

Современные аспекты проведения клинических исследований, в которых участвуют пациенты с ВИЧ-инфекцией

А.А. Яковлев, Н.А. Авсюкевич,
Н.Г. Захарова

Виды исследований в области ВИЧ/СПИДа

- медицинское (клиническое) терапевтическое исследование
- медицинское (клиническое) не терапевтическое исследование
- эпидемиологическое исследование
- поведенческое профилактическое исследование
- поведенческое дискриптивное исследование
- исследование «социальные сети»

Хельсинская декларация

- В соответствии с Хельсинской декларацией протокол любого биомедицинского исследования должен быть рассмотрен независимым от исследователя и спонсора Комитетом по этике для подтверждения соблюдения исследователем этических принципов
- Ряд исследований не требует рассмотрения Комитета по этике, в т.ч.:
 - анализ образцов или данных, собранных ранее без исследовательских целей и персональных признаков
 - наблюдения, сделанные в общественных местах, без персональной регистрации, когда наблюдатель не вмешивался в деятельность, происходящую в данном месте
 - сбор и анализ данных для внутреннего контроля и улучшения стандартных программ организации

Основные этические принципы

- Уважение к людям
- Милосердие
- Справедливость

Руководящие принципы этики биомедицинских исследований (1)

- Исследования на человеке должны основываться на:
 - адекватных лабораторных исследованиях
 - доклинических испытаниях
 - знании современной научной литературы
 - точном определении степени риска и потенциальной пользы исследования
- Программа и выполнение исследования должны быть чётко сформулированы в Протоколе исследования, рассмотренном Независимым комитетом по этике
 - В протоколе должен содержаться раздел о соответствии принципам исследовательской этики.

Руководящие принципы этики биомедицинских исследований (2)

- Информированное согласие
 - исследователь обязан получить до начала исследования письменное подтверждение согласия на участие в исследовании от каждого испытуемого на основе полной информации
- Испытуемый не должен находиться в зависимом положении от исследователя при оформлении информированного согласия
 - категорически недопустимы чрезмерное влияние исследователя или запугивание испытуемого
- Стимулирование испытуемого в связи с участием в исследовании
 - компенсация за причинённые неудобства и потраченное время должно быть приемлемым

Руководящие принципы этики биомедицинских исследований (3)

- Ответственность за здоровье испытуемого несёт исследователь
 - Испытуемому должны быть гарантированы личная свобода и неприкосновенность, включая защиту физической, психической, генетической целостности
- Исследования на уязвимых контингентах (дети, беременные и кормящие женщины и др.) возможны только при отсутствии альтернативы и когда исследование представляет не более, чем минимальный риск для участников исследования

Руководящие принципы этики биомедицинских исследований (4)

- Справедливость в распределении трудностей и преимуществ исследования
 - Право участников исследования на компенсацию (финансовую или иную помощь) при нанесении физического ущерба в ходе исследования
- Защита конфиденциальности — обязанность исследователя
 - Границы возможности исследователя по защите конфиденциальности должны быть отражены в Протоколе исследования

Медицинские клинические исследования в Санкт-Петербурге у пациентов с ВИЧ инфекцией

- Имеется более чем 10-летний опыт проведения международных многоцентровых исследований у пациентов с ВИЧ-инфекцией
 - основная масса исследований — 2 и 3 фазы
 - опыт проведения 4 фазы и фазы раннего доступа
- Проводились фармакокинетические исследования
- Участие в долгосрочных (4–5-летних) наблюдениях

Актуальные проблемы (1)

- Организационные — длительный срок между предварительным этапом и непосредственно набором пациентов
 - часть потенциальных участников не может ожидать назначения нового препарата по медицинским показаниям, несмотря на мнение лечащего врача о целесообразности исследования новой схемы терапии

Актуальные проблемы (2)

- В России более длительный процесс получения документального разрешения на проведение исследований, это приводит к более короткому периоду набора пациентов по сравнению с другими странами мира
- В период выполнения юридических и бюрократических процедур осуществляется дополнительное обследование потенциальных участников исследования (пре скрининг)
- В результате, включение пациентов в исследование (скрининг) происходит не в режиме реального времени (последовательный набор), а одно-моментно, что существенно сокращает сроки скрининга пациентов (до 2–4^x недель)
 - влияет на количество больных в исследовании
 - быстрый набор необходимого числа пациентов нередко вызывает недопонимание со стороны аудиторов

Актуальные проблемы (3)

- Психосоциальные проблемы
 - включение в исследование связано с подписанием целого ряда документов, описывающих права и обязанности сторон, что, нередко, вызывает у многих потенциальных участников исследования негативную реакцию вплоть до отказа от участия
 - длительность ожидания снижает мотивацию пациентов на участие в исследовании

Позитивное влияние исследований

- Увеличение числа исследований и объемов дополнительной документации должно повысить роль локальных этических комитетов
- Участие в исследованиях несет в себе компонент обучения:
 - для всего медицинского персонала (повышение качества работы)
 - для молодых врачей (обучение грамотному ведению пациентов)
 - появление специалистов, имеющих практический опыт работы с современными препаратами

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!