Что надо знать пациентам о клинических исследованиях

В последнее время все чаще приходится сталкиваться с таким понятием как «клинические исследования (клинические программы)». Что же это такое, и какую пользу это может принести пациентам? Давайте рассмотрим возникающие в первую очередь вопросы.

-Какие преимущества может получить пациент от участия в клинической программе?

1. Несмотря на то, что в программах исследуется новое лекарственное средство, оно является, по сути, самым современным лечением, которое может предложить наука. Новое лекарственное средство получит одобрение на применение только в том случае, если оно более эффективно, чем предыдущие или обладает меньшим числом побочных эффектов.

2. В ходе программы предусмотрено периодическое обследование, чаще всего раз в месяц, которое включает посещение врача-исследователя и контроль показателей крови и других параметров. Пациенты находятся все время под пристальным наблюдением специалиста и могут связаться с ним в любое время при возникновении вопросов. Таким образом, врачи могут подробно вникнуть в состояние здоровья пациента, ничего не упуская.

3. Вся программа полностью бесплатна, включая лабораторные и инструментальные обследования, а также сам препарат, цена которого может быть очень высокой. Кроме того, в некоторых программах пациентам предоставляется бесплатное такси.

-Насколько безопасно участие в исследовании?

В большинстве случаев пациенты могут участвовать в исследованиях II и III фазы. Это означает, что к моменту начала этих этапов новое лекарственно средство прошло исследования в лаборатории и испытания на лабораторных животных и показало свою безопасность. Если это исследование II фазы, то лекарственное вещество было также введено однократно или многократно здоровым людям и показало безопасность и переносимость. Если это исследование III фазы, то вещество получали не только здоровые добровольцы, но и пациенты с заболеванием. Таким образом, на момент, когда новое лекарственное средство приходит к пациенту, уже известна его переносимость, основные побочные эффекты.

Перед включением в программу пациенты обязательно обследуются с целью выявления противопоказаний к лечению. Это посещение врача называется «скрининг». Даже если пациент будет настаивать на своем участии в программе, но врач обнаружит какие-либо противопоказания, то пациент не будет включен в программу. В этом случае ему будет рекомендовано другое лечение.

Кроме того, при участии в клиническом исследовании, здоровье и жизнь пациентов будет застрахована в обязательно порядке согласно законодательству РФ.

-Можно ли прекратить участие в программе?

Участие в клиническом исследовании полностью добровольное. Это означает, что никто не будет оказывать давление. От участия в программе можно отказаться в любой момент, даже не называя причин. Для этого достаточно сообщить врачу-исследователю о своем решении.

- Кто проводит клинические исследования?

Клинические исследования проводятся в «центрах». Центр – это медицинское учреждение с высококвалифицированными врачами-специалистами в той области, по которой проходит клиническое исследование. Центры проходят отбор перед началом исследований, и не все желающие участвовать учреждения будут в итоге отобраны для проведения программы.

- Кто платит за исследование?

В большинстве случаев непосредственным спонсором исследований являются фармкомпании-разработчики нового лекарственного вещества. Они оплачивают анализы, процедуры, работу врачей. Поэтому такие программы полностью бесплатны для пациентов. Чтобы избежать прямого взаимодействия Центра и врачей с фармкомпанией, коммуникация осуществляется через третье лицо - контрактно-исследовательскую организацию (КИО). Фармкомпании не могут и не имеют права вмешиваться в работу врачей-исследователей.

-Как контролируются такие программы?

Все клинические исследования проходят обязательное рассмотрение в Минздраве РФ и Этическом комитете Минздрава РФ. Клиническая программа может начаться на территории РФ только при условии получения одобрения Минздрава и Этического комитета.
В течение проведения клинического исследования центры постоянно проверяются представителями КИО. Также в Центре на любом этапе исследования может быть проведен аудит КИО, аудит спонсора с привлечением аудитора. В том числе, если исследование международное, возможен также аудит FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США).

-Как может повлиять участие в клинической программе на получение другой медицинской помощи?

Участие в клиническом исследовании никак не ограничивает получение медпомощи по ОМС. Если имеется полис ДМС, то рекомендуется ознакомиться с условиями страхования.

Центр клинического изучения лекарственных средств
Сеченовский Университет
Врач-клинический фармаколог,
ведущий специалист по клиническим исследованиям,
Бондарева Ю.А.