

## Ключові питання, які слід поставити, перш ніж брати участь у клінічних випробуваннях

1. Яка головна мета цих досліджень?
2. Чи використовується у цих дослідженнях плацебо або курс лікування, який вже існує на ринку?
3. Як проходитиме моє лікування?
4. Як довго триватиме лікування і що від мене вимагатиметься як від учасника?
5. Що відомо про лікування щодо цього дослідження і чи опубліковані якісь результати?
6. Чи маю я сплачувати за будь-яку частину дослідження? Чи покриваються ці витрати моєю страховкою?
7. Чи існує будь-яка компенсація за дорожні витрати або за догляд за дитиною?
8. Чи зможу я відвідувати свого власного лікаря?
9. Якщо лікування буде для мене дієвим, чи зможу я продовжити користуватися ним після досліджень?
10. Чи може будь-хто дізнатися про те, що я беру участь у клінічному випробуванні?
11. Чи буду я перебувати під наглядом після того, як дослідження закінчиться?
12. Що трапиться з моїм медичним обслуговуванням, якщо я припиню участь у дослідженні?
13. Чи має лікар/дослідник будь-яку фінансову або іншу особливу зацікавленість у клінічному дослідженні?
14. Яка кваліфікація й досвід проведення досліджень у лікаря й дослідницької групи?



## Засоби

### Загальні

Міжнародна конференція з гармонізації — спільнота керівних органів, які співпрацюють щодо наукових та технічних підходів у справі реєстрації виробу. [www.ich.org](http://www.ich.org)

Міжнародна платформа реєстрації клінічних випробувань. [www.who.int/trialsearch](http://www.who.int/trialsearch)

Європейський форум з належної клінічної практики [www.efgcp.be](http://www.efgcp.be)

Рада міжнародних організацій медичних наук (CIOMS — Council For International Organizations Of Medical Sciences) — неприбуткова організація, заснована спільно Всесвітньою організацією охорони здоров'я та ЮНЕСКО, яка сприяє міжнародній діяльності в галузі біохімічних наук та координує програми в питаннях міжнародної біоетики, політики здоров'я, етики та людських цінностей — Міжнародні етичні рекомендації з біохімічних досліджень над людьми можна замовити на сайті: [www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

Європейський альянс громадського здоров'я (EPHA — European Public Health Alliance) широкий та всеохопний онлайн-каталог з понад 100 неурядових та інших неприбуткових організацій, що працюють у сфері охорони здоров'я населення [www.eph.org/recherche.php3?recherche=clinical+trials](http://www.eph.org/recherche.php3?recherche=clinical+trials)

### Урядові

Державний фармакологічний центр Міністерства охорони здоров'я України <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/>

Центральна комісія з питань етики Міністерства охорони здоров'я України  
03680 Київ, вул., Народного Ополчення 5.  
Т (044)503-76-51 e-mail: [etika@i.com.ua](mailto:etika@i.com.ua)

Міністерство охорони здоров'я України  
Вулиця М. Грушевського 7, Київ 01021. <http://moz.gov.ua/ua/main/siterubr/> <http://www.ukrstat.gov.ua/> Приймальня громадян.  
Т (044)253-24-39

Представник Всесвітньої організації охорони здоров'я в Україні  
Т (044)425-88-28  
[hlpc@who.org.ua](mailto:hlpc@who.org.ua) <http://www.who.int> <http://www.euro.who.int>

### Спеціалізовані з різних захворювань

Національний канцер реєстр України  
<http://users.i.com.ua/~ucr/>



Ми допомагаємо вам прийняти свідоме рішення щодо участі у клінічному дослідженні.



CISCRP є незалежною неприбутковою організацією, створеною для інформування громадськості, пацієнтів, засобів масової інформації і політиків з метою кращого розуміння й обізнаності про участь у клінічних дослідженнях та їхньої ролі в охороні здоров'я.



[www.ciscrp.org](http://www.ciscrp.org)



## Захист добровольців

Для захисту прав та соціальних гарантій учасників клінічних досліджень в Україні було здійснено таке:

- Державний фармакологічний центр МОЗ України та комітет з етики сліdkують за проведенням клінічних випробувань на відповідність їх міжнародним стандартам належної клінічної практики. Вони відповідальні за реєстрацію лікарських препаратів, інспекції та фармакологічний нагляд.
- Українська влада запровадила законодавство, відповідне до правил Міжнародної конференції з гармонізації та стандартів належної клінічної практики, що забезпечує якість схвалених дослідницьких місць та навчання багатьох дослідників згідно з національними правилами та наведеними вище міжнародними правилами та стандартами. «Належна клінічна практика» (GCP)— це міжнародний стандарт якості, який забезпечує Міжнародна конференція з гармонізації (International Conference on Harmonization — ICH). Ця міжнародна організація створює клінічні стандарти випробувань та протоколи, які згодом можуть прийняти уряди як правила для клінічних випробувань із залученням людей.
- В Україні виконано заходи, обумовлені розпорядженням про клінічні випробування Євросоюзу, для проведення всіх клінічних випробувань згідно з принципами «Належної клінічної практики» з метою захисту прав учасників та їхньої безпеки на весь час клінічних випробувань.
- Центральний комітет з етики діє як суб'єкт згідно з правилами Міжнародної конференції з гармонізації та стандартами належної клінічної практики.
- Закон «Про медичні вироби» (1996) та Наказ № 66 Міністра охорони здоров'я України (в якому поєднано основні моменти розпорядження 2001/20/EU) є головними документами, що регулюють клінічні випробування в країні.
- Для будь-якої дослідницької експортно-імпоротної діяльності потрібен дозвіл від керівних органів.
- Керівні органи вимагають перекладу дослідницьких документів, забезпечуючи краще розуміння інформації про клінічне дослідження дослідниками та суб'єктами дослідження.

CISCRP не займається добором пацієнтів для клінічних випробувань і не бере участі в проведенні клінічних випробувань.

## Про клінічні випробування

### Що таке клінічні випробування?

- Це наукове дослідження, у ході якого дослідники за допомогою волонтерів намагаються отримати відповіді на конкретні медичні запитання.
- Ретельно проведені клінічні випробування є найбільш надійним і швидким способом визначити лікування, яке є ефективним для людей, а також нові шляхи для поліпшення стану здоров'я.
- Клінічні випробування проводяться відповідно до плану, який називається протоколом.
- У протоколі описується, які пацієнти можуть брати участь у дослідженні; програми випробувань та процедур, ліки, дози, тривалість дослідження, а також результати, які будуть виміряні.
- Кожна особа, яка бере участь у дослідженні, має дати згоду дотримуватися протоколу.

### Для чого проводяться клінічні випробування?

- Щоб переконатися у тому, що нові ліки або метод лікування є безпечними й ефективними для людей під час застосування.
- Щоб порівняти існуючі методи лікування й визначити, який з них є найкращим.
- Щоб вивчити різні способи використання стандартних (затверджених) методів лікування, щоб вони стали більш ефективними, більш легкими у застосуванні, та/або для зниження побічних ефектів.
- Щоб виявити, як найкращим чином використати курс лікування у різних групах людей, наприклад, у дітей, на яких лікування раніше не випробувалося.

### Якими є деякі з можливих переваг моєї участі?

- Отримання доступу до потенційно нового лікування під час досліджень.
- Отримання кваліфікованої медичної допомоги у захворюванні, що досліджується, оскільки дослідники часто є спеціалістами у галузі захворювання, що вивчається.
- Надання допомоги іншим, сприяючи проведенню медичних досліджень і прогресу методів лікування.

### Якими є деякі з можливих ризиків моєї участі?

- Можливі неприємні, серйозні і навіть небезпечні для життя побічні ефекти в результаті курсу лікування.
- Лікування може виявитися неефективним.
- Участь у випробуваннях може вимагати багато зусиль і часу.

Для отримання відповідей на додаткові запитання відвідайте наш веб-сайт за адресою [www.smartparticipant.org](http://www.smartparticipant.org)



**CISCRP –  
допомагає  
вам зробити  
свідомий вибір.**