

СРС:

Роль пациентов в научных исследованиях. Права пациента.

Подготовил: Есентаев Н.А.

Группа: 313 ОМ

Проверила: Искакова А.М.

План:

- Введение;
- Клинические исследования;
- Виды исследований;
- Права пациентов-участников исследования;
- Вывод;
- Список Литературы.

Введение:

- В медицине, как и любой другой науке, нельзя проводить научные исследования и применять их в лечении, без постановки экспериментов на человеке.
- Клинические исследования являются видом научной деятельности, без которого невозможно получение и отбор новых, более эффективных и безопасных лекарств.
- Так же в последнее время роль клинических исследований возросла в связи с внедрением в здравоохранение принципов доказательной медицины, главным из которых является принятие клинических решений для лечения больных не столько на основе личного опыта врача, а сколько исходя из доказанных научных данных контролируемых экспериментов.

Клиническое исследование

- 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.

- Клинические исследования являются важным этапом разработки препаратов, который предшествует его медицинскому применению. В ходе клинических исследований новый препарат изучается для получения данных о его эффективности и безопасности. На основании этих данных уполномоченный орган здравоохранения принимает решение о регистрации препарата или отказе в регистрации. Препарат, не прошедший клинических исследований, не может быть зарегистрирован и выведен на рынок.

Участие в исследовании

- У каждого человека могут быть свои причины для участия в исследовании. 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, но и риски.

- 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 исследовании I фазы, когда препарат впервые применяется на человеке, 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.

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

- IV фаза – это так называемые постмаркетинговые 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.

Вывод:

- 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

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». "Российская газета"- Федеральный выпуск №5157 (14 апреля 2010).;
2. Мелихов О. Г. Клинические исследования. — М.: Атмосфера, 2003. — 200 с.;
3. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) Website.;
4. J.DiMasi and H. Grabowski, «The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?»// Managerial and Decision Economics. — 2007. — Volume 28, Issue 4-5. — P.469-479.;
5. J.DiMasi et al., «The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs»// Journal of Health Economics. — 2003. — Volume 22. — № 2 (March). — P. 151—18
6. Доказательная медицина. Ежегодный справочник. — М.: Медиа Сфера, 2002. — 1400 с. — ISBN 5-89084-014-25.;
7. Планирование и проведение клинических исследований. Под ред. Ю. Б. Белоусова. — М.: Издательство общества клинических исследователей, 2000. — 584 с.;
8. *Yamin Khan, Sarah Tilly.* Flu, Season, Deseases Affect Trials (англ.). Applied Clinical Trials Online (January 1, 2010).