

Качественная клиническая практика: этические и научные стандарты проведения медико-биологических исследований

Зав.кафедрой фармакологии и клинической
фармакологии, д.м.н. Н.В. Изможерова

Екатеринбург
21 ноября 2018

Трудности принятия решения в медицине

- Лавинообразное увеличение количества медицинской информации
- Разработка наукоёмких медицинских технологий
- Изменение качества медицинской информации



Главные постулаты медицины, основанной на доказательствах

- Каждое клиническое или организационное решение врача должно основываться на научных фактах
- Каждое решение должно исходить из интересов пациента



Идеальное клиническое испытание

- Рандомизированное
- Тройное слепое
- Двойное немое (с двойной меткой)
- Плацебо - контролируемое или с активным контролем
- Многоцентровое
- Международное
- Финансируемое из независимых источников

Стандарт GCP

(англ. *Good Clinical Practice*)

- Надлежащая клиническая практика — международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчётности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования)

РКИ

Соответствие исследования этому стандарту говорит о публичном соблюдении:

- прав участников исследования;
- правил по обеспечению их безопасности;
- стремления к ненанесению вреда;
- требований к достоверности исследований

Основные принципы GCP

- КИ должны проводиться в соответствии с этическими принципами Хельсинской декларации ВМА, с правилами GCP и нормативно-правовыми требованиями;
- До начала КИ должна быть проведена оценка соотношения предполагаемого риска и пользы для испытуемого и общества;
- КИ могут быть начаты и продолжены только в том случае, если ожидаемая от них польза оправдывает риск

Основные принципы GCP

- Права, безопасность и благополучие пациентов (добровольцев, волонтеров) ставятся выше интересов науки и общества;
- Данные предыдущих доклинических и клинических исследований лекарственного средства должны быть достаточными для обоснования проведения исследований, согласно правилам GCP

Основные требования к КИ

- Научно обоснованы, подробно и ясно описаны в протоколе исследований;
- Должны проводиться в соответствии с протоколом, одобренным независимым этическим комитетом;
- Только квалифицированный врач может взять на себя ответственность за оказание испытуемым в случае необходимости медицинской помощи, а также принимать другие решения медицинского характера;
- Все исследователи, принимающие участие в проведении клинических испытаний, должны иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, соответствующий выполняемым функциям

Основные принципы GCR

- Добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта до его включения в КИ
- Регистрация, обработка и хранение получаемой в ходе КИ информации должны обеспечивать корректное представление, интерпретацию и верификацию данных;
- Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать личность пациента, должна быть обеспечена с соблюдением права на неприкосновенность частной жизни в рамках действующего законодательства

Основные принципы GCP

- Производство и хранение исследуемых продуктов, обращение с ними осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP)
- Исследуемые продукты должны применяться исключительно в соответствии с утвержденным протоколом КИ;
- Качество КИ должно обеспечиваться соответствующей системой процедур контроля и проверки

Основные принципы GCP

- Проведение КИ в соответствии со стандартом GCP для участников исследования – настоящая наука, серьезная репутация и возможность международных публикаций
- Напряженный труд, связанный со значительной затратой времени, сил
- Следование предлагаемому стандарту гарантирует, что права, безопасность и здоровье испытуемых, равно как и их личная тайна защищены в соответствии с Хельсинской Декларацией
- Стандарт обеспечивает достоверность данных, полученных в ходе исследования.

ЛЭК УГМУ

- ЛЭК создан в 2000 году
- Организация работы ЛЭК представляет сложную задачу, от слаженной работы специалистов, включенных в его состав, зависит эффективность этической экспертизы
- Специалисты, включенные в состав этического комитета должны обладать должной квалификацией

Итоги работы ЛЭК

- В последние несколько лет востребованность этической экспертизы была очень высокой
- В 2015 году рассмотрено 155, в 2016 – 153, в 2017- 127 заявлений
- Рассмотрению заявлений на заседании комитета предшествовала большая экспертная работа

Аспекты работы ЛЭК УГМУ

- **Экспертиза контролируемых клинических испытаний**
- **Экспертиза диссертационных исследований**
- **Рассмотрение научно-исследовательских работ студентов**

Успех не окончателен
Неудачи не фатальны:
значение имеет лишь
мужество продолжать

Уинстон Черчилль

Спасибо за
внимание!

