

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
Высшего профессионального образования  
«Тюменский государственный медицинский университет»  
ГБОУ ВПО «ТюмГМУ» Минздрава России  
Кафедра истории отечества и экономической теории

# ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Подготовила: студентка  
педиатрического факультета  
240 группы  
Парфенчикова В.А

Тюмень, 2015

Проведение клинических испытаний принципиально новых, ранее не применявшихся лекарственных средств, а также генетических препаратов сопряжено с рядом вопросов этического характера.

Научная ценность результатов, получаемых в ходе клинических испытаний лекарственных средств, не должна противопоставляться соблюдению этических норм. При клинических испытаниях на человеке возникает много вопросов.

- Допустимы ли клинические испытания на людях, и если да, то каковы должны быть ограничения и условия для их проведения?
- Что следует считать экспериментом в клинике?
- Как снизить возможный риск для добровольцев, обеспечить условия конфиденциальности?
- Как проводить испытания генерических препаратов на здоровых добровольцах?
- Как избежать злоупотреблений при проведении научных исследований?

Эти и многие другие этические, юридические и социальные проблемы требуют внимания и обсуждения во всем мире.

# В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ В РОССИИ ПРАВОВОЙ ОСНОВОЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЮТСЯ:

- ✓ Хельсинкская декларация (2001);
- ✓ Конституция РФ;
- ✓ Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года. № 5487–1 (с изменениями от 20 декабря 1999 года);
- ✓ Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» (с изменениями от 2 января 2000 года; 30 декабря 2001 года), ст. 40 ч. 7 п. 2;
- ✓ Отраслевой стандарт ОСТ 42-51199 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утверждено МЗ РФ от 29 декабря 1998 года).

*Основные этические и правовые принципы клинических испытаний, сформулированные в Хельсинкской декларации Всемирной ассоциации врачей декларируют следующее:*

- ✓ обязанность исследователя – защита жизни, здоровья, неприкосновенности частной жизни и достоинства испытуемых;
- ✓ план и способ выполнения исследования должны быть четко сформулированы в протоколе;
- ✓ протокол должен быть одобрен независимым этическим комитетом;
- ✓ исследователь обязан предоставлять в этический комитет текущую информацию, особенно о любых неблагоприятных явлениях;
- ✓ исследование должно проводиться только квалифицированными лицами;
- ✓ оценка возможного риска и ожидаемой пользы от проведения исследования;
- ✓ ожидаемая польза должна превалировать над возможным риском,
- ✓ конфиденциальность участия испытуемого в исследовании;
- ✓ если испытуемые являются недееспособными, согласие на их участие в исследовании должны дать их законные представители.

За соблюдением этических норм при клинических испытаниях следят этические комитеты(ЭК) – независимые органы, основанные на добровольном членстве. Они создаются на базе медицинских учреждений или других национальных, региональных, местных представительных органов.



## СУЩЕСТВУЕТ ТРИ ВИДА ЭК:

- ✓ **локальный ЭК**, он действует на базе учреждения, в котором проходят клинические исследования, и осуществляет наблюдение за ходом работ;
  - ✓ **региональный ЭК**, который действует в рамках региона;
  - ✓ **национальный (центральный) ЭК**, который действует на территории всей страны.
-

Этические комитеты обычно формируются на междисциплинарной основе из лиц, обладающих опытом и достаточной квалификацией для научной и медицинской информации, а также опытом применения этических требований, компетентных в вопросах фармакологии, фармакотерапии, использования изделий и материалов медицинского назначения, гражданских прав и свобод.





В состав комитета входит не более 12 человек, мужчины и женщины разных возрастных категорий, представители различных профессий (медики, ученые, а также не относящиеся к ним группы — священнослужители, юристы и другие). Члены этического комитета должны быть хорошо знакомы с культурными и этическими традициями региона, население которого предполагается привлекать к участию в исследовании.

## ЗА ВСЕ ВРЕМЯ СУЩЕСТВОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ БЫЛИ СЛЕДУЮЩИЕ НАИБОЛЕЕ КРУПНЫЕ НАРУШЕНИЯ ЭТИКИ:

- 40-летнее исследование естественного течения сифилиса на афроамериканцах (1933-1972 годы, Алабама, США);
- испытания на узниках фашистских концлагерей, эксперимент по введению раковых клеток умственно неполноценным пациентам;
- применение сульфаниламидов на основе этиленгликоля;
- применение талидомида (1959-1961 годы, Германия).

Основными целями работы ЭК является защита прав и интересов вовлеченных в исследование испытуемых, защита прав и интересов исследователей, обеспечение этической и нравственно правовой оценки материалов клинического испытания.

# ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ УКАЗАННЫХ ЦЕЛЕЙ ЭК РЕШАЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ЗАДАЧИ:

1. независимо и объективно оценивает безопасность и неприкосновенность прав испытуемых как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования;
2. оценивает соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам, целесообразность проведения каждого исследования;
3. оценивает соответствие исследователей, технических средств, протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования, метода рандомизации правилам проведения качественных клинических исследований;
4. осуществляет наблюдение за выполнением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных.

# ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛЮДЯХ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:

- ✓ оценку и минимизацию рисков;
  - ✓ оценку ожидаемой пользы;
  - ✓ анализ соотношения риска и пользы;
  - ✓ рассмотрение информированного согласия и процесса его получения;
  - ✓ подбора испытуемых и их стимулирования к участию в исследованиях.
-

# СУЩЕСТВУЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ, КОТОРЫЕ РАССМАТРИВАЮТСЯ И ПРОВЕРЯЮТСЯ ЭК:

- физический ущерб;
  - психологический ущерб;
  - вторжение в личную жизнь;
  - нарушение конфиденциальности;
  - социальные и экономические травмы.
-

**Физический ущерб** здоровью при проведении клинических исследований могут нанести активные медицинские процедуры или побочное действие лекарственных средств.

Процедуры, проводимые при медицинском исследовании, как правило вызывают лишь минимальный дискомфорт (например, временное головокружение, боль, связанную с проколом вены). Обычно они предназначены лишь для осуществления более точной оценки терапевтических или диагностических процедур, проводимых в ходе лечения болезни.



**Психологический ущерб** и нежелательные изменения в мышлении и эмоциях также могут стать последствием участия в исследовании (например, приступы депрессии, растерянность или галлюцинации, вызванные лекарственными средствами, чувство страха, вины и изменение самооценки).



**Вторжение в личную жизнь** является отдельным видом риска, возникающим при скрытом наблюдении за участниками исследования. При оценке его этичности рассматриваются следующие аспекты:

- является ли нарушение частной жизни приемлемым с точки зрения представлений испытуемых;
- является ли исследуемый вопрос таким важным, чтобы вторжение было оправданным;
- может ли исследование быть изменено таким образом, чтобы его можно было проводить без вторжения в личную жизнь субъектов.

**Нарушение конфиденциальности (врачебной тайны)** часто рассматривается как форма вторжения в частную жизнь, хотя это является другой проблемой. При проведении некоторых исследований требуется использование больничных, школьных или трудовых записей, касающихся субъекта, но при этом исследователь обязан сохранять их конфиденциальность.





**Социальные и экономические травмы (ухудшение репутации человека, его социального положения, потеря работы, уголовное наказание) могут стать следствием вторжения в личную жизнь и нарушения конфиденциальности.**



*Зоны особой чувствительности* — это информация, касающаяся злоупотреблений алкоголем или наркотиками, психических заболеваний, инфицированности ВИЧ, сексуального поведения и другого.

Применяется кодирование информации для защиты конфиденциальности. Наличие механизма, позволяющего вскрыть защитный код, необходимо, когда в ходе исследования ухудшается состояние испытуемого или возникает неблагоприятная реакция на терапию, что требует назначения подходящего лечения.

Приложение № 2  
Форма

**Информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи**

Я, \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. гражданина)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г. рождения,

зарегистрированный по адресу: \_\_\_\_\_  
(адрес места жительства гражданина  
либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. № 390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г. № 24082) (далее — Перечень), для получения первичной медико-санитарной помощи / получения первичной медико-санитарной помощи лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть) в

\_\_\_\_\_ (полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446).

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 3 статьи 19 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

(подпись) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина)

(подпись) \_\_\_\_\_ (Ф.И.О. медицинского работника)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.  
(дата оформления)

Добровольное информированное согласие (согласие информированного пациента) гарантирует, что будущие испытуемые понимают характер исследования и могут со знанием дела и добровольно принять решение о своем участии или неучастии. Эта гарантия защищает все стороны; как испытуемого, к самостоятельности которого проявляется уважение, так и исследователя, который в противном случае вступает в противостояние с законом. Документальная форма информированного согласия обычно предполагает применение заполненного бланка о согласии, содержащего всю информацию, которую предусмотрено раскрыть, и подпись испытуемого.

Адекватное понимание особенно важно, когда информация, которая должна быть передана будущим испытуемым, является настолько сложной, что для ее усвоения и оценки может потребоваться некоторое время. Во время ожидания будущим испытуемым рекомендуется привлечь к обсуждению членов семьи, близких друзей, семейных врачей, адвокатов.

При подборе испытуемых необходимо обеспечить подлинную добровольность решения об участии в исследовании. Важно, чтобы обращение за получением согласия происходило только в обстановке, обеспечивающей будущему испытуемому достаточные возможности для принятия решения об участии или неучастии и минимизирующей возможность принуждения.



Так, заключенные и пациенты учреждений для умственно отсталых содержатся под строгим контролем людей, расположения которых они должны добиваться рациональным поведением, и поэтому могут демонстрировать готовность выполнить необходимые задания, чтобы заслужить освобождение.

Такие ситуации привели к рекомендации требовать от исследователей обоснования любых предложений о привлечении пациентов тюремных больниц и других лиц, находящихся на лечении в спец. учреждениях, а также непропорционально большого числа лиц, принадлежащих к расовым или этническим меньшинствам, или лиц с низким социально-экономическим уровнем, солдат срочной службы, находящихся на излечении в госпиталях, студентов, обучающихся на кафедрах, проводящих клинические испытания.

Необходимо более подробно остановиться на этических проблемах клинических испытаний лекарственных средств с участием детей. Согласно существующей в Российской Федерации практике, клинические испытания лекарственных средств на детях, за редким исключением, когда препараты предназначены для применения в педиатрии, проводятся после завершения клинических испытаний на эффективность и безопасность лекарственных препаратов у взрослых.



Известно, что эффект различных лекарственных средств у детей может кардинально отличаться от такового у взрослых. Фармакокинетика многих лекарственных препаратов изменяется в зависимости от возраста пациента, а их желательные и побочные эффекты могут быть разными у детей и взрослых.



**Например, фенобарбитал оказывает седативный эффект у взрослых, при этом у детей он может вызывать возбуждение. С точки зрения философии, этично разрешить ребенку принять участие в испытаниях только в том случае, если в процессе его проведения предполагается минимальный риск не выше, чем в обычных условиях.**

# ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ИССЛЕДОВАНИЮ С ПРИВЛЕЧЕНИЕМ ДЕТЕЙ, ИССЛЕДОВАТЕЛЯМ И ЭТИЧЕСКОМУ КОМИТЕТУ НЕОБХОДИМО ОТВЕТИТЬ НА СЛЕДУЮЩИЕ ВОПРОСЫ:

1. Обосновано ли клиническое исследование, важны ли предполагаемые результаты и будут ли в результате получены ответы на поставленные вопросы?
2. Не являются ли достаточными результаты исследований, полученные на взрослых?

3. Допустимы ли риск и нагрузки, которым будут подвергнуты субъекты исследования?
  4. Не нарушаются ли права субъектов исследования при получении согласия?
-

При проведении клинических исследований на детях запрещается убеждать родителей и ребенка, чтобы они приняли решение об участии в исследовании, с помощью финансовых или иных материальных механизмов.



Не следует привлекать к участию в исследованиях детей, содержащихся в домах для сирот, исправительных учреждениях, а также необходимо резко ограничить участие детей из неблагополучных семей (родители — алкоголики, наркоманы, безработные, неоднократно судимые). При этом, согласно Хельсинкской декларации, согласие ребенка должно быть получено в дополнение к разрешению его родителей.



# ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

- <http://www.provisor.com.ua>
- Бабанов С.А. Испытания лекарственных средств с позиции доказательной медицины

СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ!

