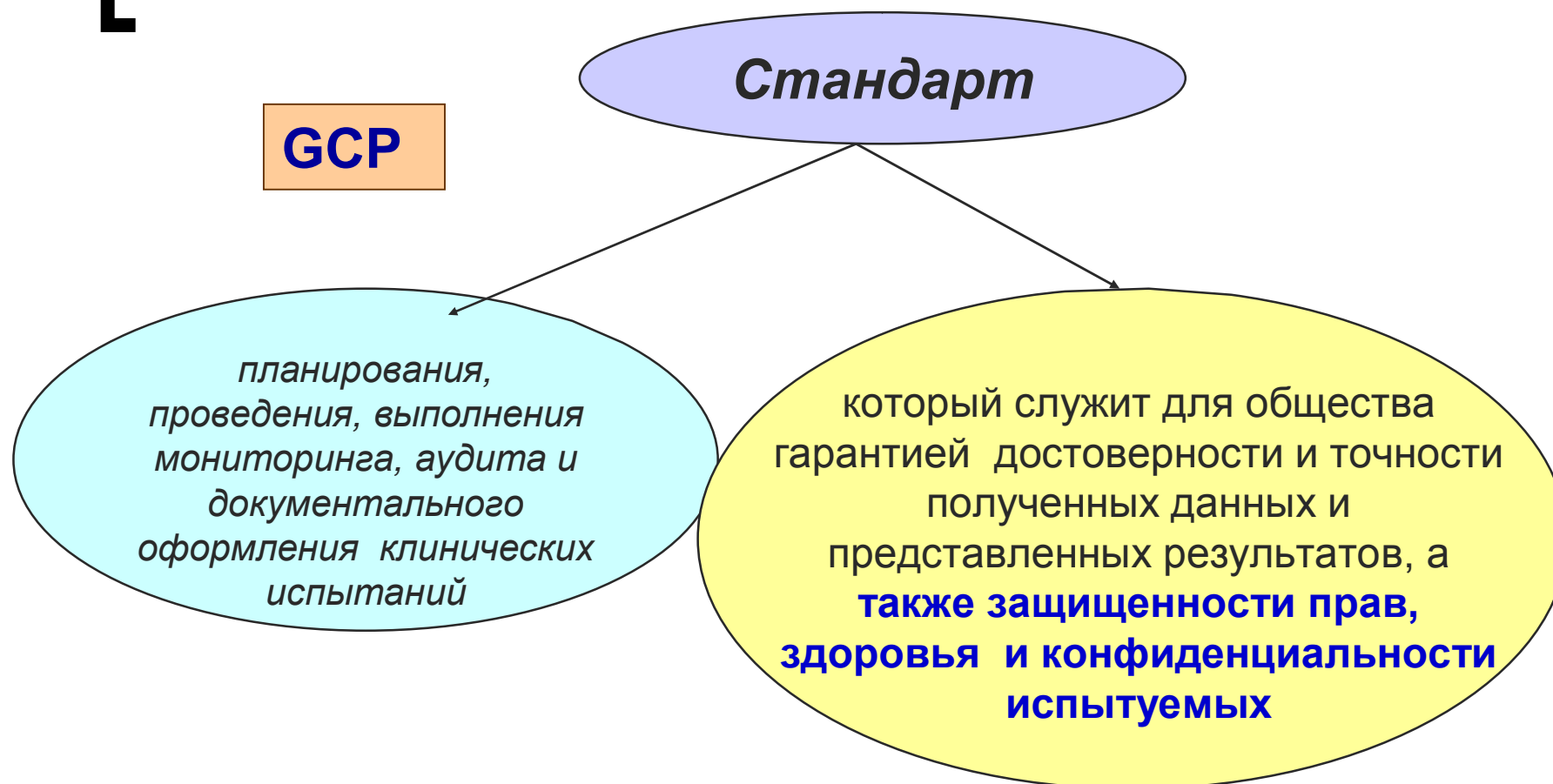


*«Клинические исследования лекарственных средств в Украине»
(IV конференция с международным участием 4-5.10.2012)*

ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Начальник отдела экспертизы и координации
клинических исследований Государственного
экспертного центра МЗ Украины
Ковтун Людмила Ивановна

Надлежащая клиническая практика



➤ Руководство ICH GCP – Настанова 42-7.0:2008
(Приказ МЗ Украины № 95 от 16.02.2009)

Этапы развития этических принципов проведения КИ

Нюрнбергский кодекс, 1947

Этап 1

Хельсинская декларация,
1964 - 2008

Этап 2

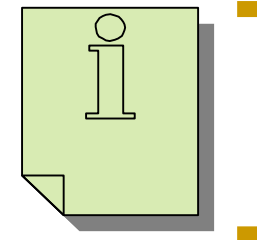
Международная
Конвенция гражданских
и политических прав,
1966

Этап 3

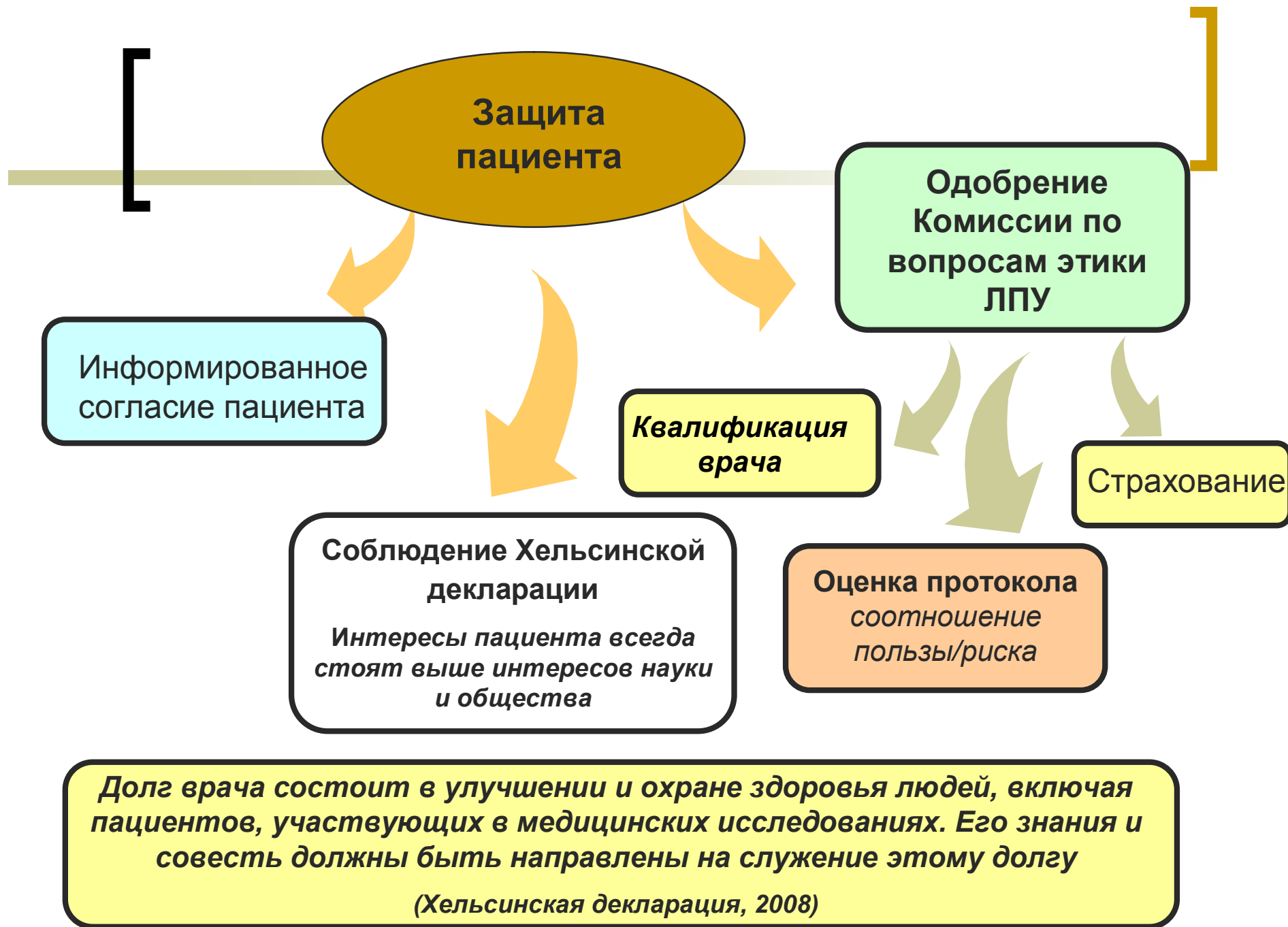
GCP, 1996

Добровольное информированное согласие

Нормативные документы



- **ст. 7 и 8 Закона Украины «О лекарственных средствах», 1996 с изменениями**
- **Порядок по проведению клинических испытаний лекарственных средств и экспертизы материалов клинических испытаний** (Приказ МЗ Украины от 29.09.2009 № 690 с изменениями, внесенные приказом МЗ Украины от 12.07.2012 № 523)
- **Типовое положение о комиссии по вопросам этики** (Приказ МЗ Украины от 29.09.2009 № 690 с изменениями, внесенные приказом МЗ Украины от 12.07.2012 № 523)
- **Руководство ICH GCP – Настанова 42-7.0:2008** (Приказ МЗ Украины № 95 от 16.02.2009)
- **Хельсинская декларация, 1964-2008**



Этический комитет/Комиссия по вопросам этики при ЛПУ

это независимый орган, состоящий из медицинских и научных специалистов, а также лиц других специальностей,

который отвечает:

- за обеспечение прав, безопасности и благополучия испытуемых
- за предоставление общественных гарантий такой защиты,

путем рассмотрения, одобрения протокола исследования, оценки квалификации исследователей, исследовательского центра, а также методов и средств получения у испытуемых согласия на основе ознакомления и его документального оформления

Рекомендации к составуЭК



Наличие:

- не менее 5 человек
- 1 человека, не являющегося научным сотрудником
- 1 человека, не являющегося сотрудником ЛПУ, где проводится исследование
- в составе ЭК присутствуют лица обоего пола и разного возраста

ЭК ведет список своих членов с указанием их квалификации

Привлекает к работе специалистов, имеющих опыт работы с подобными участниками и соответствующие знания

ГСП; Типовое положение о комиссиях по вопросам этики при ЛПУ (приказ МЗ от 23.09.2009 №690 с изменениями, внесенными приказом МЗ от 12.07.2012 № 523)

Цели и задачи ЭК



- Обеспечить соблюдение этических и морально-правовых принципов проведения КИ в месте проведения
- Защита прав и здоровья испытуемых (*особое внимание уделяется, в случае привлечения в КИ уязвимых испытуемых*)
- Обеспечить уверенность общественности в том, что все это будет выполнено

пациенту (здоровому добровольцу) или законному представителю/близкому родственнику предоставлены исчерпывающая информация о сути, значении и риске КИ, в котором они принимают участие, и достаточное количество времени для принятия решения об участии в КИ

Особенности работыЭК



- Регламентация каждого этапа деятельности (СОП)
- Ведение документации по рассмотрению КИ и ее архивирование
- Открытость и доступность для всех заинтересованных сторон (*исследователь, спонсор*)
- Возможность привлечения к своей работе независимых экспертов по специальным вопросам
- Возможность инспектирования работы ЭК со стороны регуляторных органов

СОП Комиссии по вопросам этики включают:



- ❖ порядок определения состава Комиссии по вопросам этики;
- ❖ порядок планирования и проведения заседаний, информирование членов Комиссии по вопросам этики о заседании, требований к кворуму;
- ❖ порядок мониторинга обеспечения защиты прав, безопасности, благополучия пациентов (здоровых добровольцев), исследуемых, этических и морально-правовых аспектов в процессе проведения клинического испытания в данном ЛПУ;

Типовое положение о комиссиях по вопросам этики при ЛПУ (приказ МЗ от 23.09.2009 №690 с изменениями, внесенными приказом МЗ от 12.07.2012 № 523)

Перечень документов, предоставляемых в ЭК

- Заявка на рассмотрение материалов КИ
- Протокол КИ и поправки к нему
- Форму письменного согласия испытуемого и ее последующие редакции
- Брошюра исследователя (в последней редакции)
- Данные об исследователях (CV)
- Материалы для привлечения испытуемых к участию в КИ (реклама, объявления)
- Информация о страховании участников КИ



- Документы, подтверждающие все решения (в т.ч. негативные), принятые ранее ЭК по поводу данного исследования
- Любые другие документы, которые могут потребоваться ЭК для принятия решения по данному исследованию

Рассмотрение материалов КИ

ЭК должен убедиться:

- Данные не могут быть получены без привлечения людей
- Польза превышает риск или риск соизмерим с ожидаемой пользой
- Минимизирован дискомфорт и количество инвазивных процедур
- Испытуемым и их законным представителям будет предоставлена информация о КИ, необходимая для получения добровольного согласия

- Содержание информации, предоставляемая пациенту и форма информированного согласия включают всю необходимую информацию о КИ
- Порядок страхования пациентов и выплаты компенсации (*если таковая предполагается*)
- Процедура получения согласия у пациентов подготовлена надлежащим образом с учетом особенностей популяции, которая включается в КИ

Рассмотрение материалов КИ

(анализ рисков)

Физический ущерб:

- Медицинские процедуры (инвазивные – частый забор крови, специфические методы обследования)
- Развитие нежелательных явлений

Психологический ущерб:

- Нахождение испытуемого в особых условиях (специализированное ЛПУ)
- Стресс и изменение самооценки испытуемого

Вторжение в личную жизнь

Нарушение конфиденциальности – вторжение в частную жизнь

Социальный ущерб:

- Конфиденциальность информации, полученной при опросе и обследовании испытуемого (наркотики, ВИЧ - инфекции, психические заболевания)

Экономический ущерб:

- Дополнительные расходы для испытуемых (должно быть указано в ИС)

Принятие решения



- Решение принимается при наличии кворума открытым голосованием
- Голосуют только те члены ЭК, которые рассматривали материалы КИ
- Исследователь может присутствовать на заседании ЭК
- Исследователь – член ЭК – участвует только в обсуждении, но не в голосовании
- ЭК письменно сообщает исследователю о принятом решении

Одобрение

Внесение изменений

Отказ в одобрении

Приостановка ранее выданного одобрения

Форма работы Комиссии по вопросам этики

- ❖ Формой работы Комиссии по вопросам этики являются заседания.
- ❖ Заседания проводятся с периодичностью, которая определяется СОП

Решение Комиссии по вопросам этики оформляется протоколом

Типовое положение о комиссиях по вопросам этики при ЛПУ

(приказ МЗ от 23.09.2009 №690 с изменениями, внесенными приказом МЗ от 12.07.2012 № 523)

Принятие решения

Решение Комиссии по вопросам этики оформляется протоколом:

- полное название и идентификацию протокола КИ и/или поправок к нему;
- перечень рассмотренных документов с их идентификацией;
- фамилия, имя, отчество лица или название организации, предоставившей материалы КИ на рассмотрение;
- место(а) проведения КИ и фамилия, имя, отчество ответственного(ых) исследователя/исследователя(ей);
- решение о согласовании или мотивированном отказе в проведении клинического испытания;
- дата принятия решения;

Принятие решения

Решение Комиссии по вопросам этики оформляется протоколом:

- рекомендации комиссии по вопросам этики (при необходимости);
- список членов комиссии по вопросам этики, принимавших участие в заседании и голосовании;
- дата и виза Главы комиссии по вопросам этики или другого уполномоченного лица.

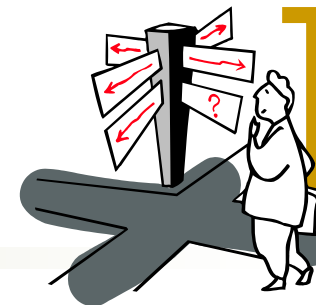
Информированное согласие



- ✚ документально оформленное добровольное согласие испытуемого на участие в КИ
- ✚ после ознакомления со всеми его особенностями,
- ✚ подписанное и датированное собственноручно

Ответственность за испытуемого всегда лежит на специалисте с медицинской квалификацией и не может быть ответственностью самого испытуемого, несмотря на его согласие участвовать в исследовании

Основные принципы ИС



Испытуемый информирован:

- о целях исследования
- название КИ, вид, фаза
- о методах исследования
- о ЛС и режиме лечения
- об имеющемся альтернативном лечении
- о потенциальной пользе и риске, а также возможном дискомфорте
- действия, при развитии ПР
- о своих обязанностях в КИ

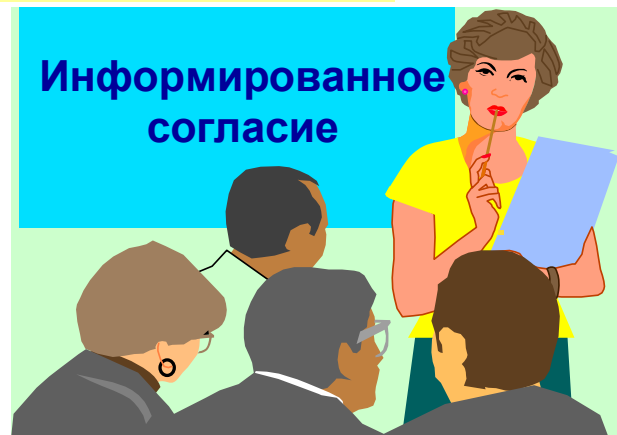
Испытуемый понимает, что:

- согласие дается **добровольно**
- согласие не может быть **получено по принуждению**
- он **может выйти** из исследования в любое время
- **выход из исследования не повлияет на его дальнейшее медицинское обслуживание**

Испытуемому предоставляется:

- ✿ письменная информация о КИ и форма согласия
- ✿ время для обдумывания и принятия решения
- ✿ достоверная информация, которая не должна содержать непонятных научных терминов (*или они должны быть объяснены*)
- ✿ информацию о КИ или о ЛС на любом этапе по запросу испытуемого

Получение ИС пациента на этапе включения в КИ – это часть непрерывного процесса информирования, который осуществляется в ходе КИ



Подписание ИС



➤ Испытуемый собственноручно подписывает и датирует форму ИС

➤ **Выражает свое добровольное согласие**
(факт согласия)

- на участие в исследовании на основе полученной информации о клиническом исследовании
- **на возможность использования полученных в КИ персональных данных** (цели обработки персональных данных; состава и содержания персональных данных; владельца персональных данных пациента; доступа к персональным данным третьих лиц)

Типовое положение о комиссиях по вопросам этики при ЛПУ (приказ МЗ от 23.09.2009 №690 с изменениями, внесенными приказом МЗ от 12.07.2012 № 523)

Страховая защита

- ✚ страховой защите подлежат все пациенты (здоровые добровольцы), которые намерены принять участие в КИ
- ✚ срок действия договора страхования не может быть меньше продолжительности самого КИ
- ✚ не допускается досрочный разрыв сторонами договора страхования и внесение в него изменений без уведомления Центра
- ✚ определение реальных затрат на возмещение возможного вреда здоровью и жизни исследуемого с учетом лучшей отечественной практики в интересах исследуемого
- ✚ не допускается установление искусственных препятствий и ограничений в выплате страхового возмещения: определение нереальных сроков уведомления страховой компании о страховом случае, предварительное подтверждение его и размера убытков решением суда или заключениями органов здравоохранения, установление франшизы

Следует принимать во внимание следующее:

Если испытуемый не способен подписать информированное согласие, то согласие **должен подписать его законный представитель**

это физическое лицо,
юридическая или другая
организация, имеющая законное
право дать от имени
потенциального испытуемого
согласие на участие в КИ



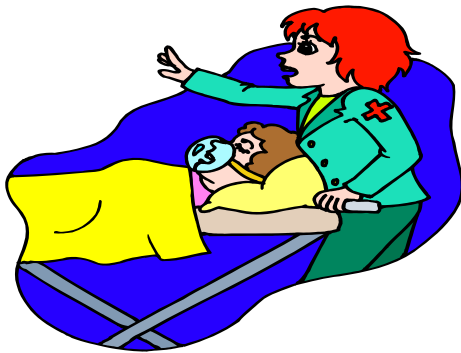
Законный представитель

родители, усыновители, родители-воспитатели, опекуны, попечители, представители учреждений, исполняющие обязанности опекунов и попечителей

Приказ № 690 с изменениями, внесенными приказом №523

Законный представитель подписывает ИС

- Несовершеннолетнего
- Лиц с психическими расстройствами
- Лиц, находящихся в неотложном состоянии



GCP

✿ Запрещается проведение КИ лекарственных средств при участии малолетнего или несовершеннолетнего ребенка, лишенного родительской опеки, усыновленного ребенка или ребенка-сироты

Приказ № 690 с изменениями, внесенными приказом №523

Ковтун Л.И.

КИ с участием детей

❖ Информация о привлечении к КИ малолетних и несовершеннолетних детей направляется ответственным исследователем/исследователем в органы опеки и попечительства по месту постоянного проживания ребенка на протяжении суток с даты получения информированного согласия на участие в КИ

Приказ № 690 с изменениями, внесенными приказом №523

Незаинтересованный свидетель

Это физическое лицо, непричастное к проведению КИ, которое присутствует во время получения информированного согласия



Если испытуемый **не способен подписать согласие** (*терапия неотложных состояний*) и отсутствует законный представитель, то в протоколе предусматриваются меры для защиты его прав, гарантии безопасности и соблюдение нормативных требований

Некорректное отношение к пациенту



- Недостаточное информирование пациента о процедурах клинического исследования (*ИС – это только последний листок с подписью пациента*)
- **ИС** – касается только **КИ**, а не к рутинной практике
- «Обман», сокрытие или недостаточное информирование пациента о его состоянии (*«меньше информации – меньше проблем»*)
- **Минимум информации в документации** (*истории болезни*), минимум проблем с администрацией
- **Неоказание своевременно необходимой помощи**

**Информирование пациента в ходе КИ
и при оказании медицинской помощи:**

Средство управления рисками

Предотвращение конфликтных ситуаций

Служит защите прав пациента

Служит защите врача

