Абдуллаев Э.А., Демиденко А.В.

Нормативно-правовая база клинических испытаний с участием человека

Участие человека в клинических испытаниях имеет как ряд положительных черт (в нашей стране, это, к примеру, возможность получить доступ к дорогостоящим инновационным препаратам, т.к. пациенты, принимающие участие в клинических исследованиях получают лечение согласно передовой международной практике, подвергаются контролю на всех этапах исследования, а также обязательному страхованию), так и негативных(основная правовая проблема, возникающая при проведении экспериментов , непосредственно касается права на жизнь, распоряжение жизнью, автономии человека, его достоинства, что закреплено в ч.1 ст. 28 Конституции Украина). В связи с этим актуальным является вопрос о нормативно-правовом обеспечение клинических исследований. К международно-правовым актам, регулирующим вопросы проведения биомедицинских экспериментов, относятся: 1)Нюрнбергский кодекс (1947), 2)Хельсинская декларация (1964), 3)Конвекция о правах человека в биомедицине (1996). Разработаны стандарты для планирования, проведения, мониторирования, документирования, контроля клинических исследований, призванные обеспечить достоверность и точность полученных данных, а также соблюдения прав и конфиденциальности субъектов исследования (Качественная клиническая практика (GCP)). Для правильного проведения клинического исследования необходимо выполнение двух условий: 1)Любое биомедицинское исследование с участием людей может быть инициировано только после одобрения комиссии по этике (Этического комитета). 2) Пациенты могут включаться в научное исследование только после того, как они получили полную информацию о нем и дали осознанное и добровольное согласие на участие. Информированное согласие - процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Должно содержать следующие пункты: 1)исследование носит научный характер, 2) цели, 3) описание, 4) альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки), 5) реально прогнозируемый риск, 6) реально прогнозируемая польза, 7) возможность отказа, 8) обстоятельства при которых исследование может быть прервано без согласия пациента, 9) согласие на доступ к данным пациента с целью использования в исследовании, 10) контакты лиц к которым пациент сможет обратиться при возникновении вопросов. Предпочтение отдается письменному информированному согласию.