

## 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** — это сообщество контролирурующих органов, осуществляющих совместную деятельность по научному и техническому обеспечению регистрации продуктов.  
[www.ich.org](http://www.ich.org)

**Международная платформа по регистрации клинических исследований.** [www.who.int/trialsearch](http://www.who.int/trialsearch)

**Европейский форум по надлежащей клинической практике.**  
[www.efgcp.be](http://www.efgcp.be)

**Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS — Council For International Organizations Of Medical Sciences)** — некоммерческая организация, учрежденная совместно Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и ЮНЕСКО, осуществляющая международную деятельность в области биомедицинских исследований и координирующая международные программы по биоэтике, политике в области здравоохранения, этике и человеческим ценностям.  
*Международные рекомендации по этике в области биомедицинских исследований с участием человека.* можно заказать на веб-сайте [www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)

**Европейский альянс общественного здравоохранения (EPHA — European Public Health Alliance)** выпускает полный электронный каталог, в котором имеется информация о более чем 100 негосударственных и некоммерческих организациях, работающих в области общественного здравоохранения: [www.ephah.org/recherche.php3?recherche=clinical+trials](http://www.ephah.org/recherche.php3?recherche=clinical+trials).

### Правительственные

**Государственный фармакологический центр Министерства здравоохранения Украины (Русский)**  
<http://www.pharma-center.kiev.ua/view/>

**Центральная комиссия по вопросам этики Министерства здравоохранения Украины**  
03680 Киев, ул., Народного Ополчения 5.  
Т (044)503-76-51 e-mail: [etika@i.com.ua](mailto:etika@i.com.ua)

**Министерство здравоохранения Украины**  
Киев, улица М. Грушевского 7, 01021  
<http://moz.gov.ua/ua/main/siterubr/>  
Приемная граждан. Т (044)253-24-39

**Представитель ВОЗ в Украине**  
Т (044)425-88-28  
[hlpc@who.org.ua](mailto:hlpc@who.org.ua)  
<http://www.who.int>  
<http://www.euro.who.int>

### Специализированные по различным заболеваниям

**Национальный онкологический регистр Украины**  
<http://users.i.com.ua/~ucr/>



**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](http://www.ciscrp.org)

## Защита добровольцев

Для защиты прав и охраны здоровья участников клинических исследований в Украине предпринимаются следующие усилия:

- Государственный фармакологический центр Министерства здравоохранения Украины и комитеты по этике осуществляют надзор за проведением клинических испытаний в соответствии с международными стандартами надлежащей клинической практики. Эти организации осуществляют регистрацию лекарственных препаратов, экспертизу и фармаконадзор.
- Органы государственной власти Украины разработали законодательные акты, соответствующие требованиям правил надлежащей клинической практики, принятых Международной конференцией по гармонизации (ICH-GCP). Это обеспечивает необходимое состояние утвержденных мест, где проводятся исследования, и обучение большого числа исследователей в соответствии с ICH-GCP и национальными правилами. «Надлежащая клиническая практика» — это международный стандарт качества, разработанный Международной конференцией по гармонизации (International Conference on Harmonization — ICH). Эта международная организация формирует стандарты и протоколы проведения клинических исследований, которые затем могут быть приняты органами власти в качестве правил проведения клинических исследований с участием людей.
- В Украине приняты меры, определенные в Директиве по проведению клинических исследований в странах-членах Евросоюза. Это позволяет осуществлять все клинические исследования с учетом требований «надлежащей клинической практики» с целью защиты прав и обеспечения безопасности участников исследований.
- В качестве органа, контролирующего исполнение правил ICH-GCP, выступает Центральный комитет по этике.
- Основными документами, регулирующими проведение клинических исследований в Украине, является закон «О лекарственных средствах» (1996). Приказ Министерства здравоохранения Украины от 23.09.2009. №690 (включает в себя основные положения директивы ЕС 2001/20/EU).
- Для осуществления любого вида экспортно-импортной деятельности, связанной с проведением исследований, необходимо разрешение контролирующих органов.
- Контролирующие органы требуют перевода всех документов, касающихся исследования, что позволяет всем исследователям и испытуемым получить полную информацию об исследовании.

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

## 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](http://www.smartparticipant.org).



**CISCRP – помогает вам сделать осознанный выбор**