

ОСОБЕННОСТИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПЕДИАТРИИ

А.Д. Царегородцев



Основной документ,
регламентирующий
клинические испытания
фармакологических
препаратов –
Хельсинская Декларация
1964 года (дополнена
Всемирной Медицинской
ассамблеей в 1975, 1983
и 1989 годах)



**« ...рекомендации не
являются
истиной
в последней инстанции ...
и не освобождают врача
от уголовной,
гражданской и этической
ответственности...»**

Медико-биологические исследования проводят с двумя целями:

1. Связанные с пользой для больного (новые схемы лечения и лекарственные препараты)
2. Не имеющие прямого лечебного или диагностического значения для испытуемого (получение новых знаний)



В педиатрии допустимы
лишь исследования,
направленные на
улучшение состояния
больных
(новые схемы лечения,
новые лекарственные
препараты, прошедшие все
необходимые этапы
исследований, в том числе
на взрослых пациентах)



- ❖ Среди всех типов клинических испытаний лекарственных препаратов в педиатрии допустимыми можно считать лишь открытое и простое «слепое» исследование
- ❖ Двойной и тройной типы слепых плацебо контролируемых фармакологических исследований могут применяться у детей в исключительных случаях и допустимы лишь при сравнительном исследовании препаратов сходного действия



❖ Сравнение эффективности испытуемого препарата с действием других лекарств или предшествующей терапией, изменение курса лечения, а также дозы медикамента обычно не являются проблемой при проведении этической экспертизы

❖ Сложности вызывает, как правило, определенная протоколом, необходимость проведения плацебо – контролируемого исследования или наблюдения детей, не получающих лечение



Проведение таких видов исследования, особенно в педиатрической практике, не согласуется с требованиями «Декларации....» и допустимо лишь в исключительных случаях, когда отказ от лечения, даже на короткое время, не скажется на сроках выздоровления больного и тем самым **не нанесет ущерба здоровью ребенка**



При фармакологических исследованиях в педиатрии возникает сложная схема юридических и этических взаимоотношений, так как разрешение на проведение эксперимента дает родитель или опекун, который, не подвергаясь непосредственно фармакологическому воздействию, должен нести юридическую ответственность за последствия исследования перед своим ребенком



- ❖ При возможности выбора характера исследования педиатр должен отдавать предпочтение неинвазивным, безболезненным методам



- ❖ Инвазивность исследования должна быть строго ограничена лишь набором методик, направленных исключительно на пользу больного и необходимых по клиническим показаниям

В педиатрии при проведении клинических испытаний лекарственных средств допустимо использовать:

- ❖ Исследование экскретов
- ❖ Функциональные исследования (без использования радиационных)
- ❖ Забор крови из вены и эндоскопические методы обследования допустимо применять только тогда, когда они необходимы для уточнения диагноза или полного выздоровления



и необходимо привлечь специалистов-психологов с целью оценки правомерности данного родителя или опекуна принимать какое-либо решение. Такая работа должна проводиться в рамках Этической комиссии или комитета, которые при рассмотрении программы исследования должны учитывать наличие психолога в составе рабочей группы, планирующей проведение фармакологического исследования на детях



- ❖ Специалисты, являющиеся организаторами и мониторами исследования заинтересованы изначально и не должны иметь отношение к решению вопроса о правомерности проведения испытания на данном ребенке
- ❖ Лечащий врач заинтересован лишь в эффективности лечения больного и окончательное принятие решения о возможности проведения эксперимента остается за ним. Любые попытки заинтересовать его материально можно расценивать как неэтичные и юридически неправомерные
- ❖ В педиатрии не могут широко применяться двойное и тройное «слепые» исследования, когда лечащий врач, не обладающий информацией о препарате, не может оценить степень риска для пациента

Юридическая защищенность врача через страхование

- ❖ За рубежом страхование врача является обязательным, поэтому как в обычной практике, так и при проведении каких-либо исследований врач юридически защищен от необоснованных претензий пациентов и их родственников
- ❖ В нашей стране страхование деятельности врача и врачебной ошибки пока не проводится, все случаи могут рассматриваться как потенциально наказуемые. Назрела настоятельная необходимость страхования деятельности педиатра, в том числе при проведении фармакологических испытаний

Основным положением
испытания
фармакологических
препаратов в педиатрии
является польза для
маленького пациента и
основополагающий
принцип врачебной этики
«не навреди» становится особенно
актуальным



❖ С позиции медицинской этики допустимыми в педиатрии являются лишь фармакологические исследования, направленные на улучшение состояния больных

❖ Среди всех методов, безусловно применимы открытое и простое «слепое» виды исследований, когда лечащий педиатр обладает полной информацией об используемом препарате



❖ Методы оценки действия препарата должны быть неинвазивными (инвазивные методы оправдываются только клиническими показаниями)

❖ Лечащий врач не может быть лицом, заинтересованным в самом испытании фармакологического препарата



проведение испытания, должен отдавать себе отчет в том, что несет ответственность за последствия исследования

❖ В рабочую группу исследователей при фармакологических испытаниях в педиатрии должен быть включен психолог, оценивающий степень адекватности родителей и опекунов ребенка и их способности принять адекватное решение

❖ Страхование деятельности врача