

Ключевые вопросы, которые следует задать, прежде чем принимать участие в клинических испытаниях

1. Какова главная цель этих исследований?
2. Используется ли в этих исследованиях плацебо или курс лечения, который уже находится на рынке?
3. Как будет проходить мое лечение?
4. Как долго продлится лечение, и что от меня потребуется в качестве участника?
5. Что известно о лечении по данному исследованию, и опубликованы ли какие-либо результаты?
6. Должен ли я платить за какую-либо часть исследования? Покрываются ли эти расходы моей страховкой?
7. Предлагается ли какая-либо компенсация за дорожные расходы либо по уходу за ребенком?
8. Смогу ли я посещать своего собственного врача?
9. Если лечение будет для меня действенным, смогу ли я продолжать пользоваться им после исследований?
10. Может ли кто-либо узнать о том, что я участвую в клиническом исследовании?
11. Буду ли я находиться под наблюдением после того, как исследование закончится?
12. Что случится с моим медицинским обслуживанием, если я прекращу участие в исследовании?
13. Имеет ли врач/исследователь какую-либо финансовую или другую особую заинтересованность в клиническом исследовании?
14. Какова квалификация и опыт проведения исследований у врача и исследовательской группы?



Ресурсы

Общие

Международная конференция по гармонизации — регуляторный орган Европы, Японии и США, работающий с целью достижения более высокой гармонизации при проведении исследований, необходимых для регистрации новой продукции. www.ich.org

Международная платформа регистрации клинических исследований — веб-сайт, на котором доступна центральная база данных клинических исследований. www.who.int/trialsearch

Всемирная организация здравоохранения. www.euro.who.int

Международная платформа регистрации клинических исследований ВОЗ — обеспечивает доступность полного обзора исследований для всех, кто вовлечен в процесс принятия решений в вопросах охраны здоровья. www.who.int/ictrp/faq/en/index.html

Специальный представитель Генерального директора ВОЗ в России, улица Остоженка 28, Москва 119034

Международная платформа регистрации клинических исследований — веб-сайт, на котором доступна центральная база данных клинических исследований. www.who.int/trialsearch

Center Watch World (Всемирный центр наблюдения) — Служба учета клинических исследований. centerwatch.com/cwworld/cwworld.html

ClinicalTrials.gov — обеспечивает учет клинических исследований, в том числе в России, а также общую информацию о клинических исследованиях. www.clinicaltrials.gov

CONSORT — открытые отчеты о данных, полученных в результате клинических исследований, переведенные на русский язык www.consort-statement.org/?o=1001

Правительственные:

Министерство здравоохранения и социального развития
<http://www.minzdravsoc.ru>

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
<http://www.roszdravnadzor.ru>

Клинические исследования в Российской Федерации
<http://clinical-trials.ru>

Ресурсы по конкретным заболеваниям

Международный союз по борьбе с раком. www.uicc.org

Международная федерация по множественному склерозу (МС)
www.msif.org/language_choice.html

Европейский пульмонологический фонд — ресурсы доступны на русском языке. www.european-lung-foundation.org



Мы помогаем вам принять осознанное решение об участии в клиническом исследовании.



CISCRP является независимой неприбыльной организацией, созданной для информирования общественности, пациентов, средств массовой информации и политиков с целью лучшего понимания и осведомленности об участии в клинических исследованиях и их роли в здравоохранении.



www.ciscrp.org



Как защищены добровольцы

Для защиты прав и охраны здоровья участников клинических исследований в России осуществлено следующее:

- Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию осуществляет надзор за клиническими исследованиями в России, утверждает места в России, где они проводятся, и контролирует их соответствие этическим и отраслевым стандартам.
- Министерство здравоохранения России утвердило Правила надлежащей клинической практики в Российской Федерации и информации о процессе принятия решения об участии в клинических исследованиях.
- Клинические испытания медикаментов, проводящиеся в России, подлежат обязательному утверждению Комитетом по этике в Федеральном агентстве по качеству, эффективности и безопасности медикаментов.
- Национальный комитет России по этике обеспечивает информирование и защиту прав пациентов.
- Правила «Надлежащей клинической практики» (GCP) в Российской Федерации соответствуют международным стандартам GCP.

CISCRP не занимается набором пациентов для клинических испытаний и не участвует в проведении клинических испытаний.

О клинических испытаниях

Что такое клинические испытания?

- Это научное исследование, в ходе которого исследователи с помощью добровольцев стараются получить ответы на конкретные медицинские вопросы.
- Тщательно проведенные клинические испытания являются самым надежным и быстрым способом определить лечение, которое является эффективным для людей, а также новые пути для улучшения состояния здоровья.
- Клинические испытания проводятся в соответствии с планом, который называется протоколом.
- В протоколе описывается, какие пациенты могут участвовать в исследовании; программы испытаний и процедур, лекарства, дозировки, длительность исследования, а также результаты, которые будут измерены.
- Каждое лицо, участвующее в исследовании, должно согласиться соблюдать протокол.

Зачем проводятся клинические испытания?

- Чтобы убедиться в том, что новое лекарство или метод лечения являются безопасным и эффективным для людей при применении.
- Чтобы сравнить существующие методы лечения и определить, какой из них является лучшим.
- Чтобы изучить различные способы использования стандартных (утвержденных) методов лечения, чтобы они стали более эффективными, более легкими в применении, и/или для снижения побочных эффектов.
- Чтобы выяснить, как наилучшим образом использовать курс лечения у разных групп людей, например, у детей, на которых лечение ранее не испытывалось

Каковы некоторые из возможных преимуществ моего участия?

- Получение доступа к потенциально новому лечению в ходе исследования.
- Получение квалифицированной медицинской помощи по исследуемому заболеванию, поскольку исследователи зачастую являются специалистами в области исследуемого заболевания.
- Оказание помощи другим путем содействия проведению медицинских исследований и прогрессу методов лечения.

Каковы некоторые из возможных рисков моего участия?

- Возможны неприятные, серьезные и даже опасные для жизни побочные эффекты в результате курса лечения.
- Лечение может оказаться неэффективным.
- Участие в испытаниях может потребовать много усилий и времени.

Чтобы получить ответы на дополнительные вопросы, посетите наш веб-сайт по адресу www.smartparticipant.org.



CISCRP – помогает вам сделать осознанный выбор