



# Этические аспекты клинических испытаний лекарств

ПОДГОТОВИЛ СТУДЕНТ 3ГО КУРСА ДАРЬЯ ХАРУЦА

# Актуальность проблемы

- ▶ В современном мире абсолютно здоровых людей порядка 4% (2015). Заболеваниям подвержен каждый житель Земли. С целью увеличения качества и продолжительности жизни наука создаёт новые способы лечения и совершенствует старые. Одним из таких способов являются клинические испытания лекарств и методик лечения как уже разработанных, так и новых.

# Международные руководящие принципы этического проведения клинических испытаний

- ▶ Декларация Всемирной медицинской организации, Хельсинки, 1964 г.;
- ▶ Руководство Совета международных научных обществ, 1993 г. (пересмотр в 2001 г.);
- ▶ Рекомендации по добросовестной клинической практике GCP;
- ▶ Рекомендации ВОЗ, 1995 г.;
- ▶ Международные гармонизационные рекомендации;
- ▶ Директива ЕС по проведению и этическим принципам клинических испытаний, 2001 г.;
- ▶ Рекомендации ООН по лечению и борьбе с приобретенным иммунодефицитом

# Российские правовые документы этического проведения клинических испытаний

- ▶ Конституция РФ
- ▶ Законы РФ
- ▶ Национальный стандарт
- ▶ Приказы, постановления, нормативные акты



# Этические аспекты в клинических испытаниях ЛС

- ▶ Обязательства перед пациентом
  - Защита прав участников экспериментов, в том числе уязвимых.
- ▶ Обязательства перед обществом
  - Обеспечение создания лучшего метода лечения в настоящее время и в будущем - создание законов, предотвращающих появление опасных или неэффективных лекарств

# Комитет по этике

- ▶ Обеспечивает соблюдения этических норм и интересов участников исследований
- ▶ Действует в соответствии с законами страны, а также с действующими международными нормативами и стандартами
- ▶ Независим от исследователей, спонсоров и иных недолжных влияний
- ▶ Осуществляет качественное проведение этической экспертизы протоколов клинических исследований с целью защиты испытуемых от возможных негативных последствий применения ЛС
- ▶ Уточняет степень этической обоснованности проведения исследований и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых ЛС
- ▶ Осуществляет плановый контроль за текущими исследованиями, (получая от исследователей необходимую информацию, в особенности о любых серьезных нежелательных явлениях), а также изменениях и дополнениях в протокол исследования
- ▶ Готовит заключения о целесообразности проведения исследований

# Общепринятые этические требования к КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

Значение исследований	Должны приводить к улучшению здоровья и/или научных знаний
Научная обоснованность	Должны быть строго научно и методологически обоснованны.
Беспристрастный отбор участников	Должен вестись согласно научным критериям и беспристрастной оценке пользы и риска, без учета выгоды, привилегий или уязвимости
Благоприятный баланс соотношения пользы и риска	И при лечении, и при исследованиях риск должен быть максимально снижен, а потенциальная польза – максимально увеличена
Независимые наблюдения	Независимые (анонимные) эксперты должны сформировать группу для наблюдения, утверждения, внесения поправок или прекращения исследования
Предварительное информированное согласие	Перед включением в исследование его участники должны получить достаточно информации посредством ознакомления с информированным добровольным согласием
Уважение к участникам исследования	Участникам исследования должны быть обеспечены анонимность, благополучие и возможность выйти из исследования по собственному желанию



# Этические обязательства специалистов, проводящих исследования

- ▶ добровольность участия пациентов в исследовании
- ▶ обязательное подтверждение согласия на участие в исследовании
- ▶ подписание участником исследования информированного согласия
- ▶ информирование участника клинического исследования не только о возможной пользе, но и о риске для его здоровья
- ▶ информирование пациента об альтернативных способах лечения
- ▶ возможность отказа от участия в исследовании с гарантированным сохранением квалифицированной медицинской помощи
- ▶ страхование здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании



# Основные мотивы больных при принятии положительного решения об участии в клиническом исследовании

- ▶ возможность получения бесплатной и долговременной консультативной и лечебной помощи у ведущих специалистов
- ▶ стремление, в ряде случаев, участвовать в создании новых, высокоэффективных препаратов
- ▶ недоступность для многих пациентов квалифицированной медицинской помощи несмотря на наличие значительного количества специалистов высокой квалификации

# Значение клинических испытаний в России

- ▶ К сожалению, нужно отметить, что в России значимость прав человека в сфере биомедицины осознается недостаточно, и в национальном законодательстве до сих пор не нашли отражения многие нормы, содержащиеся в международных соглашениях. Отсутствие в России документа, всесторонне регламентирующего клинические испытания медицинских продуктов и при этом совместимого с аналогичными документами, принятыми в промышленно развитых странах, с одной стороны, препятствует участию российских научных и медицинских учреждений в подобных исследованиях, а с другой стороны, создает почву для возможных злоупотреблений в этой сфере.

# Литература

- ▶ [http://rscleros.ru/files/rscleros.ru\\_i.pdf](http://rscleros.ru/files/rscleros.ru_i.pdf) (2014гг)
- ▶ <http://ppcorn.com/ru/2015/06/23/how-many-healthy-people-are-there/> (2015 гг)
- ▶ [https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B5\\_%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B5_%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5) (2016гг)
- ▶ [http://mobile.studbooks.net/579004/etika\\_i\\_estetika/eticheskie\\_komiteti\\_ppravovye\\_aspekty\\_klinicheskikh\\_issledovaniyah](http://mobile.studbooks.net/579004/etika_i_estetika/eticheskie_komiteti_ppravovye_aspekty_klinicheskikh_issledovaniyah) (2013гг)



Спасибо за внимание!