

# **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**

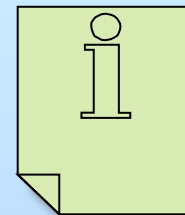
**Защита  
пациента**

Соблюдение  
Хельсинской  
декларации

Информированное  
согласие

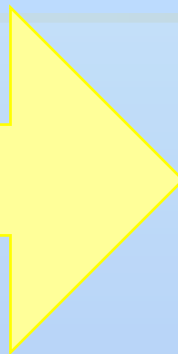
*Интересы пациента всегда стоят  
выше интересов науки и общества*

# 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



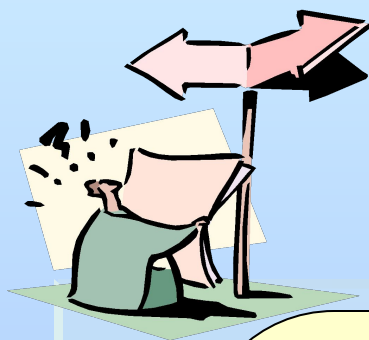
- Регламентация каждого этапа деятельности (СОП)
- Ведение документации по рассмотрению КИ и ее архивирование
- Открытость и доступность для всех заинтересованных сторон (*исследователь, спонсор*)
- Возможность привлечения к своей работе независимых экспертов по специальным вопросам
- Возможность инспектирования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

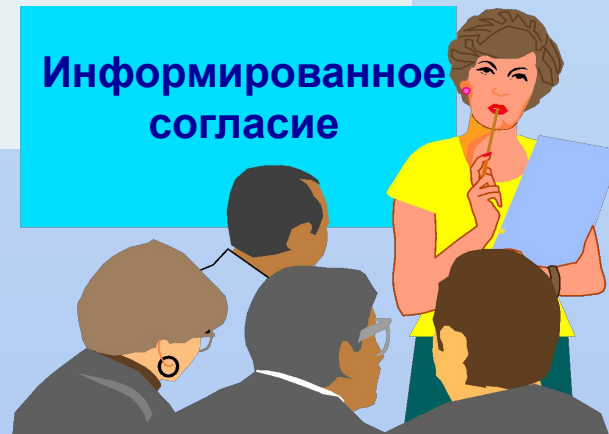
## Испытуемый понимает, что:

- 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



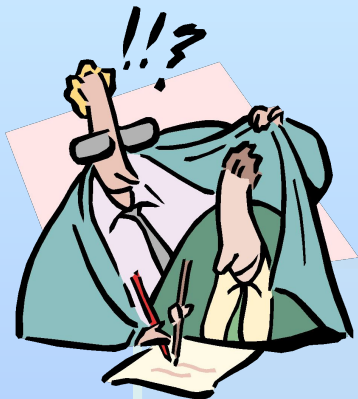
# Получение информированного согласия

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

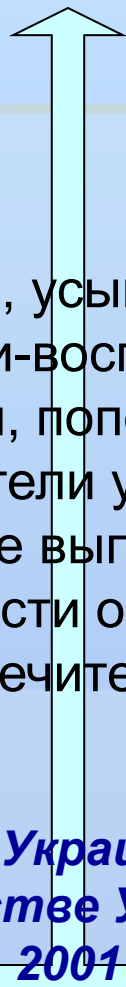


# Законный представитель



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

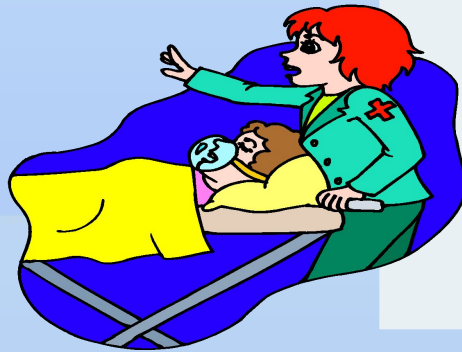
**Закон Украины «О  
психиатрической помощи», 2000**



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))*

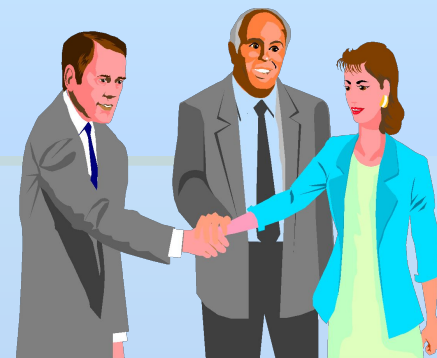
«Физическое лицо в возрасте от 14 до 18 лет могут быть участниками и основателями юридических лиц, если это не запрещено законом или уставными документами юридических лиц...» *ст.32*

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

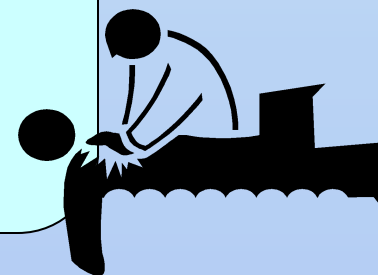
*«Гражданский кодекс Украины», 2004*

# 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
- Заключение
- 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**

