

# **Включение в клинические испытания**

## **Введение**

До включения в клинические испытания участники должны пройти процедуры набора и скрининга, а также дать информированное согласие. Процесс включения в клинические испытания тщательно контролируется, чтобы защитить участников и обеспечить внутреннюю валидность исследования. В этой статье описывается процедура информирования пациентов о клинических испытаниях, процесс скрининга, а также структура формы информированного согласия и предъявляемые к ней требования.

## **Реклама клинических испытаний и набор пациентов**

### **Информирование участников о клинических испытаниях**

Способы размещения рекламных сообщений о клинических испытаниях регулируются законодательством. Помимо рекламных объявлений, организаторы испытаний используют организации защиты прав пациентов, реестры пациентов, больницы и аптеки в качестве источников информации для поиска потенциальных участников. Сведения о клинических испытаниях пациенты также могут получить в реестре клинических испытаний или у своего лечащего врача.

В последнее время помимо традиционных печатных рекламных материалов, например плакатов в кабинете врача, наблюдается использование цифровых носителей. К ним относятся различные инструменты: от специализированных сайтов для набора пациентов

для клинических испытаний (например, Реестр клинических испытаний ЕС (EUCTR)) до социальных сетей.

## **Информация, предоставляемая при наборе пациентов для клинических испытаний**

Независимо от способа привлечения потенциальных участников комитет по этике должен одобрить его согласно соответствующим руководствам.

Существует много способов привлечения пациентов, однако все рекламные сообщения должны:

- включать контактные данные организации, проводящей клинические испытания;
- указывать изучаемое заболевание и цель испытаний;
- описывать критерии включения (исключения), на основании которых определяется возможность пациента принять участие в испытаниях;
- давать краткое описание преимуществ (например, регулярные медосмотры);
- указывать продолжительность испытаний;
- перечислять группы поддержки пациентов, проходящих процедуру набора (при их наличии).

С другой стороны, рекламные сообщения не должны:

- обещать хороший результат и излечение заболевания;
- оказывать давление, особенно, если идет набор уязвимых категорий пациентов, например людей с затруднениями в обучении;
- утверждать, что исследуемый медицинский препарат безопасен или эффективен.

## **Скрининг и включение в клинические**

## **ИСПЫТАНИЯ**

До официального включения в клинические испытания пациенты, желающие принять в них участие, должны пройти процесс скрининга. Критерии включения и исключения, такие как возраст, пол, тип и стадия заболевания, а также предшествующее лечение, помогут установить соответствие пациента требованиям, то есть возможность его участия в клинических испытаниях. Пациентов, отвечающих основным требованиям, приглашают на дополнительный скрининг.

Если скрининг показывает, что пациент соответствует критериям включения, он приходит на консультацию для получения дополнительной информации об испытаниях и подписания формы информированного согласия. Процесс получения информированного согласия – один из наиболее значимых факторов защиты пациента во время участия в клиническом исследовании.

## **Информированное согласие**

В рамках процесса получения информированного согласия представитель спонсора рассказывает потенциальному участнику обо всех элементах клинических испытаний. Так участник получает возможность узнать о цели исследования, а также возможных преимуществах и рисках до принятия решения об участии в испытаниях.

## **Структура информированного согласия**

Обсуждение в рамках принятия информированного согласия, письменная форма информированного согласия, а также любые другие письменные документы, предоставляемые пациенту, должны включать пояснения в соответствии с «Правилами надлежащей клинической практики».<sup>1</sup>

Согласно руководствам Европейского агентства по лекарственным средствам, в предоставляемой потенциальным участникам

информации должно объясняться:

- что испытания связаны с исследованием;
- цель испытаний;
- лечение(-я) в рамках испытаний и вероятность случайного распределения в группы лечения;
- процедуры в рамках испытаний, в том числе все инвазивные процедуры;
- обязательства участников испытаний;
- все экспериментальные составляющие испытаний;
- обоснованно предсказуемые риски или неудобства для участника и, в применимых случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка;
- обоснованно предсказуемые преимущества. Если клинического преимущества для участников не ожидается, они должны быть поставлены об этом в известность;
- варианты возможных для пациента альтернативных(-ой) процедур(-ы) или курсов(-а) лечения и их существенные потенциальные преимущества и риски;
- компенсация или возможное лечение пациента в случае связанных с испытанием травм;
- предполагаемое пропорциональное вознаграждение (при его наличии) пациенту за участие в испытаниях;
- пропорциональные издержки (при их наличии) пациента во время участия в испытаниях.

Кроме того, потенциальным участникам необходимо сообщить:

- что их участие в испытаниях добровольно, и они могут отказаться от него или в любой момент выйти из исследования без применения к ним каких-либо санкций или потери преимуществ, на которые они в ином случае имели бы право;
- что для проведения проверки процедур и (или) данных клинического испытания монитор(-ы), аудитор(-ы), комитеты по этике исследования и уполномоченные органы получают прямой доступ к исходной медицинской документации участников без нарушения конфиденциальности

участников и в рамках, установленных применимым законодательством и нормативно-правовыми актами; подписывая письменную форму информированного согласия, участник или его законный представитель разрешают такой доступ;

- что будет обеспечена конфиденциальность документации, содержащей сведения о личности участника, и в установленных применимым законодательством или нормативно-правовыми актами рамках она не будет предоставляться для всеобщего доступа. При публикации результатов испытаний сохраняется конфиденциальность личности участника;
- что участнику или его законному представителю сообщат о появлении любых новых данных, которые могут повлиять на желание продолжить участие в исследовании;
- контактные данные для получения дополнительной информации о правах участника и контактное лицо в случае получения связанной с испытаниями травмы;
- предсказуемые обстоятельства или причины завершения участия пациента в испытаниях;
- ожидаемая продолжительность участия в испытаниях и примерное количество участников.

Дополнительная информация об информированном согласии содержится в нижеперечисленных информационных бюллетенях.

## **Участие пациентов**

Организации защиты прав пациентов и представители пациентов могут принимать участие в процессе получения информированного согласия. Они, например, могут оказывать содействие при разработке формы информированного согласия, с тем чтобы убедиться, что она:

- понятно написана на простом языке без обилия специальных терминов;
- не содержит языковых средств увещевания;

- содержит информацию о том, что участие в исследовании полностью добровольно;
- содержит объективное описание возможных недостатков и рисков участия;
- рассказывает о прямых преимуществах для участника и других положительных результатах исследования, в том числе дополнении имеющихся знаний по данному вопросу.

В более широком смысле организации защиты прав пациентов могут участвовать в клинических испытаниях путем:

- активного вовлечения пациентов и представителей общественности в различные стадии исследования и сотрудничества с исследователями и работниками здравоохранения (докторами, медсестрами);
- внесения идей, касающихся дизайна, управления и поддержки клинических исследований;
- продвижения сотрудничества клинических исследователей и общественности;
- активного вовлечения в исследовательский процесс вместо пассивного участия в нем;
- проверки значимости, целесообразности и полезности клинического исследования для пациентов;
- оказания помощи участникам и исследовательскому персоналу в процессе получения информированного согласия.

## Справочная литература

1. European Medicines Agency (2002). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)*. London: EMEA. Retrieved 12.08.2015 from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002874.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf)

# Приложения

- Информационный бюллетень: Нормы получения информированного согласия  
Size: 99,083 bytes, Format: .docx  
В этом информационном бюллетене описываются нормы и правила, обеспечивающие безопасность и благополучие участников клинических испытаний, а также соблюдение их прав.
  
- Информационный бюллетень: информированное согласие – уязвимые категории пациентов  
Size: 98,356 bytes, Format: .docx  
Информационный бюллетень посвящен дополнительным соображениям, которые необходимо принять во внимание при получении информированного согласия пациентов уязвимой категории.

A2-4.17-V1.1