

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».¹

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.

[glossary_exclude] 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 [glossary_exclude]

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