



Этические принципы проведения клинических исследований

2022

Дубровин С.М.
09 Декабря 2022

Вопросы к обсуждению

- История развития этической экспертизы
- Для чего необходимо этическое сопровождение КИ
- Нормативная документация
- Этический комитет – что это
- Документы к рассмотрению
- Стандартные операционные процедуры
- Основные принципы этической экспертизы
- Потенциальные и реальные риски при осуществлении этической экспертизы КИ
- Особые категории участников КИ (уязвимые испытуемые)
- Этическая экспертиза эпохи пандемии



«Катастрофы как двигатель этического прогресса»

- ❑ Раствор сульфаниламида в диэтиленгликоле (1937 г., США)
- ❑ Исследования на узниках фашистских концлагерей, (конец 1930ых – 1945 гг., Германия)
- ❑ Применение талидомида (1955 – 1961, Великобритания, Германия и др.)
- ❑ 40-летнее исследование естественного течения сифилиса у афроамериканцев (1932–1972 гг., Алабама, США);



Предпосылки к разработке этических принципов клинических исследований

1906 г. Акт о чистоте пищевых продуктов и медикаментов (1906 год, США)



1947 г. Нюрнбергский кодекс



1964 г. Хельсинская Декларация



1966 г. Международная Конвенция гражданских и политических прав



1991 г. Бельгия – Международная конференция по гармонизации (ICH – 1)

Нормативная документация (международная)



Declaration of Helsinki



Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)



Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC



Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with the Pediatric Population



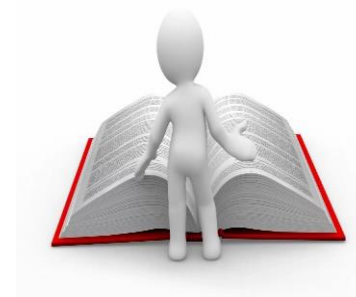
Нормативная документация (отечественная)

 **Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020)
«Об обращении лекарственных средств»**

 **Федеральный закон от 22.12.2014 N 429-ФЗ (ред. От 27.12.2019)
"О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении
лекарственных средств"**

 **ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика**

 **Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об
утверждении правил надлежащей клинической практики"**



ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

- ❑ Экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне
- ❑ Состав – diversity (правило 5/1/1)
- ❑ Цель - обеспечить защиту прав, безопасности и благополучия субъектов клинического исследования
- ❑ Что делает - рассматривает, утверждает/одобряет протокол исследования, кандидатуры исследователей, исследовательских центров, а также материалы и методы, которые предполагается использовать
- ❑ Каким образом - должен осуществлять деятельность в соответствии с письменными процедурами, документировать свою работу, вести протоколы заседаний, а также соблюдать GCP и нормативные требования.



Документация, которую рассматривает этический комитет

- ☐ Протокол исследования/поправки
- ☐ Форма информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- ☐ Описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании
- ☐ Письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам
- ☐ Брошюра исследователя
- ☐ Известную информация, касающуюся безопасности
- ☐ Информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования



Обязательные содержательные компоненты СОП (п. 12 Приказа 200н МЗ РФ от 01.04.2016)



Требования к составу и квалификации членов



Сведения об учредителе



Порядок организации проведения заседаний



Порядок рассмотрения документов и принятия решений



! Не стоит отягощать СОПы тем, что комитету будет сложно выполнить
(например: подача/рассмотрение каждого СНЯ в течение определенного времени)

Принципы проведения этической экспертизы

- Оценка и минимизацию рисков
- Оценка ожидаемой пользы
- Анализ соотношения риска и пользы
- Рассмотрение информированного согласия и процесса его получения, подбора испытуемых и их стимулирования к участию в исследованиях



Потенциальные риски, связанные с этической экспертизой клинических исследований

- Физический ущерб
- Психологический ущерб
- Вторжение в личную жизнь
- Нарушение конфиденциальности
- Социальные и экономические травмы



Уязвимые испытуемые – кто это?

- ✓ Учащиеся медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений
- ✓ Персонал клиник и лабораторий (в том числе исследовательских центров)
- ✓ Сотрудники фармацевтических компаний
- ✓ Служащие вооруженных сил
- ✓ Заключение
- ✓ Лица, чье согласие участвовать в КИ диктуется их чрезмерной заинтересованностью
- ✓ Женщины детородного возраста и беременные



ОСОБЕННОСТИ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ВО ВРЕМЯ ПАНДЕМИИ COVID-19

- ✓ Сжатые сроки при соблюдении качества всех процедур
- ✓ Проведение заседаний при помощи телекоммуникационных средств
- ✓ Необходимость срочной имплементации поправок к Протоколу КИ
- ✓ Возможные корректировки в стандартные операционные процедуры ЭК
- ✓ Рост рисков использования препаратов при угрозе COVID-19
- ✓ Решение вопросов по отклонениям от Протокола КИ
- ✓ Значимость поддержания высоких стандартов



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- ✓ Этическая экспертиза – краеугольный камень проведения КИ
- ✓ Без этической оценки возможны катастрофы
- ✓ Существует четкая международная и российская нормативная документация, регулирующая этическое сопровождение КИ
- ✓ Общие принципы функционирования Этического Комитета
- ✓ Принципы и риски проведения этической экспертизы
- ✓ Кто такие уязвимые группы испытуемых
- ✓ Влияние пандемии на проведение этической экспертизы



Вопросы

