

A grayscale background image showing several hands pointing at and holding documents with charts and graphs. The image is partially obscured by white and orange geometric shapes.

Особые популяции – уязвимые группы пациентов: педиатрия, субъекты в бессознательном состоянии, гериатрия, психиатрия, пациенты с ВИЧ-инфекцией.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ УЯЗВИМЫХ ГРУПП

Нормативно-правовые акты,
текущие проблемы

Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

- *детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;*
- *женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, **предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска;***
- *военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов...*

Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов:

- ...Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, **за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву**, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;
- *сотрудников правоохранительных органов;*
- **лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах**

К уязвимым контингентам относятся:

- дети,
- пожилые,
- лица с нарушенными когнитивными функциями,
- психически больные,
- беременные женщины,
- лица, находящиеся в критическом состоянии (без сознания).

К данной категории относятся:

- дети,
- пациенты, признанные недееспособными,
- пациенты в бессознательном состоянии

Проблема недееспособности

- Согласно ст.43 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться **только после получения письменного согласия гражданина**. При получении такого согласия гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. **Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании и имеет право отказаться от участия в нем на любой стадии.**

Проблема недееспособности

- Согласно п. 7 ст. 43 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.**

ИССЛЕДОВАНИЯ В ПЕДИАТРИИ

Исследования в педиатрии

- Согласно Конвенции по правам ребенка, предложенной ЮНИСЕФ и одобренной Генеральной ассамблеей ООН в 1989 г., дети обладают теми же правами, что и взрослые
- Клинические исследования у детей должны отвечать всем требованиям, предъявляемым к такого рода исследованиям у взрослых. При проведении клинических исследований у детей необходимо руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России...

- ... а также рядом международных руководств («Руководство по клиническим исследованиям лекарственных средств в детской популяции» (ICH E11) и «Европейское руководство по этическим принципам проведения клинических исследований лекарственных средств в детской популяции» («Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population»)), которые регламентируют проведение клинических исследований лекарственных средств у детей
- При рассмотрении протоколов клинических исследований с участием детей должны присутствовать специалисты, компетентные в этических, клинических и психологических вопросах педиатрии

Исследования в педиатрии

При рассмотрении протокола клинического исследования у детей Этический комитет уделяет особое внимание следующим вопросам

- не повторяет ли данное исследование другие, основанные на идентичной гипотезе (чего следует избегать);
- гарантирована ли защита и безопасность детей (в том числе за счет минимизации риска, страха, боли и стресса) и доступна ли в клиническом центре квалифицированная педиатрическая медицинская помощь;
- доступны ли необходимые данные доклинических исследований до начала изучения препарата у детей (сюда могут включаться данные исследований на молодых животных, моделирования и других исследований);

При рассмотрении протокола клинического исследования у детей Этический комитет уделяет особое внимание следующим вопросам

- используются ли в исследовании соответствующие возрасту лекарственные формы препаратов;
- включает ли протокол указание на предоставление лекарственного препарата участникам исследования после его завершения;
- оценка соотношения риск/польза, и, следовательно, здоровье и благополучие включенных в исследование детей;

Исследования в педиатрии

При рассмотрении протокола клинического исследования у детей Этический комитет уделяет особое внимание следующим вопросам

- участники рандомизированных исследований не должны получать лечение менее эффективное, чем существующее, в этой связи неизбежно возникает вопрос о возможности применения плацебо в клинических исследованиях у детей;
- плацебо не следует использовать в педиатрических исследованиях, если его применение означает отмену эффективного лечения, особенно при тяжелых и угрожающих жизни состояниях.

- Информационный листок с формой информированного согласия подписывают **родители или усыновители (не опекуны)**.
- Отдельный «Информационный листок пациента с формой информированного согласия» выдается несовершеннолетнему ребенку с 14 лет. Эту форму информированного согласия дети подписывают наряду с родителями/усыновителями. Ребенок этой возрастной группы должен получить полную и необходимую информацию для принятия осознанного решения об участии в исследовании. Текст информации должен быть адаптирован к понимающему его ребенку.
- Условия о необходимости обеспечения контрацепции несовершеннолетних должны быть включены в Информационный листок для ребенка в возрасте 14-18 лет и в Информационный листок родителей/усыновителей. **НО! На текущий момент рекомендуется создавать отдельные ИЛП для ребенка с информацией о контрацепции или без нее, в зависимости от наличия активной половой жизни (защита прав ребенка)**

СУБЪЕКТЫ В БЕССОЗНАТЕЛЬНОМ СОСТОЯНИИ

ГОСТ Р 52379-2005«Надлежащая клиническая практика»

- 4.8.15 При неотложных состояниях, когда до включения в исследование **невозможно получить согласие самого субъекта**, оно должно быть запрошено у **его законного представителя**, если таковой присутствует. Если предварительное согласие самого субъекта **невозможно и отсутствует его законный представитель**, то для включения субъекта в исследование должны быть **предприняты предусмотренные протоколом и/или другими документами и утвержденные/одобренные ЭСО/НЭК меры**, направленные на защиту прав, безопасности и благополучия субъекта, а также обеспечивающие соответствие нормативным требованиям. **Субъект или его законный представитель должен быть в кратчайшие сроки поставлен в известность об исследовании, и у него должно быть запрошено согласие на продолжение участия в исследовании**, а также другое согласие, как это положено

Протокол в таких случаях должен предусматривать детализированное описание процедуры включения пациентов до подписания согласия:

- Состав комиссии (консилиума)
- Опыт членов комиссии
- Процедуру принятия решения
- Документирование решение
- Сроки и условия получения согласия и т.д.

ИССЛЕДОВАНИЯ НА ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТАХ

*В соответствии с общим мнением, пожилые люди представляют собой разнородную по характеру популяцию, которая, как правило, **не требует какой-либо специальной защиты**, за исключением двух случаев:*

- лица с когнитивными нарушениями;
- лица, находящиеся в специализированных лечебных учреждениях

При ограничении физической или психической самостоятельности (нарушении самообслуживания) у пожилого пациента часто имеется лицо, осуществляющее уход (caregiver).

Лицо, осуществляющее уход, подписывает отдельное согласие, где подтверждает объем ухода, необходимый для клинического исследования и связанные с ним обязательства со своей стороны.

Исследования на пожилых людях

Для пожилых пациентов чаще возможны случаи, когда **субъект исследования или его законный представитель не могут сами прочесть информацию**. Тогда во время получения согласия должен присутствовать ***независимый свидетель***.

Исследователь вслух читает информацию согласия, отвечает на вопросы, после чего пожилой субъект вслух объявляет о своем решении и собственноручно подписывает и датирует свое согласие (аналогично – для законного представителя).

Затем ИС подписывает врач, свидетель удостоверяет сведения, что согласие получено и оформлено добровольно.

ИССЛЕДОВАНИЯ В ПСИХИАТРИИ

- Ключевым моментом исследований в психиатрии является определение дееспособности участника исследования
- Дееспособность – это юридическое понятие, законный представитель должен быть назначен юридически значимым решением
- Представитель пациента **не может быть произвольно назначенным человеком (даже в случае родственников первой линии)**

- Если пациент является дееспособным, процедура включения его в исследования производится на общих основаниях, с учетом специфики нозологии
- Если пациент является недееспособным, обязательно привлечение законного представителя

Исследования с привлечением субъектов с психическими нарушениями одобряются лишь в том случае, если:

- они представляют собой единственную подходящую для исследования группу населения;
- целью исследования является вопрос, непосредственно касающийся именно этой группы населения;

Исследования с привлечением субъектов с психическими нарушениями одобряются лишь в том случае, если:

- проведение исследования влечет за собой не более чем минимальный риск.
- исследование, влекущее за собой более чем минимальный риск, может быть приемлемо только в том случае, если целью исследования является терапия конкретных субъектов и возможный риск соизмерим с ожидаемой пользой.

ПАЦИЕНТЫ С ВИЧ- ИНФЕКЦИЕЙ

- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» предусматривает наличие отдельного согласия «Информированное согласие на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию» (Приложение 2)
- *Данное согласие должно быть оформлено в дополнение к согласию на участие в клиническом исследовании*

- Популяция пациентов с ВИЧ-инфекцией, помимо участия в терапевтических исследованиях с ожидаемой и определенной терапевтической пользой, в силу особенностей лекарственных препаратов, может участвовать в самых ранних фазах КИ – **необходимо четкое обоснование отношения пользы/риска и по возможности объединение фаз**

ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

Исследования при беременности

- Беременная женщина может быть субъектом исследования только тогда, когда цель исследования отвечает потребностям здоровья матери и плода, а риск для их здоровья при этом минимален.
- НЭК обязан рассмотреть, на кого направлено исследование – на здоровье матери или плода и определить наличие рисков для матери, плода или будущего здоровья ребенка. Последующие действия и решения, принимаемые НЭК, зависят от ответов на эти вопросы.

Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на женщинах:

- несовершеннолетних, не имеющих родителей;
- беременных, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных, когда необходимая информация может быть получена только при исследованиях лекарственных средств на беременных и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной и плоду;

Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на женщинах:

- **военнослужащих;**
- **отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также находящихся под стражей в следственных изоляторах.**

ИССЛЕДОВАНИЯ, НЕ СВЯЗАННЫЕ С ЛЕЧЕНИЕМ

ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»

- 4.8.13 Кроме случаев, описанных в 4.8.14, в исследование, не связанное с лечением (т.е. исследование, в котором не предполагается непосредственной с медицинской точки зрения пользы для субъекта), могут быть включены только субъекты, которые лично дают свое согласие и собственноручно подписывают и датируют письменную форму информированного согласия.

ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»

4.8.14 В исследования, не связанные с лечением, субъекты могут быть включены с согласия их законных представителей при соблюдении следующих условий:

- а) Цели исследования не могут быть достигнуты посредством исследования с участием субъектов, которые могут дать свое согласие лично.
- б) Ожидаемый риск для субъектов незначителен.
- в) Отрицательное воздействие на здоровье субъекта сведено к минимуму и незначительно.
- г) Исследование не запрещено законодательством.
- д) Для включения таких субъектов должно быть запрошено специальное утверждение/одобрение ЭСО/НЭК, учитывающее этот аспект.

ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»

Подобные исследования (за исключением обоснованных случаев) должны проводиться с участием пациентов, имеющих заболевание, для лечения которого предназначен исследуемый продукт.

Субъекты в таких исследованиях должны находиться под особо тщательным наблюдением, и их участие должно быть прекращено, если есть основания полагать, что они испытывают чрезмерный дискомфорт.



СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!

Ваши вопросы?

statandocs.com