

СРС



РОЛЬ ПАЦИЕНТОВ В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ. ПРАВА ПАЦИЕНТА

Выполнил:
Группа: 532 СТР
Принял:

План



- Введение
- Цели Исследования
- Клинические Исследования
- Зачем принимать участие в исследовании
- Кто может принять участие
- Фазы клинических исследования
- Виды исследований
- Информированное согласие
- Права пациентов-участников исследования
- Заключение
- Список Литературы

Введение



- В медицинской биологии невозможно проводить фундаментальные научные исследования и применять их результаты в терапии без постановки экспериментов на человеке, получивших название “клинических исследований” или “опытов на человеке”.
- Клинические исследования на людях являются кардинальным видом научной деятельности, без которого невозможны получение и отбор новых, более эффективных и безопасных лекарств, а также «очищение» медицины от устаревших малоэффективных препаратов.
- В последнее время роль клинических исследований возросла также в связи с внедрением в практическое здравоохранение принципов доказательной медицины, главным из которых является принятие конкретных клинических решений для лечения пациента не столько на основе личного опыта врача, сколько исходя из строго доказанных научных данных контролируемых экспериментов.

Клиническое исследования



- Клиническое исследование – научное исследование с участием людей, которое проводится для оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата. Клиническое исследование является единственным способом доказать эффективность и безопасность любого нового препарата.

Цели исследования



- Клинические исследования являются неотъемлемой частью процесса разработки новых препаратов. Исследования дают возможность получить информацию о том, насколько новый препарат эффективен, какие у него побочные эффекты и насколько они опасны для здоровья и жизни человека. Только после того как клинические исследования завершены и проанализированы их результаты, фармацевтическая компания, проводившая исследования, может подать заявку в государственный орган на регистрацию препарата (запросить разрешение на его применение). Ни один лекарственный препарат не может быть выведен на рынок, если он не прошел этап клинических исследований.

Зачем принимать участие в исследовании

- У каждого участника клинических исследований могут быть на это свои причины. Для кого-то аргументом «за» станет возможность длительно наблюдаться и лечиться у высококвалифицированного специалиста и бесплатно получать самые современные, но еще не зарегистрированные препараты. У кого-то стимул к участию в исследовании может оказаться альтруистическим - возможность принести пользу другим людям, внести свой вклад в научный поиск. Кто-то, наоборот, никогда не будет принимать участия в исследованиях, например, опасаясь побочных эффектов. В любом случае пациенту важно понимать, что с участием в клиническом исследовании сопряжены не только польза (как для вас лично, так и для общества), но и риски.



Кто может принять участие в исследовании



Процедура проведения клинического исследования описывается в специальном документе – **протоколе исследования**. В протоколах клинических исследований всегда представлены так называемые критерии включения и исключения. Характеристики, которые позволяют пациенту принимать участие в клиническом исследовании, называются **критериями включения**. Те характеристики, при соответствии которым пациент не может быть принят в клиническое исследование, называются **критериями исключения**. В числе таких характеристик могут быть пол, возраст, определенное заболевание, стадия и его длительность, особенности предшествующего лечения и пр. Критерием исключения во многих исследованиях являются беременность и кормление грудью, потому что неизвестно, как препарат может повлиять на плод или на здоровье ребенка, попадая в его организм через грудное молоко. Женщины репродуктивного возраста, включенные в клиническое исследование, должны использовать надежные методы контрацепции. Как правило, в исследованиях могут участвовать только пациенты, страдающие определенным заболеванием, для лечения которого предназначен изучаемый препарат. Только в исследования I фазы, когда препарат впервые применяется у человека, могут набирать здоровых добровольцев.

Фазы клинических исследований

- Клиническим исследованиям всегда предшествует изучение препарата в лабораториях – *in vitro* (в пробирках) и *in vivo* (на лабораторных животных). Клинические исследования проходят в несколько этапов (фаз). На каждую последующую фазу препарат переходит только в том случае, если он показал хорошие результаты на предыдущей.
- В I фазе экспериментальный препарат тестируется с участием небольшой группы людей - 20-80 человек. Это первое применение препарата у человека. Врачи оценивают его токсичность, определяют безопасную дозировку, идентифицируют побочные эффекты.



Фаза 2



- В II фазе препарат тестируется с участием порядка 100-300 пациентов. Проверяется его эффективность при определенном заболевании и подробно оцениваются риски применения.



Фаза 3



- В III фазе препарат исследуется с участием нескольких тысяч пациентов (от одной до трех и более), чтобы на большой популяции подтвердить его эффективность при определенном заболевании, выявить редко возникающие побочные эффекты и сравнить со стандартными способами лечения.

Фаза 4

- IV фаза – это так называемые пост маркетинговые исследования, которые проводятся уже после регистрации препарата (иногда их называют пострегистрационными). Их целью является получение дополнительной информации о безопасности, эффективности и оптимальном применении препарата.



Виды исследований



Сравнительные исследования

Слепые исследования

Открытые исследования

Плацебо контролируемые исследования

Рандомизация

Информированное согласие



- Перед тем как пациент примет решение об участии в исследовании, ему будет предоставлена полная информация о нем. Согласие, данное добровольно и осознанно, с учетом всей полученной информации, называется информированным. После предварительного обсуждения, врач предоставляет пациенту письменную информацию об исследовании, в которой рассказывается о целях исследования, продолжительности, процедурах, возможных рисках и пользе. Пациент может взять этот документ домой, чтобы еще раз внимательно прочитать его и посоветоваться с родными. Подписывая информированное согласие, пациент подтверждает, что прочитал и понял всю информацию, касающуюся исследования, что его согласие на участие является добровольным и осознанным. Кроме того, пациент имеет право отказаться от участия и покинуть исследование в любой момент и без объяснения причин такого решения.

Права пациентов-участников исследования



- Никто не имеет права принуждать пациента к участию в исследовании. Участие в исследовании – это свободный выбор каждого. Пациент имеет право в любой момент и без объяснения причин выйти из исследования. В некоторых случаях нельзя выйти из исследования немедленно (например, когда опасно сразу отменить препарат, а нужно сокращать его дозу постепенно). В любом случае запрет на немедленный выход пациента из исследования будет продиктован заботой о его безопасности, а не какими-то иными соображениями.
- Пациент имеет право на получение всей интересующей его информации, касающейся исследования, изучаемого препарата и состояния собственного здоровья, в полном объеме и в доступной форме. Контактная информация врача, проводящего исследование, содержится в информированном согласии.
- Пациент имеет право на конфиденциальность своих личных данных. Вся информация о нем хранится в закодированном виде, по ней нельзя установить его личность.
- В ходе исследования пациент находится под постоянным врачебным наблюдением, ему оказывается необходимая квалифицированная медицинская помощь. Также каждый пациент имеет право на возмещение вреда здоровью, причиненному участием в клиническом исследовании. Страховку для всех пациентов, принимающих участие в исследовании, оплачивает компания, организующая это исследование.

Заключение



Без проведения клинических испытаний невозможен прогресс в разработке новых лекарств. Но ничто: ни интересы ученого, ни интересы фармацевтической компании, ни интересы клинической фармакологии в целом - не должно быть выше прав и интересов человека, который является, говоря юридическим языком, субъектом исследования.

Список литературы



- <http://acto-russia.org/>
- <http://www.medicinform.net/>
- <http://www.zonazakona.ru/>