

Ключевые вопросы, которые следует задать, прежде чем принимать участие в клинических испытаниях

1. Какова главная цель этих исследований?
2. Используется ли в этих исследованиях плацебо или курс лечения, который уже находится на рынке?
3. Как будет проходить мое лечение?
4. Как долго продлится лечение, и что от меня потребуется в качестве участника?
5. Что известно о лечении по данному исследованию, и опубликованы ли какие-либо результаты?
6. Должен ли я платить за какую-либо часть исследования? Покрываются ли эти расходы моей страховкой?
7. Предлагается ли какая-либо компенсация за дорожные расходы либо по уходу за ребенком?
8. Смогу ли я посещать своего собственного врача?
9. Если лечение будет для меня действенным, смогу ли я продолжать пользоваться им после исследований?
10. Может ли кто-либо узнать о том, что я участвую в клиническом исследовании?
11. Буду ли я находиться под наблюдением после того, как исследование закончится?
12. Что случится с моим медицинским обслуживанием, если я прекращу участие в исследовании?
13. Имеет ли врач/исследователь какую-либо финансовую или другую особую заинтересованность в клиническом исследовании?
14. Какова квалификация и опыт проведения исследований у врача и исследовательской группы?



Ресурсы

Общие

Международная конференция по гармонизации — это сообщество контролирующих органов, осуществляющих совместную деятельность по научному и техническому обеспечению регистрации продуктов. www.ich.org

Международная платформа по регистрации клинических исследований. www.who.int/trialsearch

Европейский форум по надлежащей клинической практике. www.efgcp.be

Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS — Council For International Organizations Of Medical Sciences) — некоммерческая организация, учрежденная совместно Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и ЮНЕСКО, осуществляющая международную деятельность в области биомедицинских исследований и координирующая международные программы по биоэтике, политике в области здравоохранения, этике и человеческим ценностям. Международные рекомендации по этике в области биомедицинских исследований на людях можно заказать на веб-сайте www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

Европейский альянс общественного здравоохранения (EPHA — European Public Health Alliance) выпускает полный электронный каталог, в котором имеется информация о более чем 100 негосударственных и некоммерческих организациях, работающих в области общественного здравоохранения: www.eph.org/recherche.php3?recherche=clinical+trials.

Правительственные

Государственный фармакологический центр Министерства здравоохранения Украины (Русский)
<http://www.pharma-center.kiev.ua/view/>

Центральная комиссия по вопросам этики Министерства здравоохранения Украины
03680 Киев, ул., Народного Ополчения 5.
Т (044)503-76-51 e-mail: etika@i.com.ua

Министерство здравоохранения Украины
Киев, улица М. Грушевского 7, 01021
<http://moz.gov.ua/ua/main/siterubr/>
Приемная граждан. Т (044)253-24-39

Представитель ВОЗ в Украине
Т (044)425-88-28
hlpco@who.org.ua
<http://www.who.int>
<http://www.euro.who.int>

Специализированные по различным заболеваниям

Национальный канцер-регистр Украины
<http://users.i.com.ua/~ucr/>



Мы помогаем вам принять осознанное решение об участии в клиническом исследовании.



CISCRP является независимой неприбыльной организацией, созданной для информирования общественности, пациентов, средств массовой информации и политиков с целью лучшего понимания и осведомленности об участии в клинических исследованиях и их роли в здравоохранении.



www.ciscrp.org



Защита добровольцев

Для защиты прав и охраны здоровья участников клинических исследований в Украине предпринимаются следующие усилия:

- Государственный фармакологический центр Министерства здравоохранения Украины и комитеты по этике осуществляют надзор за проведением клинических испытаний в соответствии с международными стандартами надлежащей клинической практики. Эти организации осуществляют регистрацию лекарственных препаратов, экспертизу и фармаконадзор.
- Органы государственной власти Украины разработали законодательные акты, соответствующие требованиям правил надлежащей клинической практики, принятых Международной конференцией по гармонизации (ICH-GCP). Это обеспечивает необходимое состояние утвержденных мест, где проводятся исследования, и обучение большого числа исследователей в соответствии с ICH-GCP и национальными правилами. «Надлежащая клиническая практика» — это международный стандарт качества, разработанный Международной конференцией по гармонизации (International Conference on Harmonization — ICH). Эта международная организация формирует стандарты и протоколы проведения клинических исследований, которые затем могут быть приняты органами власти в качестве правил проведения клинических исследований с участием людей.
- В Украине приняты меры, определенные в Директиве по проведению клинических исследований в странах-членах Евросоюза. Это позволяет осуществлять все клинические исследования с учетом требований «надлежащей клинической практики» с целью защиты прав и обеспечения безопасности участников исследований.
- В качестве органа, контролирующего исполнение правил ICH-GCP, выступает Центральный комитет по этике.
- Основными документами, регулирующими проведение клинических исследований в Украине, является закон «О лекарственных средствах» (1996 г.) и приказ № 66 Министерства здравоохранения Украины (включает в себя основные положения директивы ЕС 2001/20/EU).
- Для осуществления любого вида экспортно-импортной деятельности, связанной с проведением исследований, необходимо разрешение контролирующих органов.
- Контролирующие органы требуют перевода всех документов, касающихся исследования, что позволяет всем исследователям и испытуемым получить полную информацию об исследовании.

Организация CISCRP не занимается набором пациентов для клинических испытаний и не участвует в их проведении.

О клинических испытаниях

Что такое клинические испытания?

- Это научное исследование, в ходе которого исследователи с помощью добровольцев стараются получить ответы на конкретные медицинские вопросы.
- Тщательно проведенные клинические испытания являются самым надежным и быстрым способом определить лечение, которое является эффективным для людей, а также новые пути для улучшения состояния здоровья.
- Клинические испытания проводятся в соответствии с планом, который называется протоколом.
- В протоколе описывается, какие пациенты могут участвовать в исследовании; программы испытаний и процедур, лекарства, дозировки, длительность исследования, а также результаты, которые будут измерены.
- Каждое лицо, участвующее в исследовании, должно согласиться соблюдать протокол.

Зачем проводятся клинические испытания?

- Чтобы убедиться в том, что новое лекарство или метод лечения являются безопасным и эффективным для людей при применении.
- Чтобы сравнить существующие методы лечения и определить, какой из них является лучшим.
- Чтобы изучить различные способы использования стандартных (утвержденных) методов лечения, чтобы они стали более эффективными, более легкими в применении, и/или для снижения побочных эффектов.
- Чтобы выяснить, как наилучшим образом использовать курс лечения у разных групп людей, например, у детей, на которых лечение ранее не испытывалось

Каковы некоторые из возможных преимуществ моего участия?

- Получение доступа к потенциально новому лечению в ходе исследования.
- Получение квалифицированной медицинской помощи по исследуемому заболеванию, поскольку исследователи зачастую являются специалистами в области исследуемого заболевания.
- Оказание помощи другим путем содействия проведению медицинских исследований и прогрессу методов лечения.

Каковы некоторые из возможных рисков моего участия?

- Возможны неприятные, серьезные и даже опасные для жизни побочные эффекты в результате курса лечения.
- Лечение может оказаться неэффективным.
- Участие в испытаниях может потребовать много усилий и времени.

Чтобы получить ответы на дополнительные вопросы, посетите наш веб-сайт по адресу www.smartparticipant.org.



CISCRP – помогает вам сделать осознанный выбор