

# **Решения в масштабах исследования: раскрытие кода или прекращение исследования**

## **Введение**

«Решения в масштабах исследования» – это решения, которые необходимо принять, если клиническое исследование уже началось, например, если появилась непредвиденная проблема. Эти решения могут привести к процедурам, направленным на минимизацию проблемы или даже к досрочному прекращению исследования.

В данной статье рассматриваются два определенных вида решений в масштабах исследования: раскрытие кода и досрочное прекращение.

## **Раскрытие кода**

### **Что такое раскрытие кода?**

Многие клинические исследования являются слепыми – они проводятся таким образом, что исследователи и/или участники не знают, какое лечение получает конкретный участник.

Раскрытие кода происходит, когда удаляется определение «слепое», а исследователи и/или участники информируются о том, какое лечение получает участник.

### **Зачем участнику раскрывается код?**

В случае возникновения неотложных состояний или серьезных заболеваний во время участия пациента в исследовании, участник может не получать надлежащее лечение, пока врачи не узнают,

какое лечение он получал. В таких ситуациях может потребоваться раскрытие кода.

## **Каким образом происходит раскрытие кода?**

Фармацевтические компании и контрактные исследовательские организации имеют строгие процедуры раскрытия кода, а спонсоры исследования должны предоставлять документацию по процедуре раскрытия кода для клинического исследования в рамках нормативных требований. Они обычно имеют форму стандартной операционной процедуры (СОП) и сопровождают нормативный документ. В разных организациях процесс раскрытия кода отличается, в некоторых организациях может использоваться телефонная служба поддержки или автоматизированная система для управления процессом от имени спонсора исследования. В процедуре часто есть положение для врача, работающего по вызову, с которым можно обсудить запрос на раскрытие кода до того, как оно произойдет, чтобы защитить участников от серьезных нежелательных явлений, которые могут возникнуть в результате быстрой отмены лечения или взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

## **Каким образом раскрытие кода влияет на участников?**

Участники исследования получают «карты пациента», в которых содержится информация о клиническом исследовании, главном исследователе, контактные данные учреждения и номер для звонков в случае экстренного раскрытия кода. Участников инструктируют, что они должны показывать карту любому медицинскому работнику, с которым они консультируются, не задействованному в клиническом исследовании, в котором они принимают участие.

Если дизайном исследования не предусмотрена фаза раскрытия кода, участники, которым был раскрыт код исследования, должны будут прекратить участие в исследовании в связи с вероятностью

внесения погрешностей. Если в исследовании код был раскрыт слишком большому количеству участников, статистическая целостность этого исследования может оказаться под угрозой.

## Досрочное прекращение

### Что такое досрочное прекращение?

Досрочным прекращением называется завершение клинического исследования раньше запланированного срока, до наступления предварительно заданных конечных точек.

### Что такое промежуточные анализы и какую роли они играют в завершении исследования раньше срока?

Промежуточные анализы изучают текущие данные в ходе продолжающегося исследования. Промежуточные анализы обычно проводятся для определения профиля безопасности среди групп лечения или для оценки возможного дисбаланса между видами лечения.

В протоколе исследования должны быть подробные инструкции о том, как приступать к промежуточному анализу, и о процессе принятия решений, используемых при оценке данных. Промежуточные анализы **не могут** быть запланированы просто для быстрой проверки данных в ходе исследования. Они должны быть четко определены заранее, включая временную точку проведения анализа и ее обоснование.

В редких случаях промежуточный анализ может быть добавлен к текущему протоколу, но будет необходимо определить четкую причину и она будет требовать разрешения регуляторных органов и этической оценки.

## **Почему исследование может быть завершено раньше срока?**

Исследователи могут рассмотреть вопрос о завершении исследования раньше срока по многим причинам, включая трудности с набором достаточного количества участников. В большинстве случаев решение о завершении исследования раньше срока принимается после получения новых научных данных, часто во время плановых промежуточных анализов. Эти новые данные об исследовании могут привести к пересмотру соотношения «риск-польза» для участников, например такие:

- серьезное нежелательное явление (СНЯ), при котором риск для участника считается слишком большим, чтобы продолжать лечение;
- четкое определение превосходства или отсутствия эффекта одного из методов лечения.

## **Как происходит процесс завершения клинического исследования раньше срока?**

В исследованиях, которые позволяют завершить исследование после промежуточного анализа, в протокол и форму информированного согласия должны быть включены четко определенные правила завершения. Они должны включать положения для доступа к продолжению лечения, если оно будет целесообразным и необходимым, после завершения исследования, в соответствии с описанием в Хельсинской декларации.

Независимый комитет должен принять решение о том, соответствуют ли данные, полученные от промежуточного анализа, критериям для завершения исследования с целью сокращения погрешностей. В большинстве случаев завершение клинического исследования требует утверждения руководящим медицинским персоналом.

Если набор участников оказался проблематичным, а нахождение

ответа на научный вопрос представляется маловероятным, продолжение исследования считается неэтичным. В таких ситуациях регуляторные органы, которые дали разрешение на проведение исследования, должны согласиться с его прекращением.

A2-4.24.1-V1.0