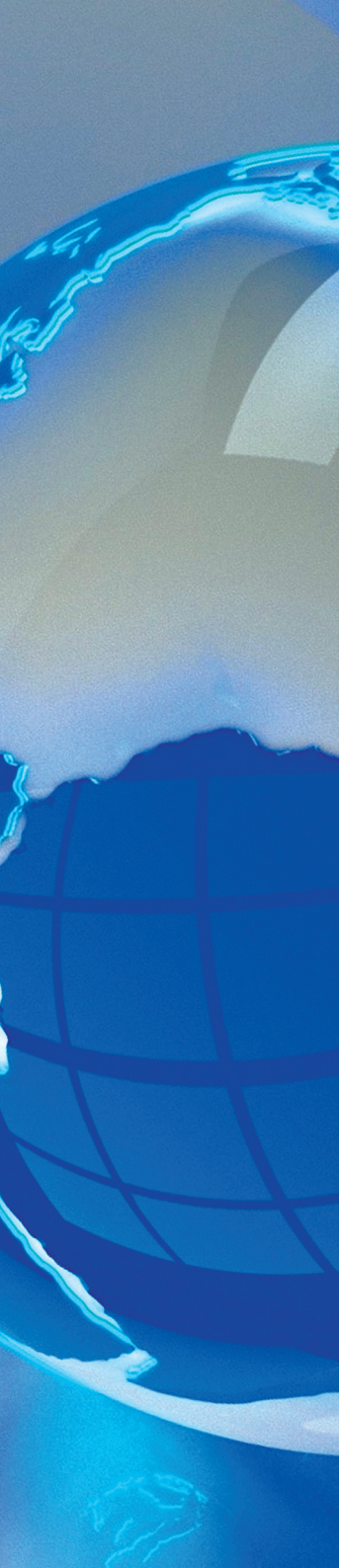


AIPM®

Association of International Pharmaceutical Manufacturers

Ассоциация международных фармацевтических производителей

Вам предложили участвовать в клиническом исследовании

Брошюра для пациентов и их семей

2013

Подготовлено Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM). Согласовано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Предназначено для пациентов, участвующих в проведении клинических исследований, и их семей.

Ассоциация международных фармацевтических производителей:
тел.: (495) 933-70-40, факс: 933-70-41, e-mail: secretariat@aipm.org
© Ассоциация международных фармацевтических производителей, 2013
Москва, 2013

Уважаемые читатели!

Клинические исследования лекарственных средств — неотъемлемая часть разработки и применения наиболее современных эффективных и безопасных препаратов, позволяющих, с одной стороны, улучшить качество жизни пациента при известных заболеваниях, а с другой — бороться с постоянно возникающими новыми вызовами и угрозами здоровью человека. Ни одно новое лекарственное средство не может быть использовано для лечения пациентов, если оно не прошло клинические исследования. Клинические исследования имеют как высокую научную ценность, так и практическую — ведь участвующие в них пациенты получают бесплатный доступ к наиболее современным лекарствам и методам лечения.

Данная брошюра дает общее представление о клинических исследованиях, в том числе о порядке их проведения, участии в них пациентов, их правах и обязанностях, гарантиях участникам клинических исследований.

В Российской Федерации государственный надзор за соблюдением требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Надеюсь, данное издание повысит информированность о клинических исследованиях и при необходимости поможет принять продуманное и сбалансированное решение в отношении участия в клинических исследованиях конкретным пациентам.

С наилучшими пожеланиями,

Врио Руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Доктор фармацевтических наук, профессор

Е.А. Тельнова

Содержание

Для чего нужны клинические исследования? 7

Зачем принимать участие в исследованиях? 7

О риске побочных эффектов 8

Четыре фазы клинических исследований 8

Что обычно связано с клиническими исследованиями? 10

Плацебо 10

Рандомизация, или жеребьевка 10

Двойной слепой метод 11

Может ли врач просто так начать клиническое исследование? 12

Дополнительная информация о защите участников исследования 12

Протокол исследования 13

Комитет по этике 13

Контроль за проведением клинического исследования 14

Конфиденциальность Ваших личных данных 15

Если Вам предложили участвовать в исследовании 15

Ваши права и обязанности 17

Права 17

Обязанности 18

Возможность прекратить участие в исследовании по собственному желанию 18

Возьмите на заметку: страховка, расходы и компенсация 18

Коротко о главном 19

Ваш врач предложил Вам принять участие в научном исследовании, которое также называется клиническим исследованием. Решение принимать или не принимать в нем участие может оказаться для Вас непростым.

Чтобы помочь Вам, Вашим друзьям и родственникам принять это решение, в данной брошюре представлена информация в дополнение к тому, что Вы уже узнали от своего врача, а именно: о клинических исследованиях вообще и о возможных преимуществах и недостатках исследований в частности.

Если после этого у Вас ещё останутся вопросы, задайте их Вашему врачу и/или медицинской сестре, участвующей в проведении исследования. Возможно, стоит заранее сделать себе какие-то пометки и записать вопросы. Для этого имеются свободные страницы в конце брошюры.

Для чего нужны клинические исследования?

Необходимо иметь в виду, что новые лекарства и более совершенные методы лечения для борьбы с заболеваниями или улучшения качества жизни пациентов разрабатываются только в ходе научных исследований. В процессе исследований изучают, оказывает ли лечение надлежащее действие или, другими словами, эффективно ли лечение, не вызывает ли оно слишком много побочных эффектов или слишком серьезные побочные эффекты. Только после того, как это будет установлено, конкретное лекарственное средство может быть разрешено к применению соответствующими органами здравоохранения в качестве лекарственного препарата. Юридически эта процедура называется «регистрацией лекарственного средства».

Однако клинические исследования проводят и с зарегистрированными препаратами (т.е. лекарствами, которые уже разрешены к применению), например, когда хотят узнать, действует ли препарат в отношении каких-либо других заболеваний.

Без клинических исследований не будет новых препаратов и современного лечения. Участвовать в этих исследованиях означает вносить свой вклад в развитие медицины и, следовательно, в развитие человечества в целом.

Зачем принимать участие в исследованиях?

Благодаря научным и клиническим исследованиям постоянно появляются новые, более совершенные методы лечения. Лично у Вас могут быть различные причины для участия в исследовании. Например, новое лечение может принести Вам конкретную пользу. Или оно может оказаться для Вас более эффективным, чем то, которое Вы получаете сейчас, и/или может вызывать меньше побочных эффектов. Вы можете принять участие в исследовании во имя общей пользы, желая внести вклад в разработку более совершенных способов лечения и в результате в будущем помочь многим другим пациентам.

Какова бы ни была причина участия в научном исследовании, очень важно, чтобы Вы прежде всего были полностью осведомлены обо всём, что имеет к нему отношение. После этого Вы сможете абсолютно самостоятельно решить, принимать ли в нем участие.

О риске побочных эффектов

Один из первых вопросов, который обычно возникает, возможно ли развитие неожиданных побочных эффектов, если принимать участие в научном исследовании.

Ответ: да, такое может случиться.

На самом деле, ни одно лечение не бывает полностью лишенным риска побочных эффектов, даже зарегистрированные препараты (т.е. уже разрешенные к применению) имеют таковые. Ваш врач обязан рассказать Вам всё, что известно о возможном риске и побочных эффектах. Следовательно, прежде чем Вы примете решение участвовать в исследовании, Вы сможете взвесить все «за» и «против».

Однако Вы должны знать: чтобы свести к минимуму риск развития неожиданных побочных эффектов, принимаются все возможные меры. Новый препарат уже преодолел очень длинный путь через лаборатории фармацевтических компаний и соответствующие научные центры. Исследования с участием людей начинаются только при очень благоприятных предварительных результатах, а это подразумевает, что новый препарат уже зарекомендовал себя как сравнительно безопасный (нетоксичный). При появлении любой новой информации по ходу исследования, будь то позитивной или негативной, Ваш врач немедленно сообщит Вам об этом, а в само исследование при необходимости будут внесены соответствующие изменения.

Ни одно клиническое исследование не проводится без предварительной оценки безопасности. Безопасность отслеживается и в процессе клинического исследования.

Четыре фазы клинических исследований

Как уже отмечалось, клиническому исследованию всегда предшествует научный этап, который проводится в лабораториях фармацевтических компаний и научных центров: это ***доклинические исследования***. Чтобы установить, что новый препарат действительно работает и имеет минимум побочных эффектов, проводятся исследования с применением всех видов тестов, включая лабораторные исследования (в пробирках) и эксперименты на животных.

Клинические исследования, то есть изучение препаратов с участием людей, начинаются только после получения действительно положительных и многообещающих результатов. Весь процесс исследования препаратов с участием людей проходит несколько этапов, или фаз. В ходе каждой фазы проводится одно или несколько исследований, и в каждом из них получают важные составные части информации о новом препарате. Клиническое исследование переводится к следующей фазе только тогда, когда предыдущая фаза дала благоприятные результаты.

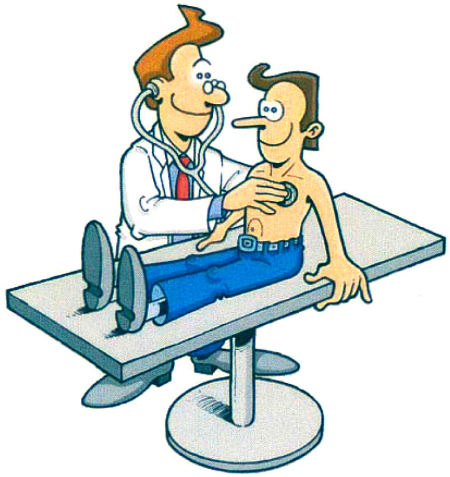
ВСЕГО СУЩЕСТВУЕТ ЧЕТЫРЕ ФАЗЫ ИССЛЕДОВАНИЙ:

Фаза I: сначала препарат назначается небольшой группе людей (от 10 до 50 человек), состоящей обычно из здоровых добровольцев. При этом изучается, насколько хорошо переносится препарат.

Фаза II: начиная с этого момента исследование переводится от здоровых добровольцев к пациентам. Лекарство изучается на предмет его эффективности по отношению к какому-либо заболеванию, а также для определения правильной дозы (т.е. количества принимаемого препарата). В этой фазе исследования принимает участие большее количество пациентов (от 50 до 100, или несколько больше).

Фаза III: в этой фазе новый препарат назначают большой группе пациентов (от 100 до 1000 и более). Сравнивая новое лекарство с уже существующим, научно устанавливают его эффективность и побочные эффекты.

Фаза IV: после того как препарат зарегистрирован и появляется в аптеках, исследования продолжаются в более крупном масштабе, например, для того чтобы выявить, насколько вероятно развитие пока неизвестных отдаленных побочных эффектов.



Необходимо подчеркнуть, что если пациент принимает участие в клиническом исследовании, то ему не нужно проходить через все фазы! Как правило, он принимает участие в исследовании, которое относится только к одной из упомянутых фаз.В исследованиях препаратов для лечения некоторых болезней, например злокачественных опухолей, существует несколько другое деление на фазы, отличное от описанного. Узнать об этом Вы можете у своего врача.

Что обычно связано с клиническими исследованиями?

Важно знать, что каждое исследование отличается от другого. Однако на практике в ходе исследований Вы часто будете слышать несколько выражений, которые требуют более подробного пояснения.

ПЛАЦЕБО

Зачастую в исследованиях новое лечение сравнивают с плацебо. Плацебо – научный термин для лекарства-«пустышки», которое выглядит абсолютно как настоящее (например, две одинаковые таблетки), но не содержит активного (действующего) вещества. Комитет по этике гарантирует, что использование плацебо в исследовании безопасно и не приведет к каким-либо вредным последствиям для Вас и Вашего последующего лечения.

РАНДОМИЗАЦИЯ, ИЛИ ЖЕРЕБЬЕВКА

Само собой разумеется, что результаты клинического исследования должны быть как можно достовернее. Лучший способ достичь этого — создать для исследования две как можно более схожие группы пациентов.

При этом одна группа получает новое лечение, в то время как другая – стандартное или плацебо, в зависимости от типа исследования. Кто какое лечение будет получать – определяется случайным образом (как при жеребьевке). Таким образом, Вам самим не придется выбирать. Ни пациент, ни врач не в состоянии повлиять на результат жеребьевки. Это и есть рандомизация.

ДВОЙНОЙ СЛЕПОЙ МЕТОД

Многие исследования разработаны так, что ни Вы, ни Ваш врач не знаете, к какой группе пациентов Вы относитесь. Это известно только в компании, которая координирует проведение исследования.

Таким образом, это означает, что ни Вы, ни Ваш врач не знаете (то есть не можете видеть) результатов рандомизации (жеребьевки). Такие исследования называются «двойными слепыми». Эта процедура гарантирует, что на результаты исследования не повлияет человеческий фактор.

Существует несколько видов клинических исследований. В некоторых из них новый препарат или новое лечение сравниваются с уже существующим препаратом или методом лечения, в других сравнение проводится с лекарством-«пустышкой».Это лекарство-«пустышка» называется «плацебо». Будучи участником исследования, Вы не выбираете и не знаете, какой препарат или метод лечения Вы получаете.

Может ли врач просто так начать клиническое исследование?

Нет, это невозможно. Клинические исследования основываются на законах и инструкциях, утвержденных органами здравоохранения, а также на общепринятых международных правилах. Эти правила известны как медицинская этика. Поэтому, кроме всего прочего, для начала клинического исследования необходимо следующее:

- клинические исследования должны заранее получить разрешение Министерства Здравоохранения на проведение;
- личная и медицинская информация должна расцениваться как конфиденциальная;
- качество исследования должно соответствовать национальным и международным стандартам.

Ваши права, безопасность и благополучие как участника клинического исследования защищены этими этическими и правовыми мерами предосторожности.

Инициатива провести клиническое исследование с участием Вашего врача обычно исходит от фармацевтической кампании. Как правило, эти компании разрабатывают и/или производят новые лекарственные препараты. Чтобы получить возможность научно продемонстрировать, насколько эффективно новое лечение, требуется собрать данные по многим пациентам. Для этого требуется сотрудничество врачей, иногда даже из разных стран.

Естественно, как и в случае с Вашим лечащим врачом, фармацевтическая компания следует национальным и международным законам и рекомендациям.

Дополнительная информация о защите участников исследования

На основании вышеизложенного Вы уже поняли, что безопасности и благополучию пациентов уделяется большое внимание. На защиту пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании, всегда направлен целый ряд мер. Описание этих мер содержится в так называемом протоколе исследования.

Более того, существует специальный орган – Комитет по этике, который призван наблюдать за правильным развитием событий от начала до конца исследования.

Кроме того, в любой момент возможна инспекция со стороны официальных государственных структур для подтверждения того, что соблюдаются все требования, установленные законодательством.

Наконец, для обеспечения конфиденциальности информации о Вашем здоровье эту информацию кодируют.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

Чтобы в ходе исследования получить более достоверную информацию, а также для защиты интересов пациента клиническое исследование должно проводиться по строго определенным правилам. Поэтому условия участия и все стадии исследования должны быть подробно описаны в документе, который называется «протоколом». Его можно сравнить со сценарием фильма или со спецификациями для строительного проекта. Каждый врач, принимающий участие в проведении клинического исследования, подписывает текст протокола. Тем самым врач декларирует, что будет полностью следовать протоколу. На практике это означает, что все люди, занятые в исследовании, в том числе врачи, медицинские сестры и персонал лаборатории, будут подробно проинформированы о том, как необходимо выполнять конкретные задачи в рамках исследования.

КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

Этот комитет обычно создается при каждом лечебном учреждении и включает в себя специалистов, которые разбираются в проблемах, имеющих отношение к научным исследованиям с участием пациентов. Среди них есть не только врачи, но и, например, юристы, медицинские сёстры, фармацевты и специалисты по этике.

Комитет изучает и оценивает предложенное клиническое исследование. При этом рассматриваются следующие аспекты:

- Имеет ли предложенное клиническое исследование ясную цель и правильно ли оно спланировано?
- Не слишком ли высока в нем степень риска и/или «минусов» для пациентов?
- Насколько корректна информация, предоставленная пациенту?
- Может ли пациент дать своё согласие по своей собственной воле?

Если не все эти требования выполняются, Комитет выносит отрицательное или неблагоприятное решение, после которого врач не может начать клиническое исследование.

Вот почему Комитет по этике оценивает исследование в целом и прежде всего гарантирует, что пациенты постоянно находятся под максимальной защитой.

Это не означает, что Комитет может принять решение за Вас. Комитет по этике не знаком с Вашей ситуацией. Решение принимать участие в исследовании или нет целиком и полностью зависит от Вас. Только Вы можете решить, превышает ли польза от исследования возможные риски.

Если Ваш врач предложил Вам участвовать в исследовании, значит, исследование уже получило одобрение Комитета по этике и Министерства Здравоохранения.

КОНТРОЛЬ ЗА ПРОВЕДЕНИЕМ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Как уже отмечалось, планирование, проведение и обработка результатов исследований регулируются национальным и международным законодательством и соответствующими инструкциями. Их соблюдение тщательно контролируют компетентные национальные и международные органы. Проверки могут проводиться как на рабочем месте врача, так и в фармацевтической компании, где собирается и обрабатывается информация по исследованию.

Если выясняется, что исследование проводится не в соответствии с существующими рекомендациями и законами, то уполномоченный федеральный орган исполнительной власти может отказать в регистрации (разрешении на применение) препарата. Таким образом осуществляется контроль за добросовестным характером и надежностью исследования и, конечно же, за безопасностью его участников.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ВАШИХ ЛИЧНЫХ ДАННЫХ

Вся личная и медицинская информация хранится в закодированном виде, так что по ней нельзя установить Вашу личность. Вашу медицинскую документацию (историю болезни или амбулаторную карту) может проинспектировать ограниченное количество лиц, включая некоторых сотрудников фармацевтических компаний и людей, специально уполномоченных на проведение инспекций. Они будут рассматривать Вашу медицинскую документацию только в той мере, в какой это необходимо для клинического исследования, и строго соблюдать конфиденциальность Вашей личной и медицинской информации.

Исследования с участием людей проводятся в строгом соответствии с правилами и нормами, специально направленными на обеспечение безопасности пациентов и конфиденциальности личных данных. Каждое исследование сопровождается подробным протоколом. Комитет по этике должен дать своё принципиальное одобрение и следить за правильностью проведения соответствующих процедур. Существуют также официальные контролирующие органы, которые могут проводить необходимые инспекционные проверки.

Если Вам предложили участвовать в исследовании

Допустим, Ваш врач предложил Вам принять участие в клиническом исследовании. Вы получили информацию в устном и письменном виде, так что можете прочитать всё подробно ещё раз. Эта информация должна помочь Вам понять следующее:

- Какова цель исследования?
- Какие лекарства или методы лечения в нем изучаются?
- Как определяется, какое лечение Вы будете получать?
- Будет ли исследование для Вас обременительным?
- Есть ли риск и каковы возможные побочные эффекты?
- Какую пользу Вы получите от участия в исследовании?
- Что от Вас ожидают в ходе исследования?

Кроме того, Вам разъяснят Ваши права и обязанности, о которых Вы можете прочитать ниже.

Ваше решение об участии в клиническом исследовании должно быть хорошо обдумано. Именно для этого Вам рекомендуется взять некоторое время для размышления. Также важно обсудить всю полученную информацию с Вашим лечащим врачом, Вашим супругом (супругой) или с кем-то ещё. Если Вам нужна дополнительная информация и ответы на все интересующие Вас вопросы, Вы всегда можете связаться с врачом, проводящим исследование, или с участвующей в нем медицинской сестрой.

Если Вы согласитесь участвовать в исследовании, то Вас попросят подписать специальную форму, которая называется «информированное согласие». Если Вы поставите свою подпись на этой форме, то это еще не значит, что Вы больше не сможете отказаться от участия в исследовании. Ваша подпись на этом бланке означает, что Вы добровольно и в письменной форме дали согласие на участие в исследовании. Если человек сам не в состоянии дать согласие (например, находится без сознания или является несовершеннолетним), то тогда другое лицо, например член семьи, может поставить подпись за пациента с соблюдением совершенно определенных условий.

Как только информированное согласие будет подписано, исследователь будет держать Вас в курсе всех новых результатов и побочных эффектов, которые могут повлиять на Ваше желание продолжать участие в исследовании. Например, если станет ясно, что новое лечение вызывает неприемлемые побочные эффекты или что оно недостаточно эффективно, то может быть принято решение о прекращении Вашего дальнейшего участия в исследовании.

Чтобы иметь возможность свободно принять решение участвовать ли в клиническом исследовании, пациенту должна быть предоставлена информация о целях, возможном риске, правах, обязанностях и т.д.

Подписывая информированное согласие, и участник исследования, и врач-исследователь подтверждают, что представленная им информация является исчерпывающей и понятной. Таким образом, участие в исследовании базируется на информированном согласии.

Чтобы иметь возможность свободно принять решение относительно участия в клиническом исследовании, пациенту должна быть представлена информация о целях, возможном риске, правах, обязанностях и т.д.

Подписывая информированное согласие, и участник исследования, и врач-исследователь подтверждают, что представленная им информация является исчерпывающей и понятной. Таким образом, участие в исследовании базируется на информированном согласии.

Ваши права и обязанности

Ваши права и обязанности четко определены:

ПРАВА

- Право на информацию. От Вашего врача Вы получите много информации о клиническом исследовании как в устной, так и в письменной форме. Во время исследования Вы можете попросить Вашего врача дать дополнительные разъяснения. Для Вашего врача эта информация является хорошо известной и очевидной – но, возможно, не для Вас. Поэтому не бойтесь повторить вопрос, если Вы не уверены, что полностью правильно поняли ответ.

- Право на добровольное участие. Вас никогда не будут заставлять принять участие в исследовании. Это всегда Ваш собственный выбор! Если врач предлагает Вам принять участие в исследовании, то Вы имеете полное право отказаться. Вы имеете право просто сказать «нет». Никто не имеет права Вас за это упрекнуть. Ваше решение не окажет никакого неблагоприятного влияния на Ваше лечение. Это не повлияет и на Ваши отношения с врачом. Он продолжит оказывать Вам наиболее эффективную из доступных видов помощи.

- Право досрочно закончить участие в исследовании. Даже после того, как Вы согласились принять участие в исследовании, Вы можете изменить своё решение. Если Вы прекратите своё участие в исследовании раньше, никто Вас также не имеет права в этом обвинить. Ваш врач продолжит лечить Вас также хорошо.

- Соблюдение конфиденциальности всей Вашей личной и медицинской информации (как описано выше).

ОБЯЗАННОСТИ

На протяжении всего исследования в центре внимания будет находиться Ваша безопасность. Именно по этой причине Вас попросят следовать всем инструкциям, которые Вы получите от своего врача или медицинской сестры, участвующей в проведении исследования. Например, очень важным фактором является время, когда нужно проводить определенные тесты, и особенно правильное применение изучаемого препарата. Если Вы не будете соблюдать указания врача, Вас могут вывести из исследования.

Возможность прекратить участие в исследовании по собственному желанию

Как уже отмечалось, Вы сами можете прекратить свое участие в исследовании в любой момент. Это также никак не повлияет на Ваше дальнейшее лечение.

Ваше участие также может быть в любой момент без Вашего согласия прекращено врачом-исследователем, Комитетом по этике или от имени фармацевтической компании, организующей исследование. Причиной этого может стать, например, несоблюдение инструкций в протоколе исследования или появление неприемлемых побочных эффектов исследуемых препаратов.

В некоторых исследованиях Вы не можете просто взять и на следующий день прекратить участие. К примеру, так бывает, когда нужно постепенно прекращать прием препарата.

Возьмите на заметку: страховка, расходы и компенсация

Исследователи стараются предотвратить любые проблемы в ходе исследования. Комитет по этике также обеспечивает, чтобы во время исследования принимались меры по предотвращению нанесения пациенту любого вреда или ущерба.

Компания, организующая исследования, оплачивает страховку, которая обеспечит компенсацию в том случае, если в результате участия в исследовании Вам будет причинен какой-либо ущерб. Этот ущерб будет возмещен в соответствии с положениями законодательства.

Необходимо заранее знать, что Вам как пациенту не положена плата за участие в медицинском исследовании. С другой стороны, Вы должны четко понимать, что, участвуя в исследовании, Вы не понесете никаких связанных с ним затрат. Однако если у Вас возникнут дополнительные оправданные расходы, то они будут Вам возмещены.

Вы не только абсолютно свободны в выборе принимать или не принимать участие в исследовании, но и можете прекратить участие в любой момент.

Коротко о главном

Люди говорят о клинических исследованиях, научных исследованиях или медицинских исследованиях. Это разные названия для одного и того же: речь идёт об изучении вопроса о том, может ли новый препарат или способ лечения принести пользу людям, и безопасен ли он.

Вам как участнику исследования в результате исследуемого лечения может стать лучше. Кроме того, возможно, что это исследование даст новую информацию, которая принесет пользу другим пациентам.

Клинические исследования проводятся по строгим правилам. Безопасность участников всегда имеет первостепенную важность. Вот почему ход исследования всегда может быть изменён для исключения или уменьшения риска для его участников. Кроме того, полностью уважается право участников на конфиденциальность личных данных, поэтому все сведения, характеризующие личность участника, хранятся в закодированном виде.
Вы полностью свободны в своем выборе. Вы имеете право получать информацию до начала исследования и во время исследования. В то же время у Вас есть право отказаться от участия в исследовании в любое время и по любой причине.

Если Вы будете участвовать в исследовании, Вам следует придерживаться всех инструкций, которые Вы получите от своего врача или медицинской сестры, участвующей в проведении исследования. Они регламентируют прием или введение исследуемого препарата, предоставление информации (о себе), устанавливает набор обследований и лабораторных анализов.

Association of International Pharmaceutical Manufacturers

Ассоциация международных фармацевтических производителей