



1 ноября 2018 г. Международная конференция
«Реальный путь от научных разработок до лекарственных средств»
СИМПОЗИУМ «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ», 11:30-11:45

Этические аспекты проведения клинических исследований в педиатрии

Ильенко Лидия Ивановна

соавт.: Журавлева Марина Владимировна,
Романов Борис Константинович.

Педиатрия – цели государственной политики

1. Увеличение рождаемости.

2. Улучшение прогноза

для доношенных и недоношенных детей.

3. Улучшение медицинского обслуживания детей, а также беременных, рожениц, родильниц и кормящих матерей: прогноз – профилактика – лечение – реабилитация.

Фармакотерапия – общие проблемы

1. Проблема эффективности:

- не все нозологические формы представлены в разрешенных показаниях к применению;
- эффект не всегда достижим у 100% пациентов.

2. Проблема безопасности:

- нет абсолютно безопасных препаратов;
- побочное действие – развивается у 30% пациентов
- побочное действие – причина 10% госпитализаций.

3. Проблема качества:

- не все лекарства с одним МНН одинаково полезны.

4. Проблема доступности медицинских услуг:

- кто-то всегда платит – государство, пациент или др.

Фармакотерапия – проблемы педиатрии

1. Узкая лекарственная номенклатура для педиатрии:

- до 75% нозологии у детей не может быть полностью закрыто разрешенными к применению средствами.

2. Офф-лейбл:

- до 90% препаратов в неонатологии не имеют официального разрешения для применения у детей

3. Ограничения по лекарственным формам:

- до 3 лет не используются таблетки, капсулы, формы для рассасывания, чрескожные пластыри, и др.

4. Проблема сложности и затратности разработки:

- пошаговое расширение возрастного доступа:
взрослые → 12-18 лет → 6-12 лет → 2-6 лет → ≤ 2 лет.

5. Небольшая доказательная база

Клинические исследования в педиатрии

1. При отсутствии клинических исследований - большинство детей будет вынуждено получать «взрослые препараты».

2. Включение ребенка в протокол – это иногда единственный способ решения проблем:

- здоровья самого ребенка
- офф-лейбл и узкой номенклатуры
- доступа к обследованию и лечению
- разработки нового эффективного лечения

Совет по этике МЗ РФ

(создан приказом МЗ РФ №774н от 31.08.2010)

Цель: защита жизни, здоровья и прав испытуемых в клинических исследованиях.

Задачи: проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинических исследований.

Регуляция: Федеральный закон 61-ФЗ –
- ст. 39-1 «Этическая экспертиза» и
- ст. 43 «Права пациентов в КИ».

Общие принципы этической экспертизы клинических исследований

- 1. Приоритет ценности человеческой жизни !**
- 2. Соблюдение постулата – НЕ НАВРЕДИ !**
- 3. Наличие информированного согласия участника исследования, или доверенных лиц.**
- 4. Наличие страхового возмещения вреда.**

Приоритеты этической экспертизы клинических исследований в педиатрии

- 1. Дети нуждаются в особом внимании и защите интересов!**
- 2. Интересы ребенка** - всегда должны доминировать над интересами науки и общества!
- 3. Дети могут стать участниками КИ, если:**
 - КИ необходимо для укрепления их здоровья;
 - КИ проводится для профилактики инфекционных заболеваний;
 - Необходимо получить сведения о наилучшей дозировке и режиме применения.

Особенности экспертизы клинических исследований в педиатрии

1. В брошюре исследователя - должны быть представлены результаты доклинических токсикологических исследований:

- на животных разных возрастных групп и
- на двух видах неполовозрелых животных.

2. Для инновационных препаратов

(которые предназначены только для детей) – должны быть представлены результаты токсичности.

Специфические проблемы с родителями (опекунами) и врачами при проведении клинических исследований у детей

1. Настроенность на извлечение выгоды (заработать на детях)

2. Родители не всегда достаточно образованы и мотивированы

3. Особые отягчающие факторы:

- Хроническое заболевание;
- Тяжелое острое заболевание;
- Редкое (орфанное) заболевание.

Мотивы родителей при согласии на участие их ребенка в клиническом исследовании

- 1. Потребность больше узнать про заболевание ребенка**
- 2. Бесплатный доступ к новым препаратам и качественной диагностике**
- 3. Финансовая выгода**
- 4. Альтруистические стремления**

Практика общения с родственниками

1. Роль матери – в 50-78%.
2. Роль бабушки – эффективная наблюдательная.
3. Роль отца – часто наиболее эффективное взаимодействие, чаще адекватно оценивает ситуацию.



Заключение

- 1. Необходимо внимание к решению проблем фармакотерапии в педиатрии**
- 2. Необходим Практикум по общению с родственниками детей, принимающих участие в клинических исследованиях.**
- 3. Необходимы Рекомендации по навыкам эффективной коммуникации с родственниками детей.**

Благодарю за внимание !

**ПРИГЛАШАЕМ К
СОТРУДНИЧЕСТВУ!**

Клинические исследования
лекарственных препаратов и
медицинских изделий

Доклинические исследования и
научные работы



Мониторинг заявок он-лайн!

РНИМУ им. Н.И. Пирогова

– устойчивые позиции
лидера в области
клинических исследований
в педиатрии во всем мире !

Да что там в мире –
в России !!!

rsmu.ru/9649.html