

ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ. ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

*Семинар: Законодательные и нормативные
требования к проведению клинических исследований
лекарственных средств*

**Ковтун Людмила Ивановна
ГФЦ МЗ Украины**

Надлежащая клиническая практика



*Стандарт планирования, проведения, выполнения мониторинга, аудита и документального оформления клинических испытаний, стандарт, который **служит для общества гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также защищенности прав, здоровья и конфиденциальности испытуемых***

Этапы развития этических принципов проведения КИ

Нюрнбергский кодекс, 1947

Этап 1

Хельсинская декларация,
1964 - 2004

Этап 2

Международная
Конвенция гражданских
и политических прав,
1966

Этап 3

GCP

Добровольное информированное согласие

Одобрение
Этического
комитета

Не качественно
спланированное
исследование является
НЕЭТИЧНЫМ

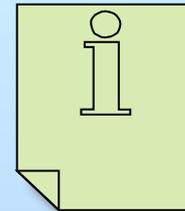
**Защита
пациента**

Соблюдение
Хельсинской
декларации

Информированное
согласие

*Интересы пациента всегда стоят
выше интересов науки и общества*

Нормативные документы



✓ Закон Украины
«О лекарственных
средствах», ст.7, 8, (1996)

✓ Порядок по проведению
клинических испытаний
лекарственных средств и
экспертизы материалов
клинических испытаний
(Приказ МЗ Украины от
13.02.2006 № 66)

□ Типовое положение о
комиссии по вопросам
этики

(Приказ МЗ Украины от
13.02.2006 № 66)

□ Руководство ICH GCP – Настанова 42-7.0:2005
(Приказ МЗ Украины № 373 от 22.07.2005)

◆ Хельсинская декларация (1964-2004), ICH GCP, 1996;
Директивы ЕС, Международный кодекс медицинской этики,
Директива 2001/20 ЕС, ст.3-7

Этический комитет: (Комиссия по вопросам этики)

это независимый орган, состоящий из медицинских и научных специалистов, а также лиц других специальностей,

который отвечает:

- за обеспечение прав, безопасности и благополучия испытуемых
- за предоставление общественных гарантий такой защиты,

путем рассмотрения, одобрения протокола исследования, оценки квалификации исследователей, исследовательского центра, а также методов и средств получения у испытуемых согласия на основе ознакомления и его документального оформления

Independent Ethics Committee/IEC
Institutional Review Board/IRB
Ethical Review Committee/ERC

GCP, p.3

Рекомендации к составуЭК

Наличие:

- не менее 5 человек
- 1 человека, не являющегося научным сотрудником
- 1 человека, не являющегося сотрудником клинической базы, где проводится исследование
- в составе ЭК присутствуют лица обоего пола и разного возраста



ЭК ведет список своих членов с указанием их квалификации

Цели и задачи ЭК



- **Гарантировать соблюдение этических норм при проведении КИ**
- **Защита прав и здоровья испытуемых**
(особое внимание уделяется, в случае привлечения в КИ уязвимых испытуемых)
- **Обеспечить уверенность**
общественности в том, что все это будет выполнено

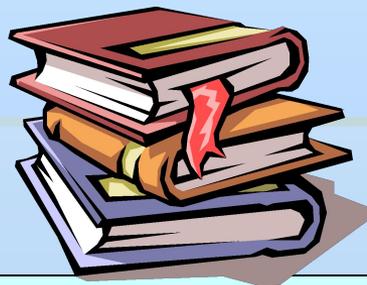
Особенности работыЭК



- Регламентация каждого этапа деятельности (СОП)
- Ведение документации по рассмотрению КИ и ее архивирование
- Открытость и доступность для всех заинтересованных сторон (*исследователь, спонсор*)
- Возможность привлечения к своей работе независимых экспертов по специальным вопросам
- Возможность инспектирования работы ЭК со стороны регуляторных органов

Перечень документов, предоставляемых в ЭК

- **Заявка** на рассмотрение материалов КИ
- **Протокол КИ** и поправки к нему
- **Форму письменного согласия** испытуемого и ее последующие редакции
- **Брошюра исследователя** (в последней редакции)
- **Данные об исследователях (CV)**
- **Материалы для привлечения испытуемых** к участию в КИ (реклама, объявления)
- **Информация о страховании** участников КИ



- **Документы, подтверждающие все решения** (в т.ч. негативные), принятые ранее ЭК по поводу данного исследования
- **Любые другие документы**, которые могут потребоваться ЭК для принятия решения по данному исследованию



Рассмотрение материалов КИ

- **Соответствие Протокола:**
 - целям и задачам КИ
 - возможности получения результата при наименьшем риске для испытуемых
 - оправданность риска и неудобств для испытуемого в сравнении с ожидаемой пользой
- **Возможность исследователей проводить КИ**
- **Соответствие исследовательского центра (клинической базы) целям и задачам КИ**



Рассмотрение материалов КИ

ЭК должен убедиться:

- Данные не могут быть получены без привлечения людей
 - Польза превышает риск
 - Минимизирован дискомфорт и количество инвазивных процедур
 - Испытуемым и их законным представителям будет предоставлена информация о КИ, необходимая для получения добровольного согласия
- Содержание информации о КИ, предоставляемой пациенту и форма информированного согласия
 - Порядок страхования пациентов и выплаты компенсации (*если таковая предполагается*)
 - Участие в исследовании уязвимых групп испытуемых

Принятие решения



- Решение принимается при наличии кворума
- Голосуют только те члены ЭК, которые рассматривали материалы КИ
- Исследователь может присутствовать на заседании ЭК
- Исследователь – член ЭК – участвует только в обсуждении, но не в голосовании
- ЭК письменно сообщает исследователю о принятом решении

Одобрение

Внесение изменений

Отказ в одобрении

Приостановка ранее выданного одобрения

Условия для проведения КИ



✓ Получение одобрения ЭК

✓ Получение информированного согласия испытуемого на участие в КИ

При проведении КИ



Исследователь
сообщает в ЭК

- об изменениях и отклонениях от протокола
- при внесении изменений в информацию для испытуемых
- об увеличении степени риска для испытуемых
- обо всех непредвиденных серьезных побочных реакциях на исследуемый препарат
- о новых данных, которые могут увеличить риск для испытуемых и повлиять на ход КИ



Информированное согласие -

- документально оформленное добровольное согласие испытуемого на участие в КИ
- после ознакомления со всеми его особенностями,
- подписанное и датированное собственноручно

КИ проводятся при наличии письменного согласия пациента (добровольца) или его законного представителя на проведение КИ при участии несовершеннолетнего или недееспособного пациента

Закон Украины «Про лікарські засоби», ст.8

Основные принципы ИС



Испытуемый информирован:

- о целях исследования
- о методах исследования
- о ЛС и режиме лечения
- об имеющемся альтернативном лечении
- о потенциальной пользе и риске, а также возможном дискомфорте

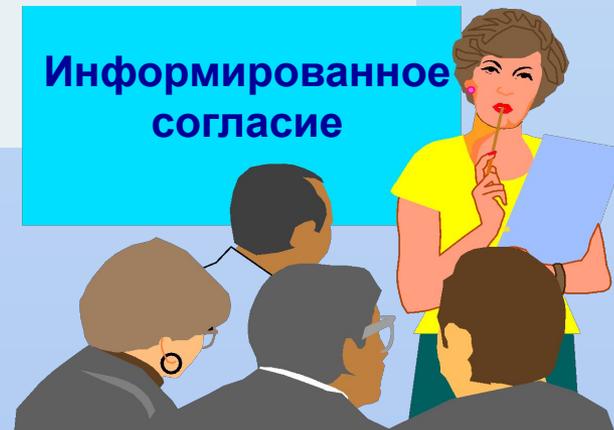
Испытуемый понимает, что:

- согласие дается **добровольно**
- согласие не может быть **получено по принуждению**
- он **может выйти** из исследования в любое время
- **выход из исследования не повлияет на его дальнейшее медицинское обслуживание**

Испытуемому предоставляется:

- письменная информация и форма согласия после одобрения их ЭК
- время для обдумывания и принятия решения
- достоверная информация, которая не должна содержать непонятных научных терминов (*или они должны быть объяснены*)
- информацию о КИ или о ЛС на любом этапе по запросу испытуемого

Информированное
согласие



Получение информированного согласия

Процедура, с помощью которой испытуемый подтверждает свое добровольное согласие



Исследователь не должен оказывать давление на испытуемого (или его законного представителя) с целью добиться согласия на участие в КИ

Подписание ИС



- Испытуемый собственноручно подписывает и датирует форму ИС
- Выражает свое добровольное согласие
 - на участие в испытании на основе полученной информации о КИ
 - на возможность использования полученных в КИ данных

Следует принимать во внимание следующее:

Если испытуемый не способен
подписать информированное согласие,
то согласие **должен подписать его**
законный представитель

это физическое лицо, юридическая или
другая организация, имеющая законное
право дать от имени потенциального
испытуемого согласие на участие в КИ



Законный представитель



родители (усыновители),
опекуны или другие лица,
уполномоченные законом
представлять интересы лиц,
которые страдают психическими
нарушениями, в том числе
осуществлять защиту их прав,
свобод и законных интересов
при оказании психиатрической
помощи

**Закон Украины «О
психиатрической помощи», 2000**



родители, усыновители,
родители-воспитатели,
опекуны, попечители,
представители учреждений,
которые выполняют
обязанности опекунов и
попечителей

**Закон Украины «О
гражданстве Украины»,
2001**

Законный представитель подписывает ИС



- Несовершеннолетнего
- Лиц с психическими расстройствами
- Лиц, находящихся в неотложном состоянии



КИ с участием несовершеннолетних может проводиться если:



- Испытуемые получают непосредственную пользу от участия в КИ
- КИ имеет отношение к заболеванию, от которого страдает ребенок
- Имеет такие особенности, что его можно проводить только у детей
- Минимизированы боль, дискомфорт, страх и риск (*порог риска, степень дискомфорта и боли четко определены и контролируются*)
- Не используется поощрения, финансовые стимулы (*кроме компенсации*)
- ЭК компетентен в области педиатрии или получил консультативную помощь

Получение информированного согласия у несовершеннолетнего

Возраст, при котором ребенок может дать согласие, определяется ЭК и должен соответствовать требованиям национального законодательства

(Note for guidance on Clinical Investigation of medicinal products in the pediatric population (CPMP/ICH/2711/99))

«Физическое лицо в возрасте от 14 до 18 лет могут быть участниками и основателями юридических лиц, если это не запрещено законом или уставными документами юридических лиц...» *ст.32*

«Оказание медицинской помощи физическим лицам, которые достигли 14 лет, проводится при их согласии» *ст.284*

«Гражданский кодекс Украины», 2004

Незаинтересованный свидетель

Это физическое лицо, непричастное к проведению КИ, которое присутствует во время получения информированного согласия



Если испытуемый **не способен подписать согласие** (*терапия неотложных состояний*) и отсутствует законный представитель, то в протоколе предусматриваются меры для защиты его прав, гарантии безопасности и соблюдение нормативных требований



Уязвимые испытуемые

Лица, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании или о санкциях со стороны руководства в случае отказа от участия



Уязвимые испытуемые:

- Пациенты, находящиеся в неотложном состоянии
- Больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями
- Лица, содержащиеся в домах престарелых
- Безработные и малообеспеченные
- Представители национальных меньшинств
- Бездомные, бродяги, беженцы
- Несовершеннолетние
- Лица, неспособные дать согласие на основе ознакомления



Уязвимые испытуемые:

- Учащиеся медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений
- Персонал клиник и лабораторий
- Сотрудники фармацевтических компаний
- Служащие вооруженных сил
- Заключенные
- Лица, чье согласие участвовать в КИ диктуется их чрезмерной заинтересованностью
- Женщины детородного возраста и беременные

Исследователь должен быть уверен, что он действует в интересах пациента, а также честно выполняет свой профессиональный долг и требования к современным научным исследованиям

