

Надлежащее качество информированного согласия в клинических исследованиях лекарственных средств: новые подходы в условиях пандемии

*Буряковский Е. Э., соискатель высшего образования 2 курса
специальности «Клинические исследования», НФаУ
Buryakovskiy87@i.ua*

*Ратушная К. Л., к. фарм. н., ассистент кафедры клинической
фармакологии и клинической фармации, НФаУ
pharmaxena@gmail.com*

На сегодняшний день существует ряд сложностей, связанных информированным согласием субъектов клинических исследований (КИ). Во-первых, это трудности с юридической стороны реализации данного вопроса, а именно сложность в подписании формы информированного согласия (ИС) в связи с потребностью соблюдения социальной дистанции. В Украине в данное время существуют рекомендации относительно проведения КИ в условиях COVID-19, разработанные Государственным экспертным Центром Министерства здравоохранения в Украине [1]. Действия спонсора, исследователей и других лиц, привлеченных к проведению КИ, должны соответствовать национальным требованиям и основываться на критериях оценки польза/риск для испытуемых, исследователей и качества данных, полученных при проведении КИ [2]. Учитывая потребности соблюдения социальной дистанции, если испытуемый не может прибыть к месту проведения испытания (МПИ), могут быть осуществлены другие меры, такие как патронаж на дому, если это возможно, или коммуникация по телефону или с помощью видеосвязи (телемедицины), которые могут понадобиться для выявления нежелательных явлений и обеспечения постоянной медицинской помощи и надзора. Однако, следует учитывать ограничения и риски таких методов и требования к защите данных КИ и персональных данных испытуемых. Такие альтернативные механизмы должны быть соответственно задокументированы и, в дальнейшем, утверждены как существенные поправки в установленном порядке. Процедура получения ИС во всех КИ должна соответствовать условиям протокола КИ, нормам Хельсинкской декларации [3, 4]. Также Спонсор должен помнить о текущей нагрузке на медицинских работников и тщательно оценивать уместность привлечения новых субъектов к текущем КИ. В случае, если спонсор планирует инициировать КИ с целью испытания нового лечения COVID-19, необходимо искать альтернативные процедуры для получения ИС, поскольку вполне вероятно, что потенциальный испытуемый не может покинуть помещение изолятора и дать согласие обычным способом (собственноручно подписать и указать дату). В обязательном порядке должно быть применение средств индивидуальной защиты при проведении процедуры получения ИС. Если невозможно получить письменное согласие потенциального исследуемого (например, из-за физической изоляции, в связи с заболеванием COVID-19), участник испытания может дать устное согласие в присутствии

незаинтересованного свидетеля. В таких случаях свидетель обязан подписать и указать дату на документе, а исследователь должен указать в первичной документации, каким образом был избран незаинтересованный свидетель. Кроме того, возможна ситуация, когда субъект исследования и исследователь подписывают и датируют отдельные формы ИС. В любом случае все соответствующие записи о такой процедуре должны храниться в файле исследователя в МПИ. Затем, когда это станет возможно, от исследуемого следует получить подписанную и датированную обычным способом форму ИС, как можно быстрее. Для других текущих КИ может потребоваться повторное согласия испытуемых, уже включены в КИ. Однако, следует избегать необходимости посещения МПИ исследуемыми только для получения повторного ИС. В таком случае следует рассмотреть альтернативные пути получения таких повторных ИС во время пандемии, связаться с исследуемым по телефону или видеозвонком, и получить устное согласие и дополнить подтверждением по электронной почте. Утвержденный обновленный информационный лист и форма ИС должна быть предоставлена исследуемым по электронной почте, обычной почтой или курьером перед получением повторного ИС. Процедура получения ИС таким образом, должна быть документирована и подтверждена путем обычных процедур получения ИС при первой же возможности, когда субъекты исследования вернутся на МПИ.

Таким образом, главенствующую роль в условиях пандемии COVID-19 продолжает занимать этическая обоснованность, обеспечение прав и безопасности субъектов, участвующих в них. Однако обеспечение надлежащего информированного согласия в условиях пандемии приводит к возникновению дополнительных обязанностей и функций как у Спонсора, так и у исследователя. Это обуславливает актуальность разработки новых и адаптации существующих процедур, связанных с информированным согласием, с учетом новых условий и требований, связанных с неблагоприятной эпидемической ситуацией.

Использованная литература:

1. Оновлені рекомендації щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в умовах подовженого карантину в Україні. URL: <https://www.dec.gov.ua/announcement/onovleni-rekomendacziyi-shhodo-provedennya-klinichnyh-vyprobuvan-likarskyh-zasobiv-v-umovah-podovzhenogo-karantynu-v-ukrayini/> (дата звернення: 09.10.2020). Назва з екрана.

2. EMA – Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf (дата звернення: 09.10.2020). Назва з екрана.

3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісію з питань етики, затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690. URL: <https://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 09.10.2020). Назва з екрана.

4. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ–Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169) URL: <https://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796> (дата звернення: 09.10.2020). Назва з екрана.

Оцінка та управління ризиком у клінічних випробуваннях

Жужукова А. А., здобувач вищої освіти 2 курсу

за освітньо-професійною програмою «Менеджмент клінічних досліджень»

Національного фармацевтичного університету

Науковий керівник: Зоїдзе Д. Р., к.е.н., доцент кафедри

менеджменту та публічного адміністрування Національного

фармацевтичного університету

zhuzhukova.a@gmail.com

Неодмінними складовими процесу управління ризиками під час клінічних досліджень виступають їх ідентифікація, оцінка та контроль за перебігом. Так, спонсор-дослідник відповідає за оцінку всіх видів ризику для учасників та даних випробування та розробку плану контролю ризиків до прийнятного рівня.

Під час розробки протоколу спонсор повинен визначити ризики для:

– учасників клінічного дослідження, наприклад, шкода, що пов'язана з втручанням у дослідження, процедурами дослідження, серйозними порушеннями протоколу;

– проведення випробування, наприклад, випробування недостатньо забезпечене, поганий набір учасників, неналежний моніторинг безпеки, неналежний збір даних, невірні системи управління даними.

Після виявлення ризиків спонсору-досліднику слід розробити план оцінки та управління ризиками для конкретного випробування. Результати цієї діяльності можуть бути використані для підтримки заявки на спонсорство установою / організацією.

Оцінка ризиків та пов'язаних із цим заходів контролю вимагає від спонсора-дослідника або делегованого члена дослідницької групи оцінити усі виявлені ризики з точки зору ймовірності та тяжкості / впливу потенційної шкоди на учасників (безпека, права та добробут) та надійність результатів дослідження. Оцінювати кожен ризик треба окремо, використовуючи матрицю ризиків, щоб визначити вплив на ризик низького, середнього або високого рівня.

Існують певні матриці ризиків, а також міжнародні директиви з ризик-менеджменту та моніторингу клінічних випробувань новітніх препаратів, які можуть допомогти у визначенні ризиків. Також широко використовується збірник правил належної клінічної практики (ICH GCP) і настанови, серед яких стандарт ISO 31000:2018 «Управління ризиками».

У 2020 році людство стикнулось з безпрецедентною несподіваною ситуацією – пандемією COVID-19, наслідки якої складно навіть передбачити. В