



**НЕКОТОРЫЕ ЭТИЧЕСКИЕ
АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКОГО
ИСПЫТАНИЯ
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.

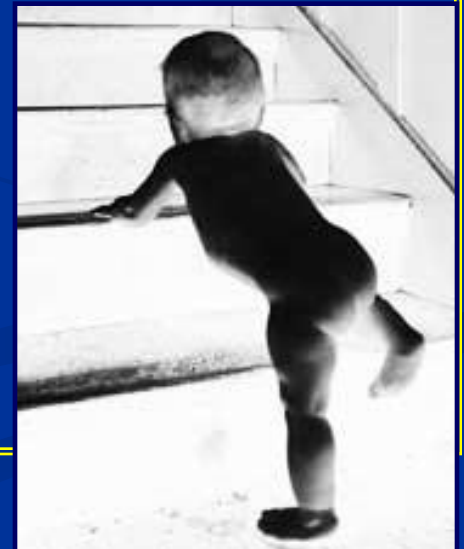


Двойной и тройной типы слепых плацебо контролируемых фармакологических исследований могут применяться у детей в исключительных случаях и допустимы лишь при сравнительном исследовании препаратов сходного действия

- ❖ 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 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 полноту выздоровления



Необходимо привлечение 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

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



- ❖ С позицией медицинской этики допустимы 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**

- ❖ Родитель, дающий разрешение на 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 способности их принять адекватное решение
- ❖ Страхование деятельности врача