

Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств

Е.А. Малышева, О.И. Мохов

Российский государственный медицинский университет, Москва

Качественная клиническая практика (GCP) - стандарты для планирования, проведения, мониторинга, документирования, контроля клинических исследований, призванные обеспечить достоверность и точность полученных данных, а также соблюдение прав, неприкосновенности и конфиденциальности субъектов исследования (ICH Harmonized Tripartite Guideline for GCP). Они затрагивают область защиты прав и безопасности испытуемых, участвующих в исследовании, и должны применяться во всех клинических испытаниях. Возможны лишь небольшие отклонения от этих нормативов, связанные с местным законодательством и их толкованием.

Для правильного проведения клинического исследования необходимо выполнение двух условий, которые играют важную роль в защите прав и обеспечении безопасности испытуемых, участвующих в исследовании:

- **получение рецензии Этического комитета (ЭК).** Любое биомедицинское исследование с участием людей в качестве испытуемых может быть инициировано только *после* одобрения комиссии по этике (Этического комитета);

- **получение Информированного согласия (ИС).** Пациенты могут включаться в научное исследование только *после* того, как они получили полную информацию о нем и дали осознанное и добровольное согласие на участие.

Одним из важнейших элементов системы, гарантирующей этичность медицинских экспериментов, и соблюдение прав субъектов, наряду с Этическими комитетами, является ИС.

Информированное согласие - процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Информированное согласие документируется с помощью письменной подписанной и датированной формы информированного согласия (ICH Harmonised Tripartite Guideline for GCP).

Потенциальные испытуемые должны быть информированы о целях и методах исследования, лекарственном средстве и курсе лечения, об имеющихся альтернативных курсах лечения, потенциальной пользе и риске, а также о возможных осложнениях и неудобствах, которые может принести участие в исследовании (Рис. 1).

Основываясь на полученной и понимаемой информации, потенциальный испытуемый дает добровольное

согласие на участие в исследовании. Согласие пациента не может быть получено путем *какого-либо* принуждения. Испытуемый должен знать, что в любое время он имеет право выйти из исследования и выход из исследования не окажет влияния на его дальнейшее медицинское обслуживание.

Рис. 1.

Основные принципы информированного согласия

Два основных принципа	
Испытуемый информирован	Испытуемый понимает, что:
• о целях исследования • о методах исследования • о лекарственных средствах и режиме лечения • об имеющемся альтернативном лечении • о потенциальной пользе и риске, а также возможном дискомфорте	• 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

В различных странах приняты различные структуры документов Информированного согласия. В некоторых странах одна форма Информированного согласия (Informed Consent Form/ICF) служит выполнению требований относительно информирования и согласия. В других странах используются две формы: в Информационном листке пациента (Patient Information Sheet/PIS) дается описание самого исследования, а на форме Информированного согласия потенциальный испытуемый и свидетель ставят подпись о согласии.

Получение ИС представляет процесс передачи информации об исследовании, который способствует пониманию потенциальным испытуемым целей исследо-

вания и т.д. Документы ИС должны быть написаны простым, общедоступным языком и не должны быть сложными с юридической или медицинской точки зрения, так как это может затруднить их понимание пациентом. Форма ИС должна быть переведена на родной язык пациента. В идеальном случае письменный перевод этого документа делает независимый переводчик. Если такой возможности нет, то следует проверить перевод, попросив другого переводчика перевести его обратно на язык оригинала. Это делается для того, чтобы проверить, насколько оба текста идентичны.

При разработке и переводе ИС следует избегать специальных терминов и языковых сложностей. При наличии специальных терминов необходима расшифровка или объяснение в тексте. Шрифт формы ИС должен быть четким и крупным, разделы отделены друг от друга, важная информация выделена. К составлению документов

ИС можно привлечь ведущего авторитета или другого консультанта. Процесс разработки этих документов включает составление проекта Информированного согласия, рецензию, внесение исправлений и окончательную формулировку. Он сходен с процессом разработки Протокола и Индивидуальной регистрационной карты (ИРК). *Окончательный вариант ИС* должен включать все необходимые содержательные элементы и входить в окончательный вариант Протокола. Форма ИС должна быть одобрена компанией-спонсором, утверждена официальными инстанциями страны, где проходит клиническое исследование и Этическим комитетом. Сотрудники компании-спонсора несут ответственность за качество перевода и его соответствие оригиналу.

Ответственность за получение Информированного согласия от каждого испытуемого несет исследователь или любой другой сотрудник исследовательского центра.

Таблица 1

Содержательные элементы информированного согласия

Нижеследующие элементы должны быть четко обозначены или описаны:

1. Исследование носит научный характер.
2. Цель (цели) научного исследования.
3. Описание исследования, включая:
 - длительность участия,
 - количество предполагаемых визитов, медицинские процедуры, подлежащие применению,
 - маскировка и рандомизация там, где это требуется.
4. Альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки);
5. Реально прогнозируемый риск, связанный с проведением исследования, включая болевые ощущения, дискомфорт и любые другие реакции:
 - а. *Риск, выявленный клиническим опытом использования лекарственного средства. Если применение лекарственного средства было ограниченным или оно не испытывалось на людях, то этот факт должен быть отражен отдельно. Также должно быть соответствующее описание риска, проявившегося на стадии доклинического исследования и имеющего отношение к клиническому применению;*
 - б. *Любой другой реально прогнозируемый риск, который может быть связан с исследованием;*
 - в. *Возможность существования неизвестного риска, который может проявиться в результате участия в исследовании;*
 - г. *Там, где требуется назначение плацебо, объяснение риска (если он имеется), которому подвергается испытуемый во время применения плацебо.*
6. Реально прогнозируемая польза от участия в исследовании.
7. Возможность отказа от участия, как до начала, так и в процессе исследования без неблагоприятных последствий для пациента и изменения отношения к нему медицинского персонала;
8. Обстоятельства, при которых участие испытуемого может быть независимо от его воли прервано, как, например, исключение испытуемого из исследования в целях защиты его безопасности, при несоблюдении испытуемым Протокола или по любой другой обоснованной причине.
9. Положение о том, что мониторы, аудиты, представители ЭК и официальных инстанций получают доступ к медицинской документации с целью проверки правильности выполнения процедур клинического исследования (соблюдая конфиденциальность).
10. Имена и телефоны контактных лиц, к которым пациент может обратиться по всем вопросам, связанным с исследованием.

Следует принимать во внимание нижеследующее:

 - Когда испытуемыми являются несовершеннолетние или другие лица, которые умственно, эмоционально или юридически являются неспособными давать Информированное согласие, то согласие от имени такого лица должен давать юридически ответственный представитель.
 - Женщины детородного возраста должны быть проинформированы о любом реально прогнозируемом проявлении токсичности, которая влияет на репродуктивную систему. Им также должна быть предоставлена любая релевантная медицинская информация относительно использования контрацептивов во время участия в исследовании.
 - Выплаты испытуемым не разрешены, если их размер или метод оплаты могут оказать незаконное влияние на получение от испытуемого согласия на участие в исследовании. Возмещение расходов разрешается (например, транспортных).
 - Испытуемым гарантировано возмещение ущерба от вреда, нанесенного в ходе исследования (страховка).

В табл. 1 дан перечень элементов ИС, которые отвечают требованиям Европейского союза и Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). Правильно составленная форма ИС содержит следующее:

Время получения формы ИС. ИС должно быть получено до совершения любого действия, если оно:

- выполняется для целей исследования,
- влияет или может повлиять на здоровье и благополучие пациента,
- не было бы совершено по отношению к пациенту в рамках обычной медицинской практики.

Если пациент *госпитализируется* перед началом клинического исследования, то:

- ИС должно быть получено перед госпитализацией,
- в исходные медицинские документы пациента и материалы исследования необходимо внести запись о цели госпитализации (например, *диагностическом обследовании*).

При наличии любых *инвазивных манипуляций*:

- ИС должно быть получено до любой манипуляции, проводимой для целей исследования (скрининг и т.д.),
- если обследование было назначено пациенту независимо от участия в исследовании, ИС до выполнения процедуры можно не получать.

При наличии *вводного периода исследования, с использованием плацебо*:

- ИС необходимо получить *перед* любым вмеша-

тельством, изменяющим ход обычного лечения или медицинского наблюдения, а не непосредственно перед назначением исследуемого препарата.

Если вносятся изменения в *сопутствующую терапию*, то:

- ИС должно быть получено до изменений (отмены) препарата,
- интересы пациента должны преобладать над интересами науки.

Письменное и устное ИС. Предпочтение должно быть отдано письменному информированному согласию. Письменное информированное согласие предусматривает предоставление потенциальному испытуемому документа, который включает все необходимые содержательные элементы, и обсуждение с ним всех деталей. Необходимо, чтобы врач-исследователь объяснил потенциальному испытуемому всю необходимую информацию, а затем, еще раз излагая эту информацию, проверил, все ли понял потенциальный испытуемый. Если потенциальный испытуемый решает принять участие в исследовании, то он выражает свое согласие подписью той части документа, которая касается согласия, с указанием даты. Исследователь также должен поставить подпись и дату на этом документе.

В некоторых странах не требуется или даже не разрешается письменное ИС. Если в какой-либо стране не требуется, но разрешено письменное ИС, то необходи-

Краткая форма Информированного согласия

Таблица 2

Настоящим я даю согласие на участие в испытании _____	
	(название исследуемого препарата и номер протокола)
проводимом по просьбе _____	
	(название заказчика/спонсора)

	(имя исследователя)
Я был осведомлен о следующем:	
*лечение все еще является экспериментальным	
*о целях данного исследования	
*о тестах, которые будут произведены с целью определения эффекта от лечения	
*о возможных рисках	
Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация и ответы на все мои вопросы.	
Я даю согласие на просмотр моей медицинской карты сотрудниками спонсора, задействованными в исследовании, при условии сохранения ими профессиональной конфиденциальности.	
Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в испытании и получать при этом соответствующее лечение.	
Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты лицами, определенными законодательством. Я имею право обращаться к этим данным и при необходимости исправлять их через выбранного мною врача.	
Ф.И.О. пациента	_____
Дата	_____
Подпись	_____

Таблица 3

Форма Информационного листка испытуемого

Исследование проводится доктором	Имя, адрес, номер телефона
Цель исследования	Сравнить эффективность лечения X и Y у пациентов, больных с целью определить терапевтическую ценностьпрописанного насрок
Сравниваемые препараты	Новый препарат, еще не вышедший на рынок, произведенный фармацевтической компанией ..., эффективность которого проверяется в сравнении с искусственным препаратом, не содержащим испытуемого вещества (плацебо) или препаратом старого поколения, использующимся в настоящее время
Другие возможные методы лечения Вашего заболевания	Отметить основные препараты, доступные в настоящий момент (например, терапевтические классы)
Для участия в настоящем исследовании, в дополнение к Вашему обычному курсу лечения Вы должны	Появляться каждый (расписание) Проходить анализы (указать анализы, необходимые для исследования в дополнение к обычным анализам для мониторинга).
Срок проведения испытания	В течение ... (сроки проведения лечения и исследования, если они отличаются)
Возможные риски	Непереносимость исследуемого препарата, которая может проявиться в
В случае экстренной необходимости обращайтесь	Имя, номер телефона
Если Вы пострадаете, Вам будет выплачена компенсация	 Страховая компания
Ожидаемый эффект от лечения	Разработка препарата, который, возможно, будет более эффективным, чем препараты старого поколения и который, возможно, принесет Вам пользу в ходе его испытания или после его проведения. Кроме того, Ваше участие в испытании может помочь другим пациентам
Данные о Вашем состоянии являются конфиденциальной информацией и могут быть просмотрены только уполномоченными лицами	Список организаций....
Вы имеете полное право	Отказаться от участия в данном исследовании, или, в случае Вашего согласия, изменить решение в любой момент, и Ваш уход не окажет влияния на Ваше дальнейшее медицинское обслуживание

мо добиваться его получения. Если ИС должно быть дано в устной форме, Информационный листок испытуемого все равно должен быть детально рассмотрен вместе с потенциальным испытуемым. Когда испытуемый дает устное согласие на участие в исследовании, то исследователь должен документально подтвердить, что оно было получено в присутствии свидетеля. Всякий раз, когда это возможно, свидетель должен также поставить подпись и дату на форме ИС. В идеальном варианте ни учреждение, ни исследователь, проводящий исследование, не являются работодателями свидетеля.

Независимо от того, получено ли ИС устно или письменно, исследователь должен предоставить испытуемому копию формы ИС, а там, где это необходимо, Информационный листок испытуемого.

В табл. 2 и 3 представлены типовые формы информированного согласия и информационного листка испытуемого.

В процессе клинического исследования могут появиться *изменения в протоколе или любая новая информация*, которая может повлиять на решение пациентов продолжать участвовать в исследовании.

Эти изменения могут быть связаны:

- с необходимостью повышения дозы препарата,
 - с необходимостью увеличения количества инвазивных процедур,
 - с появлением новых данных о нежелательных лекарственных реакциях препарата.
- Возникшие изменения должны быть отражены в форме ИС.

Измененная форма ИС:

- должна быть передана в ЭК с сопроводительным письмом,
- копия письма должна храниться в файле исследователя,
- новая форма ИС может использоваться только после одобрения ЭК,
- пациенты, уже подписавшие форму ИС, должны быть поставлены в известность (письмо к пациенту или подписание новой формы ИС).

Страхование испытуемых. В РФ все испытуемые, участвующие в клиническом исследовании, должны быть застрахованы. Это условие считается чрезвычайно важным. Страховой полис должен быть вниматель-

Рис. 2.



но изучен для уточнения условий его применения, исключений (исключенные риски), максимальной величины покрытия ответственности и временных рамок выплаты страховки. В этом случае чрезвычайно важна дата включения пациентов в испытание. Вопрос ответственности без вины также должен быть рассмотрен. Вместе с тем необходимо наличие страхового полиса «профессиональной ответственности» врачей, который включает пункт, касающийся клинических испытаний, в ходе которых врачи выступают в качестве исследователей.

Одной из наиболее серьезных проблем является получение ИС. Даже опытные исследователи не всегда знают, как правильно беседовать с пациентом при получении ИС. Некоторые исследователи считают, что процесс ИС отнимает у них право самим принимать решения и негативно влияет на ход лечения больных. Многие только описывают цели и процедуры исследования, не уделяя должного внимания пользе участия в клиническом испытании, риску, альтернативным методам лечения, конфиденциальности, возможности отказаться от дальнейшего участия в любой момент без объяснения причин. Вся эта информация изложена в форме ИС в доступном виде, но у нас нет уверенности в том, что пациент прочитал и правильно ее понял. Кроме того, очень велико влияние мнения окружающих (родственников, знакомых, соседей) на точку зрения пациента.

Многие пациенты сравнивают себя с подопытными кроликами, когда им предлагается участие в клинических исследованиях. Как развеять это типичное заблуждение? Эта часть статьи адресована, в первую очередь, пациентам, перед которыми возникает вопрос об участии в клинических исследованиях, но также будет полезна и врачам, проводящим эти исследования. Взяв за основу этот текст, можно соста-

вить *информационную брошюру*, которая будет полезна при общении с потенциальными участниками исследования.

Выбор участвовать или не участвовать в клинических исследованиях является персональным решением пациента, принятым без принуждения. Пациенту полезно обсудить с лечащим врачом, членами семьи и друзьями полученную информацию, при необходимости посоветоваться с юристом. Он должен иметь возможность задать исследователю все интересующие его вопросы, получить ответы и иметь достаточно времени для принятия решения. Ответы на наиболее часто задаваемые вопросы, перечисленные ниже, обеспечат пациентов детальной информацией о клинических исследованиях. Они написаны простым и доступным языком и помогут принять верное решение.

Что я должен знать, прежде чем участвовать в клиническом исследовании? Вы должны знать как можно больше информации об исследовании. Не следует стесняться задавать вопросы, а исследовательский персонал должен разъяснять их Вам в понятной для Вас форме. Список примерных вопросов приведен ниже.

Список Ваших вопросов:

1. *Что такое клиническое исследование?*
2. *Что такое программа (протокол) исследования?*
3. *Зачем нужна программа (протокол) исследования?*
4. *Что такое этапы (фазы) клинического исследования?*
5. *Какая защита существует для участников исследования?*
6. *Что такое информированное согласие?*
7. *Кто может участвовать в клиническом исследовании?*
8. *Кто заказывает (спонсирует) клиническое исследование?*
9. *Что происходит во время клинического исследования?*

10. Что такое плацебо?
11. Что такое контрольная группа?
12. Что такое «слепое» или «замаскированное» исследование?
13. Что такое «двойное слепое» или «двойное замаскированное» исследование?
14. Что такое побочный эффект и неблагоприятная реакция препаратов?
15. Какие преимущества и опасности (риски) существуют для меня в случае участия в клиническом исследовании?
16. Что я должен знать, прежде чем дать согласие участвовать в клиническом исследовании?
17. Как мне следует подготовиться для встречи с исследователем или врачом?
18. О чем я должен спросить у исследователей или врачей?
19. Должен ли я продолжать сотрудничество со своим основным лечащим врачом, если я принимаю участие в исследовании?
20. Могу ли я выйти из клинического исследования после его начала и в любой момент исследования?
21. Будет ли мне оплачено участие в исследовании?

Что такое клиническое исследование? Клиническое исследование - любое исследование медицинского продукта с участием людей в качестве субъектов, направленное на выявление или подтверждение клинического фармакологического и/или фармакокинетического эффекта исследуемого препарата и/или выявление нежелательных реакций. Клинические исследования, также называемые медицинскими исследованиями (испытаниями), используются для того, чтобы определить, являются ли новые лекарства и/или методы лечения в равной степени безопасными и эффективными. Тщательно проводимые клинические исследования являются наиболее быстрым и безопасным путем для поиска эффективных методов лечения заболеваний или симптомов.

Идеи для клинических исследований обычно приходят от ученых-исследователей. Когда исследователи проверяют новые методы лечения или процедуры в лабораториях (на животных или в пробирке) и получают обнадеживающие результаты, они начинают планировать первый этап (I фазу) клинических исследований на человеке. Новые методы лечения проходят испытания на человеке только после лабораторных испытаний и опытов на животных, показавших обнадеживающие результаты.

Что такое программа (протокол) исследования? Зачем нужна программа (протокол) исследования? Все клинические исследования основываются на своде правил, называемом протоколом. Протокол описывает типы людей, которые могут принимать участие в исследова-

нии; расписание тестов, процедур, приема препаратов и дозировок, а также длительности исследования. Пока пациенты участвуют в клиническом исследовании, они регулярно наблюдаются исследовательским персоналом для контроля за состоянием их здоровья, безопасностью и эффективностью лечения.

Что такое этапы (фазы) клинического исследования? Клинические исследования экспериментальных лекарственных средств проходят четыре этапа (фазы).

- **На первом этапе (I фаза)** клинического исследования исследователи изучают новое лекарство или метод лечения на небольшой группе людей (20-80 человек), для того чтобы сначала определить его безопасность, установить интервал безопасных доз и идентифицировать побочные эффекты.

- **На втором этапе (II фаза)** изучаемое лекарство или метод лечения назначается большей группе людей (100-300 человек), с целью убедиться, является ли оно эффективным, а также для дальнейшей проверки его безопасности.

- **На третьем этапе (III фаза)** изучаемое лекарство или метод лечения назначается еще большим группам людей (1000 - 3000 человек) для подтверждения эффективности и безопасности, контроля побочных эффектов, а также для сравнения с часто используемыми препаратами и методами лечения, накопления информации, которая позволит использовать это лекарство или метод лечения безопасно.

- **Четвертый этап (IV фаза)** исследований проводится после того, как лекарство или метод лечения были разрешены для применения Министерством здравоохранения РФ. Эти исследования продолжают тестирование изучаемого препарата или метода лечения с целью дальнейшего сбора информации о его воздействии на различные группы людей и выявлении любых побочных эффектов, проявляющихся при длительном использовании.

Какая защита существует для участников исследования? Правительство и Министерство здравоохранения РФ разрабатывают строгие правила и законы для защиты людей, участвующих в клинических исследованиях. Возможность проведения каждого клинического исследования лекарственных средств, медицинской техники и вакцин в России должна быть разрешена Министерством здравоохранения, а также одобрена независимым Этическим комитетом при медицинском учреждении, для того чтобы риски исследования были настолько низки, насколько это возможно, а потенциальная польза перевешивала возможный вред для здоровья людей.

Этический комитет - это независимый комитет, состоящий из врачей, статистиков, юристов и других специалистов, в сферу обязанностей которых входит обес-

10. Что такое плацебо?
11. Что такое контрольная группа?
12. Что такое «слепое» или «замаскированное» исследование?
13. Что такое «двойное слепое» или «двойное замаскированное» исследование?
14. Что такое побочный эффект и неблагоприятная реакция препаратов?
15. Какие преимущества и опасности (риски) существуют для меня в случае участия в клиническом исследовании?
16. Что я должен знать, прежде чем дать согласие участвовать в клиническом исследовании?
17. Как мне следует подготовиться для встречи с исследователем или врачом?
18. О чем я должен спросить у исследователей или врачей?
19. Должен ли я продолжать сотрудничество со своим основным лечащим врачом, если я принимаю участие в исследовании?
20. Могу ли я выйти из клинического исследования после его начала и в любой момент исследования?
21. Будет ли мне оплачено участие в исследовании?

Что такое клиническое исследование? Клиническое исследование - любое исследование медицинского продукта с участием людей в качестве субъектов, направленное на выявление или подтверждение клинического фармакологического и/или фармакокинетического эффекта исследуемого препарата и/или выявление нежелательных реакций. Клинические исследования, также называемые медицинскими исследованиями (испытаниями), используются для того, чтобы определить, являются ли новые лекарства и/или методы лечения в равной степени безопасными и эффективными. Тщательно проводимые клинические исследования являются наиболее быстрым и безопасным путем для поиска эффективных методов лечения заболеваний или симптомов.

Идеи для клинических исследований обычно приходят от ученых-исследователей. Когда исследователи проверяют новые методы лечения или процедуры в лабораториях (на животных или в пробирке) и получают обнадеживающие результаты, они начинают планировать первый этап (I фазу) клинических исследований на человеке. Новые методы лечения проходят испытания на человеке только после лабораторных испытаний и опытов на животных, показавших обнадеживающие результаты.

Что такое программа (протокол) исследования? Зачем нужна программа (протокол) исследования? Все клинические исследования основываются на своде правил, называемом протоколом. Протокол описывает типы людей, которые могут принимать участие в исследова-

нии; расписание тестов, процедур, приема препаратов и дозировок, а также длительности исследования. Пока пациенты участвуют в клиническом исследовании, они регулярно наблюдаются исследовательским персоналом для контроля за состоянием их здоровья, безопасностью и эффективностью лечения.

Что такое этапы (фазы) клинического исследования? Клинические исследования экспериментальных лекарственных средств проходят четыре этапа (фазы).

- **На первом этапе (I фаза)** клинического исследования исследователи изучают новое лекарство или метод лечения на небольшой группе людей (20-80 человек), для того чтобы сначала определить его безопасность, установить интервал безопасных доз и идентифицировать побочные эффекты.

- **На втором этапе (II фаза)** изучаемое лекарство или метод лечения назначается большей группе людей (100-300 человек), с целью убедиться, является ли оно эффективным, а также для дальнейшей проверки его безопасности.

- **На третьем этапе (III фаза)** изучаемое лекарство или метод лечения назначается еще большим группам людей (1000 - 3000 человек) для подтверждения эффективности и безопасности, контроля побочных эффектов, а также для сравнения с часто используемыми препаратами и методами лечения, накопления информации, которая позволит использовать это лекарство или метод лечения безопасно.

- **Четвертый этап (IV фаза)** исследований проводится после того, как лекарство или метод лечения были разрешены для применения Министерством здравоохранения РФ. Эти исследования продолжают тестирование изучаемого препарата или метода лечения с целью дальнейшего сбора информации о его воздействии на различные группы людей и выявлении любых побочных эффектов, проявляющихся при длительном использовании.

Какая защита существует для участников исследования? Правительство и Министерство здравоохранения РФ разрабатывают строгие правила и законы для защиты людей, участвующих в клинических исследованиях. Возможность проведения каждого клинического исследования лекарственных средств, медицинской техники и вакцин в России должна быть разрешена Министерством здравоохранения, а также одобрена независимым Этическим комитетом при медицинском учреждении, для того чтобы риски исследования были настолько низки, насколько это возможно, а потенциальная польза перевешивала возможный вред для здоровья людей.

Этический комитет - это независимый комитет, состоящий из врачей, статистиков, юристов и других специалистов, в сферу обязанностей которых входит обес-

печение защиты прав участников исследований и соблюдения этичности проведения этих исследований. Во всех медицинских учреждениях, которые проводят биомедицинские исследования с участием людей, должны быть этические комитеты (ЭК). ЭК одобряют исследование и наблюдают за его ходом.

Что такое информированное согласие? Информированное согласие - это процесс, позволяющий пациенту свободно подтвердить собственную волю (согласие) участвовать в конкретном исследовании. Перед тем как подтвердить свое согласие, Вы должны быть проинформированы обо всех аспектах клинического испытания, которые могут оказать влияние на Ваше решение принимать участие в исследовании. Чтобы зафиксировать факт согласия, участник исследования должен подписать и датировать документ, который называется Формой информированного согласия. Эта форма дает следующую информацию:

- цели настоящего клинического исследования,
- виды лечения, которые предполагается использовать в исследовании,
- вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения,
- процедуры, которые Вам предстоит пройти,
- Ваши обязанности как участника исследования,
- ожидаемая продолжительность участия в исследовании,
- приблизительное количество пациентов, которое планируется включить в исследование,
- возможный риск и неудобства,
- ожидаемая польза,
- другие доступные методы лечения, их преимущества и недостатки,
- компенсация и лечение, которые могут быть предоставлены, если Вашему здоровью будет нанесен ущерб вследствие участия в клиническом испытании,
- Ваше право отказаться от участия как до начала, так и в процессе исследования без изменения отношения к Вам со стороны медицинского персонала,
- информация, которая позволяет идентифицировать участников исследования, будет оставаться конфиденциальной, Ваше имя не будет указано при публикации результатов исследования,
- Вы будете незамедлительно информированы о появлении новых данных по безопасности препарата, которые могли бы повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследовании,
- имена и телефоны контактных лиц, к которым Вы можете обратиться по всем вопросам, связанным с исследованием.

Если Вы предполагаете участвовать в исследовании, то исследовательский персонал обязан дать Вам форму информированного согласия, включающую детали ис-

следования. Если русский язык для Вас не родной, Вы можете попросить документы информированного согласия на Вашем родном языке. Прежде чем Вы примете решение участвовать в клиническом исследовании, Вы должны задать все вопросы, которые у Вас возникли по исследованию и форме подтверждения согласия (письменно или устно).

Также Вы можете взять форму информированного согласия с собой домой для обсуждения их с членами Вашей семьи, родственниками и друзьями. Разговор о Вашем осознанном выборе поможет чувствовать себя более комфортно и уверенно при принятии решения. Если Вы решили принять участие в клиническом исследовании, удостоверьтесь, что Вы взяли подписанную и датированную копию формы информированного согласия и что Вы сможете просмотреть их в любое время.

Запомните, что информированное согласие - это больше чем подписанный документ. Это не просто Ваша роспись. Это - процесс, который продолжается на протяжении всего исследования.

Вы не должны стесняться задавать вопросы исследователям до, во время и после исследования.

Кто может участвовать в клиническом исследовании? Все клинические исследования имеют правила, в которых описывается, кто может принять в них участие. Эти правила основываются на таких факторах, как возраст, тип болезни, история заболевания и настоящее состояние здоровья. Прежде чем Вы примете участие в клиническом исследовании, Вы должны подходить для этого исследования. Некоторые исследования нуждаются в добровольцах с заболеваниями или определенными состояниями, в других же требуются здоровые добровольцы. Здоровые добровольцы принимают участие в первой фазе исследований, изучении вакцин и профилактических исследованиях, проводимых у взрослых и детей.

Факторы, позволяющие Вам участвовать в исследовании, называются *критериями включения*; факторы, не позволяющие Вам участвовать в исследовании - *критериями исключения*. Важно заметить, что критерии включения и исключения не используются, для того чтобы отказать людям персонально. Напротив, эти критерии применяются для выявления подходящих участников и обеспечения их безопасности. Критерии помогают исследователям ответить на вопросы, запланированные в исследовании.

Кто заказывает (спонсирует) клиническое исследование? Клинические исследования могут заказываться (спонсироваться) Правительством, Министерством здравоохранения, медицинскими учреждениями, научно-исследовательскими институтами, фармацевтическими компаниями, индивидуальными врачами-ис-



следователями. Исследования могут проводиться в больницах, поликлиниках, медицинских институтах и клиниках.

Что же происходит во время клинического исследования? Процесс клинического исследования, в котором Вы принимаете участие, зависит от типа исследования. Исследовательский коллектив состоит из докторов, медсестер и социальных работников. В начале исследования они проверяют состояние Вашего здоровья, дают Вам специальные инструкции, затем тщательно наблюдают за Вами во время исследования, а также контактируют с Вами после завершения исследования.

Некоторые клинические исследования включают большее количество анализов и врачебных осмотров, чем обычно это требуется для Вашего заболевания или состояния. При всех типах исследований Вы будете работать с исследовательским коллективом. Ваше участие будет наиболее успешным, если Вы будете тщательно следовать протоколу и контактировать с исследовательским персоналом. Определения некоторых терминов, приведенных ниже, помогут Вам понять, что происходит в исследовании.

Что такое плацебо? Плацебо - это неактивное вещество (таблетка, жидкость, порошок), которое не имеет лечебного эффекта. В клинических исследованиях экспериментальные виды лечения часто сравниваются с плацебо для оценки эффективности лечения. Вы должны знать о вероятности случайного распределения видов лечения среди пациентов.

Что такое контрольная группа? Контрольная группа - это стандарт, с помощью которого оцениваются экспериментальные наблюдения. Во многих клинических исследованиях одной из групп пациентов назначается экспериментальное лекарство или лечение, в то время как в контрольной группе назначается стандартное лечение болезни или плацебо.

Что такое «слепое», или «замаскированное» исследование? «Слепое», или «замаскированное» исследование - исследование, при котором участники (пациенты) не знают, в экспериментальной или контрольной группе они находятся.

Что такое «двойное слепое», или «двойное замаскированное» исследование? Термин «двойное слепое», или «двойное замаскированное» означает исследование, в котором ни участники (пациенты), ни персонал не знают, кто получает экспериментальное, а кто стандартное лечение или плацебо. Эти исследования проводятся для того, чтобы ожидания пациентов и врачей от экспериментального препарата не повлияли на исход лечения.

Что такое побочный эффект и неблагоприятная реакция препаратов? Побочный эффект - это любое нежелательное действие или воздействие лекарства или ле-

чения. Негативное или побочное действие может включать головную боль, тошноту, слабость, раздражение кожи или другие физические проблемы. Экспериментальное лечение должно оцениваться как по немедленным, так и по отсроченным побочным эффектам.

Какие преимущества и опасности (риски) существуют при участии в клиническом исследовании? Существуют как преимущества, так и риски, связанные с участием в клиническом исследовании. Участвуя в клиническом исследовании, Вы, возможно, сможете:

- принять активное участие в заботе о собственном здоровье,
- получить доступ к новым видам лечения, которые не доступны для других членов общества,
- получить профессиональную медицинскую помощь в ведущих медицинских учреждениях и у ведущих специалистов, также Вам станут доступны дополнительные методы диагностики, обследования,
- помочь другим пациентам.

Клинические исследования имеют следующие опасности (риски):

- могут быть побочные эффекты при применении лекарственных средств,
- лечение может оказаться неэффективным для Вас,
- программа (протокол) исследования может занять у Вас много времени (визиты в исследовательский центр, лечение),
- режимы дозирования могут быть более сложнее, чем при стандартном лечении.

Заключение. Представленный материал может стать хорошим подспорьем для врача-исследователя в трудном и требующем времени процессе получения ИС. Всегда есть вероятность, что пациенты, вначале согласившиеся принимать участие в клиническом исследовании, после изучения информационной брошюры и обстоятельной беседы с врачом откажутся от участия. Однако врач должен всегда быть уверен, что он действовал в интересах больного, а также честно выполнил свой профессиональный долг и требования к современным научным исследованиям.

Abstract

Good clinical practice are the standards of the planning, realization, monitoring, documentation, control of clinical trials, which provide reliability and punctuality of the information and maintenance of the permissions, inviolability and confidentiality of the participants (ICH Harmonized Tripartite Guideline for GCP). These standards concern of permissions maintenance and safety of the participants and have to use in all clinical trials. Some refusals can be concerned only with local legislation.