требования собирать, передавать, хранить и обрабатывать данные медицинских исследований только на территории данного государства-члена. Даже при условии ратификации такими государствами-членами международной конвенции о персональных данных, трансграничная их передача не приветствуется. Данные ограничения следует принимать во внимание при организации международных исследований реальной клинической практики или гибридных исследований, а также мета-анализов.

37. В целях оптимизации использования инструментов реальной клинической практики, целесообразно рассмотреть детализированные подходы к сбору и использованию данных реальной клинической практики для внесения изменений в регистрационное досье (например, в части внесения нового показания к применению лекарственного препарата или расширения групп пациентов, для которых возможно применение, включая оценку того, являются ли представленные данные релевантными и надежными для заявленных целей).

38. В целях развития цифровых технологий и цифровизации в сфере сбора и использования данных реальной клинической практики следует рассмотреть выработку общих подходов к минимизации риска:

несовместимости форматов используемых данных реальной клинической практики с учетом исходного разнообразия их источников;

различий в исходных данных, собранных на разных уровнях с использованием различных стандартов, терминологии и форматов обмена для представления одних и тех же или аналогичных элементов данных;

несовместимости наборов данных, предназначенных для формирования агрегированных данных, с учетом широкого спектра методов и алгоритмов, используемых для их создания.

Следует выработать общие подходы к работе с информационными системами, в которых осуществляется учет медицинских данных, и работе с технологиями обработки таких данных для целей проведения исследований реальной клинической практики при участии заинтересованных уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов, профессиональных медицинских и научных сообществ государств-членов, технологических компаний и производителей лекарственных препаратов.

39. В целях обеспечения единообразия понимания заинтересованными уполномоченными органами и участниками рынка регулирования в области использования данных реальной клинической практики следует обеспечить развитие и расширение понятийного аппарата права Союза предусмотрев включение в него понятий и их определений в области использования данных реальной клинической практики.

40. В целях обеспечения общих подходов к реализации основных принципов сбора, хранения и обработки данных реальной клинической практики, в том числе с точки зрения информационной и национальной безопасности, защиты персональных данных и обеспечения качества и доверия к данным реальной клинической практики, рекомендуется рассмотреть:

на уровне методических рекомендаций или руководств разъяснение подходов к сбору, передаче, хранению, использованию данных реальной клинической практики и (или) доказательств, полученных на их основе, для поддержки принятия решений, принимаемых уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств;

введение ограничений в отношении трансграничного переноса данных (приемлемости источников данных) реальной клинической практики и (или) доказательств, полученных на их основе;

подготовку процедур внедрения данных реальной клинической практики и (или) доказательств, полученных на их основе, и их использования совместно с результатами клинических исследований для научного обоснования соответствующих решений, принимаемых уполномоченными органами (экспертными организациями) государственных органов при одобрении (неодобрении) внесения изменений в общую характеристику лекарственного препарата, инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш) в отношении безопасности и эффективности ранее зарегистрированных лекарственных препаратов и при регистрации новых лекарственных препаратов;

подготовку указания в отношении использования данных реальной клинической практики и (или) доказательств, полученных на их основе, при проведении пострегистрационных исследований эффективности и безопасности лекарственных препаратов и (или) при организации системы фармаконадзора;

разработку общих принципов доверенного обезличивания и повторного использования данных реальной клинической практики, полученных в том числе из первичных медицинских данных из систем

ведения ЭМК, систем удаленного мониторинга пациентов, программных продуктов для автоматизации назначения лекарственной терапии и из других информационных систем в сфере здравоохранения.

41. В целях повышения доверия уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов к качеству и достоверности данных реальной клинической практики и формируемых на их основе доказательств целесообразно рассмотреть разработку системы методологических документов, которыми следует руководствоваться операторам соответствующих программных продуктов, а также исследователям.

42. В целях гармонизации законодательства государств-членов с правом Союза, в части обмена результатами проведенных исследований реальной клинической практики могут использоваться подходы, указанные в пунктах 35 – 41 настоящих Общих подходов.

IX. Ожидаемые результаты реализации Общих подходов

43. Реализация настоящих Общих подходов потенциально будет способствовать:

а) развитию права Союза в сфере обеспечения сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики полученных с использованием обезличенных данных из медицинских карт, регистров пациентов, данных, сгенерированных медицинскими изделиями и мобильными приложениями, и др. в целях:

осуществления регистрационных процедур лекарственных препаратов;

проведения пострегистрационных исследований лекарственных препаратов;

осуществления фармаконадзора;

использованию современных инструментов при сотрудничестве между субъектами обращения лекарственных препаратов;

развития методологических подходов к сбору и анализу данных реальной клинической практики, обеспечивая высокое качество и достоверность информации, что в свою очередь улучшит качество принимаемых решений в области здравоохранения;

б) стимулированию инноваций в области медицинских технологий и развитию программного обеспечения для обработки и анализа больших объемов данных реальной клинической практики;

в) повышению уровня информированности пациентов о возможностях и результатах исследований реальной клинической практики, что способствует активному участию пациентов в процессе лечения и повышает уровень доверия к медицинским учреждениям и производителям лекарственных препаратов;

г) обеспечению транспарентности и открытости процессов регистрации, контроля и фармаконадзора, что способствует прозрачности действий регуляторных органов и повышает уровень доверия со стороны общественности.
