

Регистрация и учет результатов клинических испытаний

Введение

После любого клинического испытания его спонсор составляет подробный отчет о клиническом испытании в формате, предусмотренном контрольно-надзорными органами. Как правило, отчет о клиническом испытании состоит из нескольких сотен страниц. Полный доступ к отчету обычно имеют только спонсор и контрольно-надзорные органы, которые осуществляют рассмотрение заявки на получение регистрационного свидетельства.

Информация, полученная из отчета о клиническом испытании, тем не менее, чаще всего становится достоянием общественности самыми разными способами. Они подробно рассматриваются в следующих разделах.

Европейские отчеты по оценке лекарственного препарата (EPAR)

В случаях, когда регистрация нового медицинского препарата происходит через централизованную процедуру, Европейское агентство по лекарственным средствам предоставляет отчет об оценке лекарственного препарата (EPAR). Этот отчет публикуется на сайте Европейского агентства по лекарственным средствам после принятия решения о приеме или отказе в приеме заявки на регистрационное свидетельство. В отчете EPAR указывается общедоступная информация о медицинском препарате, в том числе о том, как проводилась его оценка комитетами Европейского агентства по лекарственным средствам. Любая информация, использованная для научной оценки, которая рассматривается как

конфиденциальная, изымается перед публикацией отчета EPAR. Отчет EPAR предназначен для профессиональной аудитории, в нем используется технический язык. Однако к отчету прилагается резюме, обычно состоящее из двух или трех страниц, в котором приводятся ключевые факты на понятном языке.

Реестры клинических испытаний

Информация обо всех клинических испытаниях над медицинскими препаратами, проведенных в Европе, заносится в Европейскую базу данных клинических испытаний (EudraCT, www.clinicaltrialsregister.eu) Европейского агентства по лекарственным средствам. По состоянию на июль 2014 года эта база данных была доступна широкой общественности, предоставляя общие результаты испытаний. Все результаты испытаний, которые проводятся в ЕС после 1 января 2015 года, подлежат опубликованию вне зависимости от положительных или отрицательных заключений. Всемирная организация здравоохранения устанавливает международные стандарты регистрации и отчетности для всех клинических испытаний через принадлежащую ей Международную платформу реестров клинических испытаний (International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP). В США аналогичные функции выполняет реестр ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov).

Информация о продукте для регистрационного свидетельства

Хотя конкретные результаты отдельных клинических испытаний редко бывают представлены таким образом, общую сводку сведений, имеющихся по отдельному медицинскому препарату, можно получить из резюме характеристик продукта. Это документ, предназначенный для медицинских специалистов, однако он также является основой для листка-вкладыша (ранее известного как «инструкция по применению препарата»). Листок-вкладыш предназначен для покупателя или пациента. В зависимости от

национального законодательства эти документы можно получить в интернете, в надзорно-контрольных органах, на сайтах производителей или независимых организаций. Информация о продукте, содержащаяся в отчете EPAR, публикуется на всех языках ЕС.

Научные статьи в периодических изданиях

Классический метод публикации результатов клинического испытания – научная статья в специализированном медицинском периодическом издании. Появление отчета о клиническом испытании в том или ином издании отражает, насколько распространенной является болезнь и как много врачей могут быть заинтересованы в результатах. Фактически все современные периодические издания подвергают потенциальные статьи процессу экспертной оценки, который предусматривает оценку рукописи отраслевыми экспертами, которые отмечают все слабые моменты в нем до публикации.

Конференции

Ежегодно проводится множество международных медицинских конференций, часть из которых посвящена довольно общим темам, однако на многих рассматриваются узкие специализированные отрасли. На этих конференциях часто бывают представлены результаты клинических испытаний – либо в устных докладах, либо на постерах в общих залах во время проведения конференции. Доступ к этой информации нередко ограничен кругом лиц, которые участвуют в конференции, и нередко для лиц, не являющихся участниками, доступ к таким данным затруднен. Однако во многих случаях это же испытание также становится темой научной статьи в периодическом издании. Организации пациентов также организуют конференции, на которых информация из докладов на международных медицинских конференциях становится доступной на местном уровне.

Сайты организаций по защите прав пациентов

Многие специализированные организации по поддержке пациентов оказывают помощь пациентам с особыми заболеваниями, при этом на их сайтах нередко публикуются отчеты о соответствующих клинических испытаниях. Интерпретация экспертами, сотрудничающими с организацией, и использование понятной для пациентов манеры изложения обычно делают такие отчеты особенно полезными для пациентов.

Популярные СМИ

Точность и манера представления результатов клинических испытаний в телевизионных, радио и газетных репортажах могут сильно варьироваться. Необходимо понимать, что сенсационная подача информации в таких репортажах имеет больше шансов обеспечить продажи, чем объективный отчет о результатах.

A2-4.34.2-v1.4