

С.Ж. Асфендияров
атындағы Қазақ Ұлттық
Медицина университеті



Казахский Национальный
Медицинский Университет
имени С.Ж. Асфендиярова

*Тақырыбы: Дәрілік заттарды
дайындаудағы клиникалық сынақтардың
этикалық принциптері*

Қабылдаған :Юсупова Н
Орындаған: Тұрғынбаева Ж
Тобы: ФА-12-003-2

Алматы ,2016

КІРІСПЕ

- Дәрілік заттар- биологиялық технологияны немесе синтез әдісін қолдану арқылы профилактика, диагностика, ауруды емдеу, жүктілікті болдырмау үшін қолданылатын қаннан, қан плазмасынан, жануар , өсімдіктен алынатын заттар.



- *Препараттардың қауіпсіздігі мен пайдасын анықтау өте күрделі және бірнеше кезеңнен тұрады. Жаңа препарат алдымен in Vitro және in Vivo зерттеуден өтуі керек (кемдегенде 2 түрлі жануарларға жасалады). Клиникалық зерттеулерге дейінгі in Vitro және in Vivo зерттеулер зиянсыз, қауіпсіз болса ғана адамдарға клиникалық зерттеу жүргізуге болады.*



Клиникалық зерттеу – дәрілік заттардың пайдасы мен қауіпсіздігін бағалау үшін адамдарға жүргізілетін ғылыми зерттеу. Жаңа дәрінің барлық қасиетін көрсететін ең негізгі бірден-бір әдіс. Барлық клиникалық зерттеулер клиникалық практика туралы халықаралық ережелер сақталып жүргізіледі (Good Clinical Practice). Егер осы ережелер сақталған болса, науқастардың құқығы сақталады да, зерттеу әдістері нақты рас болады.



КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР НЕ ҮШІН ЖҮРГІЗІЛЕДІ?

- КЗ – жаңа препараттарды шығару процесінде өте қажет.
- КЗ – препарат туралы толық мағлұмат беруге көмектеседі (дәрінің барлық қасиеті - тиімділігі, кері әсері, қауіптілігі жөнінде).
- КЗ – біткен соң, олардың нәтижесіне сараптама жасалғаннан кейін, зерттеу жүргізген фармацевтикалық компания мемлекеттік мекемеге қолдануға рұқсат алу үшін тіркеу жөнінде ұсыныс жазады.
- КЗ- ны жүргізу тәртібі арнайы құжат болып есептелетін зерттеу хаттамасында жазылады.



КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ ФАЗАЛАРЫ.

- **I фаза** –(клинико-фармакологиялық, биомедициналық сынау)
- Экспериментальдік тест 20-80 адамға жүргізіледі.
- Жаңа дәрі өз еркімен қатысқысы келетін дені сау адамдарда бірінші рет сыналады. Дәрінің улылығы, қауіпсіз дозасы, кері әсерлері тексеріледі.
- препараттың бір реттік дозасын қабылдағанда, оның жағуы;
- фармакокинетикалық параметрлері;
- фармакодинамикалық әсері анықталады.



- Мақсаты-дәріні әрі қарай қолдануға бола ма, болмай ма деген сұраққа жауап алу үшін дәрінің қауіпсіздігі мен жағуы туралы мәлімет алу және дәрінің фармакокинетикалық, фармакодинамикалық қасиеттері туралы сипаттама алу. Егер препарат қауіпсіз және пациент жақсы қабылдаса, II фаза жасалады.



□ **II фаза** – препарат 100-300 науқасқа зерттеледі. Белгілі бір ауруларда қолдану қаупі мен тиімділігі тексеріледі. Емнің нәтижесі және дәрінің тиімді дозасы (қауіпсіз, зиянсыз) анықталады.

□ **Мақсаты:**

□ белгілі бір топтағы пациенттерде дәрілік заттың клиникалық тиімділігін анықтау;

□ белсенді ингредиенттің қауіпсіздігін бағалау;

□ препараттың терапиялық мөлшерін анықтау;

□ мөлшерлеу тәртібін(схемасын) анықтау.



□ **III фаза** –препарат 1000-3000 және одан да көп пациенттерге зерттеледі. Сирек кездесетін кері әсерлері анықталады және стандартты емдеу әдісімен салыстырылады. РКИ (көптеген орталықтарда) көп адамдарға жасалады. Тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталады.

□ **Мақсаты:**

- препараттың қауіпсіздігін тексеру;
- дәрінің жалпы және нақты терапиялық пайдасын, тиімділігін анықтау;
- препараттың арнайы сипаттамасын анықтау;
- жиі кездесетін кері әсерлерінің түрлерін анықтау.



□ **IV фаза** – маркетингтен кейінгі зерттеулер немесе тіркеуден кейінгі зерттеулер деуге болады (препараттың қауіпсіздігі жөнінде қосымша ақпарат алу үшін препараттың кейбір қасиеттері тіркеуден өткен соң да жүргізіледі).

□ **Мақсаты:**

- дәріні қолдану схемасын жетілдіру;
- емдеудің әртүрлі мерзімін анықтау;
- басқа дәрілермен және тамақпен байланысуын анықтау;
- басқа стандартты емнің түрлерімен салыстыру;
- препаратты әртүрлі жастағыларға қолдану мөлшерін анықтау;
- препараттың ұзақ мерзімді тиімділігінің өлім-жітімге әсерін;
- ұзақ мерзім қолданғандағы әсерін, нәтижесін анықтау.



ЭТИКАЛЫҚ КОМИТЕТТІҢ ДАМУ ТАРИХЫ.

- Ғылыми зерттеуге қатысатындардың құқығын қорғау 1947 жылы қабылданған «Нюрнберг кодексінен» басталды(халықаралық әскери трибунал жұмысының негізінде құрастырылған).
- 1964 жылы Хельсинки декларациясы.
- 1974 жылы Францияда адамдардың өмірі және денсаулығының этикасы туралы Ұлттық кеңес комитеті құрылды.
- 1978 жылы Данияда және Канадада медициналық зерттеулер туралы Кеңес құрылды.
- 1994 жылы пациенттердің құқығы туралы Амстердамда Еуропа декларациясы қабылданды.



КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСАТЫНДАРДЫҢ ҚҰҚЫҚТАРЫ:

- зерттеуге адам өз еркімен қатысады;
- міндетті түрде жазбаша келісімшарт болуы керек;
- зерттеудің кезкелген сатысынан бас тартуға болады;
- зерттеу бойынша кезкелген сұрақ қоюға құқығы бар.



КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУГЕ ДЕЙІН ПАЦИЕНТКЕ БЕРІЛЕТІН АҚПАРАТ :

- зерттелетін дәрі және клиникалық зерттеу туралы мәлімет;
- дәрінің қауіпсіздігі, күтілетін нәтижесі және пациентке әкелетін зардабы;
- денсаулығына зерттелетін дәрі кері әсер еткен кездегі пациенттің құқығы;
- денсаулығын сақтандыру жолы, шарты;
- егер зерттеуге қатысатындардың денсаулығына зиян келсе, сақтандыру қаражатын зерттеуді ұйымдастыратын компания төлейді.



КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУГЕ АЛУҒА БОЛМАЙТЫНДАР:

- кәмелет жасқа толмағандар;
- кәмелет жасқа толмағандарды зерттеуге алу үшін ата-анасынан жазбаша келісім алу шарт, ата-анасы жоқ балаларды алу үшін олардың заңды қорғаушысы болуы керек;
- балаларда зерттелетін дәрі ең алдымен үлкендерде зерттеледі;
- әскери адамдар, түрмедегілер, тергеудегілер
- екіқабат әйелдер(егер екіқабат әйелдерді емдеу үшін қажет дәрі зерттелсе, ол балаға және әйелге толық қауіпсіз болуы керек)
- психикалық ауруы барларды зерттеуге алу үшін заңды өкілдерден жазбаша келісім алу керек.



ЗЕРТТЕУГЕ ҚАТЫСАТЫН ПАЦИЕНТТЕРДІҢ МІНДЕТТЕРІ:

- зерттеу жүргізгенге дейінгі және жүргізіліп жатқан кездегі денсаулық жағдайының өзгерісін толық хабарлау;
- медициналық талаптарды мүлтіксіз орындау;
- зерттеу кезіндегі қауіпсіздік техникасын білу және сақтау;
- пациент клиникалық зерттеуге келісім бермес бұрын, ақпараттық келісімге қол қояды.



АҚПАРАТТЫҚ КЕЛІСІМНІҢ ЖОБАСЫ

Мен ----- зерттеу туралы ақпаратпен таныстым,
зерттеуге қатысуға келісемін.

Зерттеуге қатысу жөнінде шешім қабылдау үшін ойлануға
уақытым жеткілікті болды.

Зерттеудің кез келген сатысынан бас тартуыма болатыны
жөнінде хабардармын.

Зерттеудің нәтижесінде алынған мәліметтерді ғылыми
мақсатта қолдануға болатынына және басылымға бергенде
құпиялық ереженің шарттарын сақтауға өз еркіммен
келісімді беремін.

Ақпараттық келісімді алдым.

Зерттеуге қатысатын пациенттің аты – жөні, қолы-----

Мерзімі-----

Зерттеушінің аты - жөні, қолы----- Мерзімі-----

ҚОРЫТЫНДЫ

- Клиникалық зерттеуге қатысатын пациенттің денсаулығын сақтандыру үшін дәріні шығаратын мекеме мен медициналық сақтандыру мекемесінің арасында келісім болуы керек. Клиникалық зерттеу жүргізгенде пациент зерттелетін дәрі туралы, енгізу жолы, биологиялық материалды алу механизмі және эксперимент қалай жасалатыны туралы толық мағлұмат алуы керек.

