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