



Клинические исследования в педиатрии

Июнь 2009
АОКИ



Вопросы



С какого возраста дети подписывают форму информированного согласия



С какого возраста детям дается письменная информация о КИ



С какого возраста детям дается информация о контрацепции



Один или оба родителя подписывают форму информированного согласия



Участие детей, не имеющих родителей



Правовое регулирование





Условия участия несовершеннолетних в соответствии с Законом РФ о ЛС



Только для
лечения
детских
болезней



Для
получения
данных о
наилучшей
дозировке
ЛС



Только
после КИ
ЛС на
взрослых



Письмен-
ное
согласие
родителей

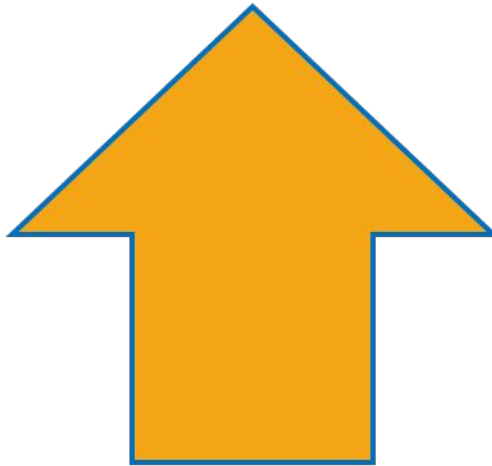


Запрет
участия
детей, не
имеющих
родителей



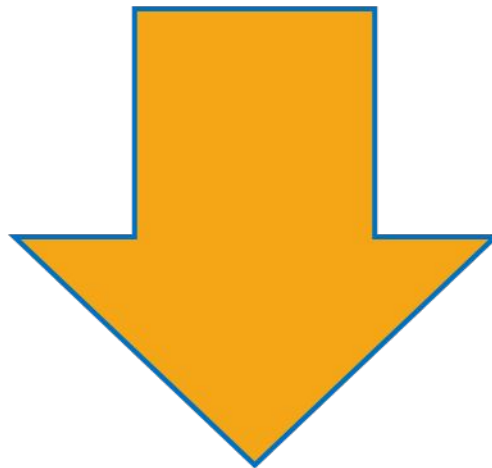


Участие «уязвимых групп»



Международная практика

- Особое внимание при включении «уязвимых групп»



Российская практика

- Ряд абсолютных запретов на включение «уязвимых групп»



Вопросы



С какого возраста дети подписывают форму информированного согласия



С какого возраста детям дается письменная информация о КИ



С какого возраста детям дается информация о контрацепции



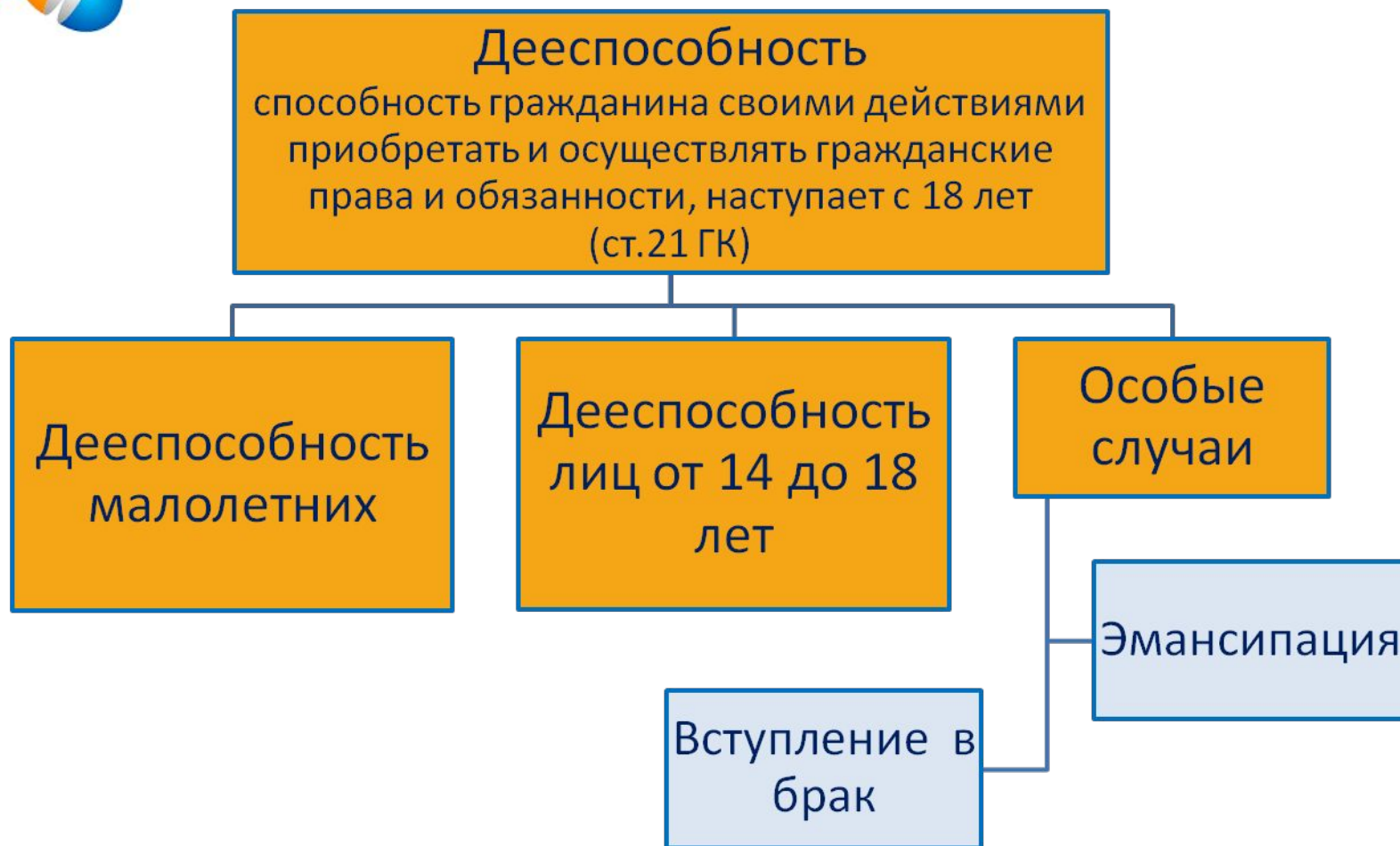
Один или оба родителя подписывают форму информированного согласия



Участие детей, не имеющих родителей



Информированное согласие. Ребенок





Информированное согласие. Ребенок

Дееспособность малолетних (ст.28 ГК)

- за лиц, не достигших 14 лет (малолетних) сделки совершают только их родители, усыновители или опекуны
- имущественную ответственность за малолетних несут его родители, усыновители или опекуны

Дееспособность лиц от 14 до 18 лет (ст.26 ГК)

- могут совершать сделки с письменного согласия своих законных представителей - родителей, усыновителей или попечителя
- самостоятельно несут имущественную ответственность по сделкам

Особые случаи (ст.21 ГК и ст.27 ГК)

- лицо приобретает дееспособность в полном объеме со времени вступления в брак
- достигший шестнадцати лет может быть объявлен полностью дееспособным, если он работает по трудовому договору



Информированное согласие. Ребенок

- Учитывая нормы российского законодательства о дееспособности несовершеннолетних, представляется целесообразным подписание ребенком **формы информированного согласия** наряду с родителями **с возраста 14-ти лет**





Вопросы



С какого возраста дети подписывают форму информированного согласия



С какого возраста детям дается письменная информация о КИ



С какого возраста детям дается информация о контрацепции



Один или оба родителя подписывают форму информированного согласия



Участие детей, не имеющих родителей



Право ребенка выразить свое мнение



Вправе выразить свое мнение при решении в семье любого вопроса, затрагивающего его интересы (ст.57 СК)

Вправе быть заслушанным в ходе любого судебного или административного разбирательства (ст.57 СК)

Учет мнения ребенка, достигшего возраста 10 лет, обязателен (ст.57 СК)



Информированное согласие. Ребенок

- Учитывая нормы российского законодательства об учете мнения ребенка, представляется целесообразным, чтобы ребенок получал **письменную информацию для пациента с возраста 10-ти лет**





Вопросы



С какого возраста дети подписывают форму информированного согласия



С какого возраста детям дается письменная информация о КИ



С какого возраста детям дается информация о контрацепции



Один или оба родителя подписывают форму информированного согласия



Участие детей, не имеющих родителей



Информация о контрацепции. Ребенок

Рождение ребенка у девочек:
5 лет (Перу) *; 6 лет- (Украина); 9 лет (Индия);
11 лет (Украина); 12 лет (РФ)
Случаи отцовства: 9 лет (Китай); 13 лет
(Великобритания); 14 лет (РФ)



*По данным Almedis



Информация о контрацепции. Ребенок



Культурные особенности

- Не принято информировать детей о вопросах контрацепции
- Осторожный подход к общению на тему полового воспитания
- Подростки не хотят общаться с родителями на эти темы



Правовые основы

- Родители имеют преимущественное право воспитания
- СК устанавливает возможность вступить в брак с 16 лет (некоторые субъекты РФ - 14)
- УК считает преступлением половое сношение совершеннолетнего с н/л заведомо не достигшим 16 лет



Половое воспитание (одобренное Минобразованием)

- учебники по биологии для 8 класса (Организм человека)
- Вопросы репродуктивного здоровья – в рамках ОБЖ с 10-11 кл.



Информация о контрацепции. Ребенок

- Учитывая культурные особенности, представляется целесообразным, чтобы ребенок получал **письменную информацию о контрацепции с возраста 14-ти лет**. При необходимости в ИС для родителей несовершеннолетних **младше 14 лет** можно включать обязательства о необходимости обеспечения контрацепции





Вопросы



С какого возраста дети подписывают форму информированного согласия



С какого возраста детям дается письменная информация о КИ



С какого возраста детям дается информация о контрацепции



Один или оба родителя подписывают форму информированного согласия



Участие детей, не имеющих родителей



Один или оба родителя дают информированное согласие

Общие принципы

- Семейный кодекс

Аналогия закона

- Семейный кодекс

Сходные правоотношения

- Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан
- Закон «Об иммунопрофилактике»
- Закон «О порядке выезда из РФ и въезда в РФ»

Обычаи делового оборота

- Правила пересечения государственной границы России несовершеннолетними гражданами РФ

Международная практика

- Европейский опыт
- Опыт США



Общие принципы

Семейный кодекс

↓

Вопросы жизни семьи решаются супругами совместно исходя из принципа равенства (ст.31 СК)

↓

Родители имеют равные права и несут равные обязанности в отношении своих детей (ст. 61 СК)

↓

Все вопросы касающиеся воспитания и образования детей решаются родителями по их взаимному согласию исходя из интересов детей и с учетом мнения детей (ст.65 СК)

Применение законодательства по аналогии (ст.5 СК)

↓

если отношения между членами семьи не урегулированы семейным законодательством

↓

при отсутствии норм гражданского права, прямо регулирующих указанные отношения

↓

применяются нормы семейного и (или) гражданского права, регулирующие сходные отношения (аналогия закона).



Аналогия закона

Семейный кодекс (ст.35 СК)

Владение, пользование и распоряжение общим имуществом супругов осуществляются по обоюдному согласию супругов

При совершении одним из супругов сделки по распоряжению общим имуществом супругов предполагается, что он действует с согласия другого супруга

Сделка может быть признана судом недействительной по мотивам отсутствия согласия другого супруга только по его требованию



Сходные правоотношения

Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан

Согласие на мед. вмешательство для несовершеннолетних дают их законные представители (ст.32 Закона)

При отказе родителей или иных законных представителей несовершеннолетних, больничное учреждение имеет право обратиться в суд для защиты их интересов (ст.33 Закона)

Согласие на мед. вмешательство при отсутствии законных представителей решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум - непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц лечебно-профилактического учреждения и законных представителей (ст.32 Закона)



Сходные правоотношения

Закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» ст.11



Требования к проведению профилактических прививок



Профилактические прививки проводятся с согласия граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации



Сходные правоотношения

Закон «О порядке выезда из РФ и въезда в РФ» ст.21

В случае, если один из родителей, усыновителей, опекунов или попечителей заявит о своем несогласии на выезд из Российской Федерации несовершеннолетнего, вопрос о возможности его выезда из Российской Федерации разрешается в судебном порядке (ст.21 Закона)

Порядок подачи заявления о несогласии на выезд несовершеннолетнего устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти



Обычай делового оборота

Правила пересечения государственной границы России несовершеннолетними гражданами РФ



При следовании несовершеннолетнего гражданина России через государственную границу РФ совместно с одним из родителей, согласие второго родителя не требуется, если от него в пограничные органы не поступало заявления о своем несогласии на выезд из РФ своих детей. Наличие, каких — либо дополнительных документов, подтверждающих степень родства, не предусмотрено.



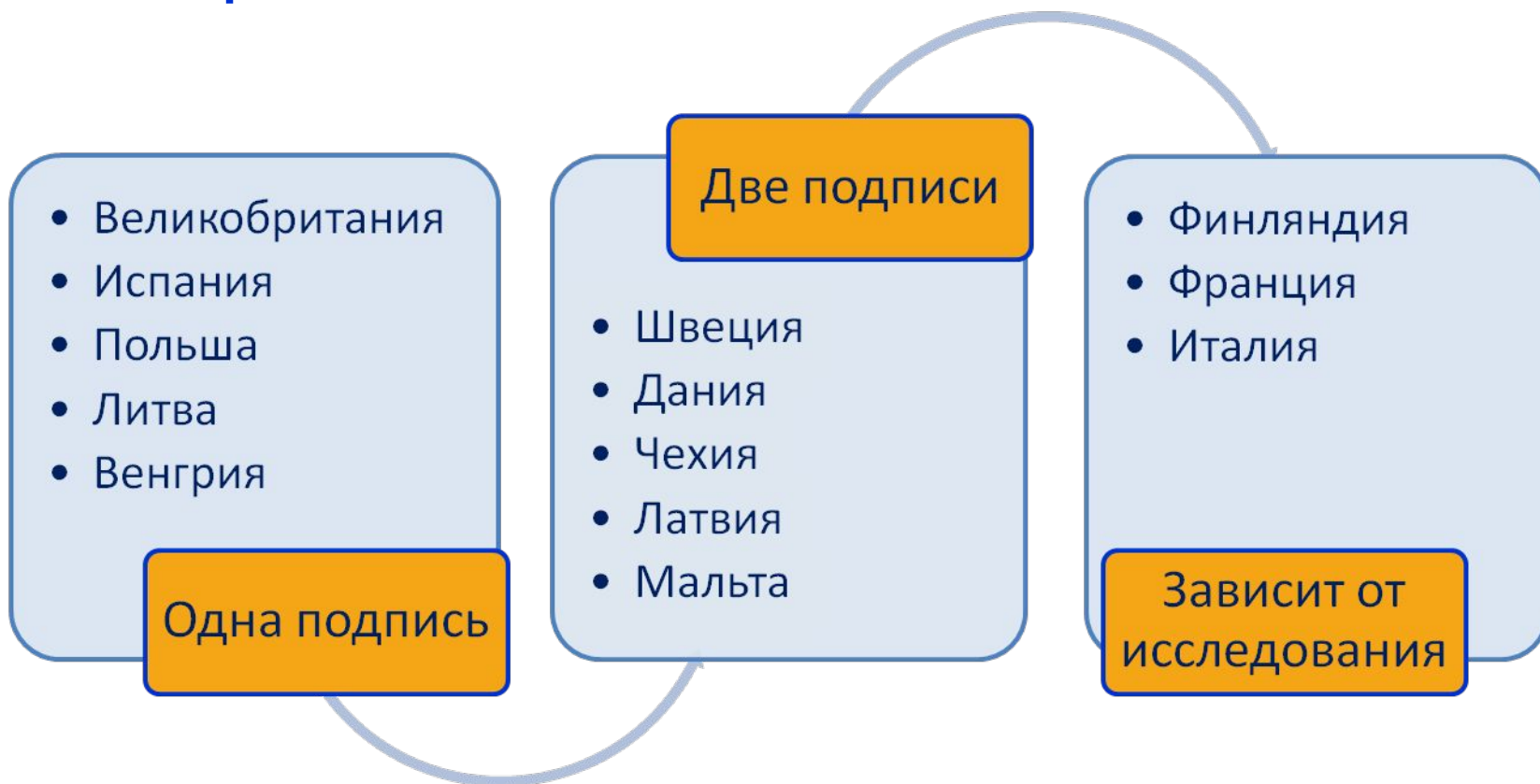
Информированное согласие родителей

- Поскольку предполагается, что родители при решении вопросов, касающихся детей, **действуют по взаимному согласию**, представляется достаточным, чтобы письменную форму ИС подписывал **один из родителей**. Целесообразно включение соответствующей формулировки в ИС.





Информированное согласие родителей – международная практика



Источник: ETHICAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS CONDUCTED WITH THE PAEDIATRIC POPULATION



Информированное согласие родителей – международная практика

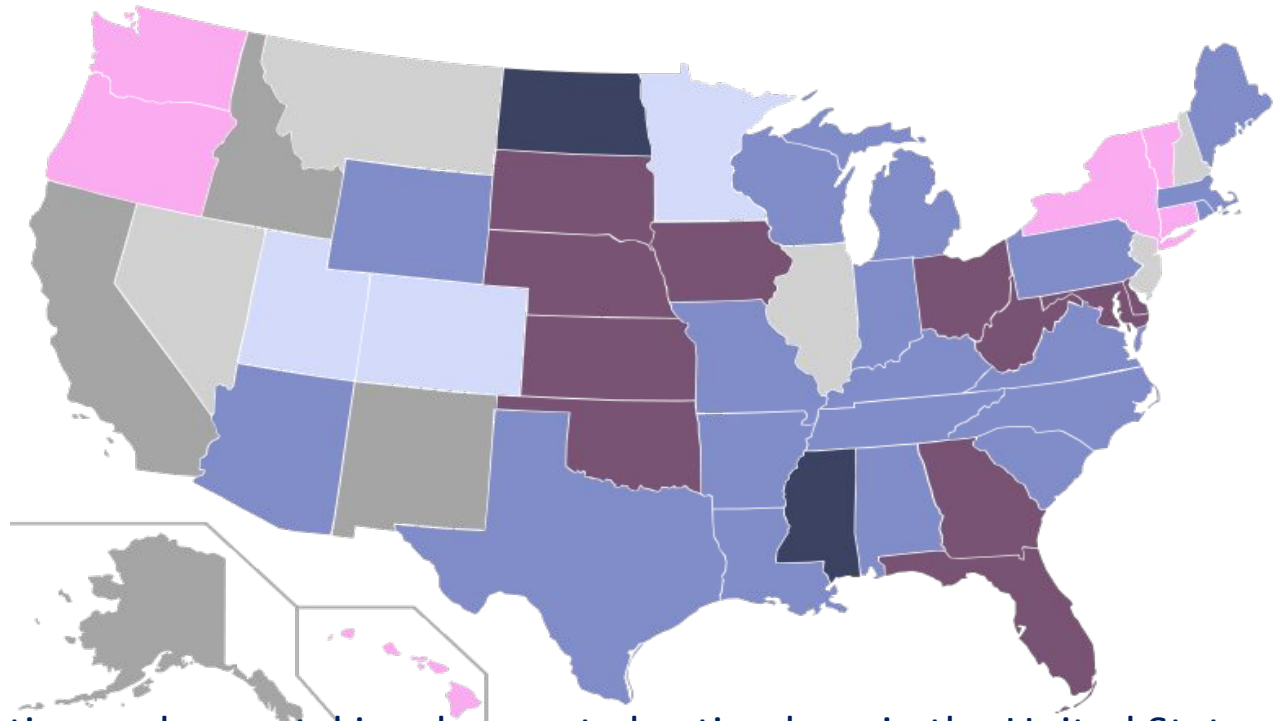
Code of Federal Regulations

TITLE 45 PART 46

- Where parental permission is to be obtained, the IRB may find that the permission **of one parent** is sufficient for research to be conducted under [§46.404](#) (*Research not involving greater than minimal risk*) or [§46.405](#) (*Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects*). Where research is covered by [§§46.406](#) (*Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition*) and [46.407](#) (*Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children*) and permission is to be obtained from parents, **both parents** must give their permission **unless one parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child.**



Abortion in the United States



Minor abortion and parental involvement abortion laws in the United States.

- No parental notification** or consent laws.
- One parent** must be **informed** beforehand.
- Both parents** must be **informed** beforehand.
- One parent** must **consent** beforehand.
- Both parents** must **consent** beforehand.
- Parental notification** law currently enjoined.
- Parental consent** law currently enjoined.

Source: Wikipedia, Abortion in the United States



Вопросы



С какого возраста дети подписывают форму информированного согласия



С какого возраста детям дается письменная информация о КИ



С какого возраста детям дается информация о контрацепции



Один или оба родителя подписывают форму информированного согласия



Участие детей, не имеющих родителей



Участие детей, не имеющих родителей – правовая коллизия

• Родители являются законными представителями своих детей (ст.64 СК)

Закон «О лекарственных средствах»

• Не допускает участия детей, не имеющих родителей (ст.40 СК)

Семейный кодекс

Гражданский кодекс

• Законные представители: родители, усыновители, опекуны, попечители (ст.26)



Законные представители детей, не имеющих родителей

Опека (опекуны) (ст.32 ГК)

устанавливается над малолетними (до 14 лет)

являются представителями подопечных в силу закона и совершают от их имени и в их интересах все необходимые сделки

Попечительство (попечители) (ст.33 ГК)

устанавливается над несовершеннолетними в возрасте от 14 до 18 лет

дают согласие на совершение тех сделок, которые несовершеннолетние не вправе совершать самостоятельно

оказывают содействие в осуществлении прав и исполнении обязанностей, а также охраняют их от злоупотреблений со стороны третьих лиц



Применение норм гражданского права

Гражданское законодательство и иные акты, содержащие нормы гражданского права (ст.3 ГК)

- Гражданское законодательство состоит из настоящего Кодекса и принятых **в соответствии с ним** иных федеральных законов (далее - законы), регулирующих отношения, указанные в пункте 1,2 статьи 2 настоящего Кодекса.
- **Нормы** гражданского права, содержащегося **в других законах должны соответствовать** настоящему Кодексу.



Участие детей, не имеющих родителей

- При наличии правовой коллизии желательно воздерживаться от включения в клиническое исследование **детей, не имеющих родителей**





Предложения



Давать ребенку письменную информацию о клиническом исследовании с 10 лет



Давать на подпись форму информированного согласия ребенку с 14 лет



Давать информацию о контрацепции несовершеннолетним с 14 лет



Давать на подпись форму информированного согласия одному из родителей



Желательно воздержаться от включения в КИ несовершеннолетних, не имеющих родителей