

ПРИНЦИПЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ПЕДИАТРИИ

Мизерницкий Юрий Леонидович

***профессор, д.м.н., рук. отд. пульмонологии НИКИ
педиатрии им. акад. Ю.Е.Вельтищева РНИМУ им.
Н.И.Пирогова МЗ РФ, руководитель Детского научно-
практического пульмонологического центра МЗ РФ,
член Совета по этике МЗ РФ***

02 ноября 2017 г.

**Разработка эффективных и безопасных методов
лечения в педиатрии требует проведения
клинических исследований, в т.ч.
с участием детей**

**Отсутствие научно-исследовательской работы в
этой области может подвергать больных еще
большему риску**

**Как и в любом клиническом исследовании,
научная ценность получаемых результатов
должна быть уравновешена соблюдением
этических норм, направленных на защиту
каждого участника испытаний и обеспечение его
безопасности.**

По данным Европейской Комиссии, более 50% препаратов, используемых у детей, не разрешены к применению («unlicensed») или назначаются не по «разрешенным показаниям» («off-label»), потому, что клинические исследования этих препаратов *у детей* не проводились.

Отсутствие контролируемых клинических исследований в подавляющем большинстве областей педиатрии, приводит к тому, что: многие неэффективные или даже опасные вмешательства применяются у детей до того, как их эффективность и безопасность будет оценена в рандомизированном исследовании; появление в педиатрической практике некоторых эффективных вмешательств необоснованно откладывается

Меры Европейского Союза

Проведение клинических исследований лекарственных препаратов в педиатрии является наиболее сложной проблемой с этических позиций. С одной стороны, участие детей в клинических исследованиях неэтично, с другой - без таких исследований невозможен прогресс в области фармакотерапии в педиатрии, так как простая экстраполяция на детей результатов КИ, полученных на взрослых пациентах, часто невозможна ввиду физиологических, психологических, метаболических особенностей детского организма

Более строгие требования предъявляются и к проблемам безопасности. В отличие от законодательства ряда стран, в России обязательным условием проведения КИ в педиатрии является представление результатов экспериментов на неполовозрелых животных

Ограничено применение плацебо у детей в сравнении со взрослыми.

Плацебо можно использовать только как дополнение к стандартной терапии!!!

Клиническое исследование с участием детей может рассматриваться как этически приемлемое, если:

- необходимые данные не могут быть получены на взрослых пациентах;**
- исследование рационально спланировано с учетом минимизации дискомфорта и инвазивных процедур;**
- исследование нацелено на получение важных результатов, направленных на совершенствование диагностики и лечения или способствующих обобщению и систематизации данных о детских заболеваниях;**
- исследование базируется на основе результатов исследований на лабораторных животных и взрослых пациентах, углубленном знании истории проблемы таким образом, что ожидаемые результаты лишь подтвердят его обоснованность;**

- ожидаемая польза от исследования превышает потенциальный риск, а потенциальный риск минимизирован;**
- исследователь обладает достаточной информацией о любых возможных неблагоприятных последствиях исследования;**
- испытуемым и их законным представителям предоставлена вся информация, необходимая для получения их осознанного и добровольного согласия**

Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних.

При этом клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.

При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей
Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних, не имеющих родителей.
Клинические исследования на детях можно первично инициировать лишь в тех случаях, когда необходимые данные невозможно получить на пациентах других возрастных групп.

Запрещается убеждение родителя или ребенка в сторону принятия решения об участии в исследовании с помощью финансовых или иных материальных механизмов.

Нельзя привлекать к клиническим исследованиям детей, находящихся в детских домах и исправительных учреждениях

Ограничивается участие детей из социально неблагополучных семей и находящихся в специализированных лечебных учреждениях

**Согласно Хельсинкской
декларации *«согласие ребенка должно
быть получено в дополнение к
разрешению его родителей».***

**Информация об исследовании должна
быть передана детям на языке, доступном
для их понимания с учетом возраста.**

**Считается, что такая информация может
быть предоставлена ребенку с 10 лет, за
исключением случаев, когда это
противоречит его интересам.**

**Законодательством РФ не определен
нижний возрастной предел.**

Согласно ст. 24 Основ законодательства РФ
«несовершеннолетние старше 15 лет имеют
право на добровольное информированное
согласие на медицинское вмешательство или
отказ от него...», т.е.

с 15 лет мнение ребенка является
определяющим.

Исследования I фазы у детей

Возрастная этапность

Оценка возможного риска

Минимальный объём образцов крови

Минимизация риска при КИ у детей предусматривает необходимость:

- проанализировать и использовать все доклинические данные и данные по клинической безопасности исследуемых методов на примере взрослых пациентов для планирования исследования на детях;**
- организовать исследования с учетом рациональной минимизации количества участников и исследовательских процедур;**
- провести исследования в специализированных педиатрических центрах, имеющих опыт клинических исследований у детей.**

При этом под минимальным риском следует подразумевать риск не больший, чем ожидаемый в обычных условиях.

В педиатрии при проведении клинических испытаний лекарственных средств допустимо использовать, в основном, неинвазивные методики:

- ☐ **Исследование экскретов**
- ☐ **Функциональные исследования (кроме радиационных)**
- ☐ **Забор крови из вены и эндоскопические методы обследования допустимо применять только тогда, когда они необходимы для уточнения диагноза или полноты выздоровления**

**Среди всех типов клинических испытаний
лекарственных препаратов в педиатрии
допустимыми можно считать лишь открытое
и простое «слепое» исследование
Двойной и тройной типы слепых плацебо
контролируемых фармакологических
исследований могут применяться у детей в
исключительных случаях и допустимы лишь
при сравнительном исследовании препаратов
сходного действия**

Назревшие проблемы!..

???

**Всегда ключевым этическим принципом
любых клинических испытаний должен
оставаться приоритет интересов
конкретного ребенка перед интересами
науки и общества.**

**Мизерницкий Ю.Л. Этические проблемы
клинических исследований в педиатрии.//
Медицинская этика, 2013: №1; 16-21**

Благодарю за внимание!

