

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕКЛАМНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРИВЛЕЧЕНИЮ УЧАСТНИКОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Галина Урбанская

*Представительство Компании
«Пфайзер», Россия*

**21 октября 2008
Москва**

ICH GCP а также законодательство РФ определяют информационные материалы, предназначенные для потенциальных участников КИ как **рекламу (advertisement)**

«Реклама - информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке». (пункт 1, статья 3 «Закон о рекламе»)

Рекламная деятельность на территории РФ должна осуществляться в соответствии с законом «О рекламе» от 22 февраля 2006 г. (Одобрено Советом Федерации 3 марта 2006 г.), и находится в ведении Федеральной антимонопольной службы (ФАС России).

Реклама для потенциальных участников КИ с точки зрения **ФАС** – это **реклама медицинских услуг**

Основные ограничения, предъявляемые ФЗ «О рекламе» к рекламе медицинских услуг (п. 3 ст.24) :

реклама медицинских услуг не должна:

- содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования;
- содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования;
- создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования;
- содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья.

Использование рекламных материалов в клинических исследованиях в Европейских странах и США довольно широко распространены, в отличие от России

В начале лета 2008г. компания «Пфайзер» обратилась в ФАС с просьбой дать свои комментарии по рекламным материалам, которые планировалось использовать для привлечения потенциальных участников клинических исследований в международном многоцентровом исследовании по пост-герпетической невралгии (*Herpes Zoster*).

Incorrect version



БОЛЬ ПОСЛЕ ОПОЯСЫВАЮЩЕГО ЛИШАЯ?
НЕ ТОЛЬКО У ВАС...

СТРАДАЕТЕ ЛИ ВЫ ОТ БОЛИ ПОСЛЕ ОПОЯСЫВАЮЩЕГО ЛИШАЯ, КОТОРУЮ МОЖНО ОПИСАТЬ, КАК...
ЖЖЕНИЕ? ПУЛЬСАЦИЮ?
БОЛЬ В ГЛУБИНЕ? ВНЕЗАПНУЮ ОСТРУЮ/КОЛЮЩУЮ БОЛЬ?
КРАЙНЮЮ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ?

... даже если сыпь от опоясывающего лишая у Вас исчезла?

Если это так, Вы, возможно, один из множества людей, страдающих от постгерпетической невралгии (ПНН), и Вас, может быть, заинтересует клиническое научное исследование, которое даст оценку потенциальному новому методу лечения при боли такого типа.

Местные врачи ищут добровольцев для помощи в проведении этого исследования, которые:

- Были бы старше 18 лет, и
- Страдали от хронической боли в течение, как минимум, 3 месяцев после того, как сыпь от опоясывающего лишая зажила, и
- Были бы готовы посетить местную клинику 6 раз в течение 7-недельного периода.

ЧТОБЫ УЗНАТЬ, СМОЖЕТЕ ЛИ ВЫ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В ЭТОМ ИССЛЕДОВАНИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ВОЗЬМИТЕ ЛИСТОВКУ, ИЛИ ЗВОНИТЕ

000000000

Отмет на это объявление неким образом обещает Вас принять участие в исследовании.

Correct version



В настоящее время мы проводим клиническое научное исследование, чтобы узнать, может ли потенциальное новое лекарство принести облегчение людям, страдающим этой болью.

Вы можете оказаться пригодны для участия в этом 7-недельном всемирном исследовании, если:

- Вам свыше 18 лет, и
- Вы страдали от повторяющейся боли в течение, как минимум, 3 месяцев после того, как сыпь от опоясывающего лишая полностью зажила, и
- Вы готовы посетить клинику 6 раз в течение 7-недельного периода.



Уважаемый(ая)

Приблизительно у 5-10% всех взрослых людей на каком-то этапе их жизни будет обнаружен опоясывающий лишай. Это может быть болезненным состоянием, и приблизительно у 1 из 5 людей боль будет продолжаться даже после того, как сыпь от опоясывающего лишая полностью зажила. Эта хроническая боль, которая иногда длится на протяжении многих месяцев после исчезновения сыпи, известна, как **постгерпетическая невралгия (ПГН)**.

Эту боль можно описать, как любую из нижеследующих, она по-разному проявляется у разных людей:

- Жжение
- Пульсация
- Боль в глубине
- Внезапная острая/колющая боль
- Крайняя чувствительность

Ответ был получен на следующий день после запроса.

Реклама клинических исследований была отнесена сотрудниками ФАС к рекламе **медицинских услуг центров, которые будут проводить клинические исследования.**

Единственным замечанием ФАС к предоставленным материалам было несоответствие некоторых рекламных плакатов требованию пункта 5 статьи 24 закона «О рекламе»:

- «Реклама не должна содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья»

Замечание было принято к сведению и в данный момент Пфайзер успешно использует рекламные материалы в двух текущих амбулаторных проектах в медицинских учреждениях с большим потоком потенциальных субъектов клинических исследований.

В настоящее время у нас нет объективных данных, говорящих «в пользу» или «против» рекламы клинических исследований.

Тем не менее, большинство исследователей положительно относится к использованию рекламных материалов в центрах, и мы планируем продолжать начатый опыт, особенно актуальный для клинических исследований, проходящих в амбулаторных медицинских учреждениях со значительным потоком потенциальных пациентов