

Клинические исследования особых категорий пациентов

Введение

Клиническое исследование – это изучение воздействия одного или нескольких лекарственных препаратов на человеческий организм. Задачей при проведении таких исследований является подтверждение безопасности препарата (т.е. насколько хорошо он переносится) и (или) его эффективности (т.е. насколько хорошо он действует).

Для определенных категорий пациентов может потребоваться проведение отдельных исследований. Такая необходимость может быть обусловлена тем, что:

- для некоторых категорий пациентов существуют определенные риски или преимущества, требующие особого внимания, или
- могут требоваться различные дозировки или график приема препарата.

В этой статье приведены примеры таких особых категорий и уникальные параметры, которые используются в таких случаях при проведении клинических исследований.

Клинические исследования с участием пациентов пожилого возраста

Применение препаратов пациентами данной категории требуют особого внимания в связи с наличием у многих из таких пациентов других сопутствующих заболеваний, а также в связи с одновременным приемом других препаратов и риском их взаимодействия.

Клинические исследования с участием пациентов с нарушениями экскреции

Люди, у которых проблемы с выведением препаратов из организма обусловлены заболеваниями почек или печени.

Клинические исследования с участием беременных женщин

Как правило, беременным женщинам должно быть запрещено участие в клинических испытаниях препаратов, применение которых не показано во время беременности. Если в процессе приема препарата у женщины наступает беременность, лечение обычно необходимо остановить (если это можно сделать безопасно).

Для проведения клинических исследований с участием беременных женщин в связи с тем, что прием препарата предусмотрен во время беременности:

- в обязательном порядке проводить исследования репродуктивной токсичности. необходимо уделять особое внимание этим исследованиям еще до начала участия беременных женщин в них, при этом
- очень важно постоянно следить за ходом беременности, развитием плода и ребенка.

Клинические исследования с участием женщин, кормящих грудью

Когда в клинических испытаниях принимают участие женщины, кормящие грудью, необходимо следить за реакцией их детей на препарат. В некоторых случаях препараты (или содержащиеся в них метаболиты) попадают в молоко матери, что требует отдельного изучения.

Клинические исследования с участием детей

Клинические исследования с участием детей необходимы, чтобы усовершенствовать существующие методы терапии детских заболеваний. Дети представляют собой уязвимую группу пациентов, поскольку в сравнении со взрослыми они имеют физиологические и психологические особенности, а также особенности развития.

Для установления возрастных групп используются полные дни, месяцы или годы жизни.

- недоношенные новорожденные младенцы
- доношенные новорожденные младенцы (возраста от 0 до 27 дней)
- младенцы и дети ясельного возраста (от 28 дней до 23 месяцев)
- дети (от 2 до 11 лет)
- подростки (от 12 до 16/18 лет, в зависимости от региона)

Клинические исследования для этнических групп

Несмотря на то, что у пациентов из разных этнических групп препарат может иметь разную степень безопасности и эффективности, или назначаться таким пациентам в разной дозировке и по разному графику, многие препараты демонстрируют схожие характеристики и эффекты при применении пациентами из любых географических регионов. Контрольно-надзорные органы или спонсор исследования могут иметь опасения по поводу того, что этнические особенности пациентов нового региона могут обуславливать изменения в характеристиках безопасности или эффективности препарата.

Приложения

- Информационный бюллетень Клинические исследования особых категорий пациентов

Size: 95,813 bytes, Format: .docx

Особые категории – это подгруппы пациентов, которые требуют особого изучения на этапе клинических исследований. В этом информационном бюллетене приводится более подробная информация о таких особых категориях пациентов.

A2-1.05-V1.3