



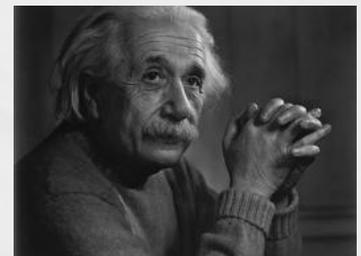
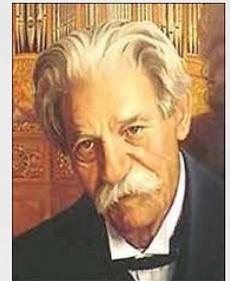
Этические  
проблемы  
при проведении  
клинических  
исследований  
в психиатрии

Семенова Н.В.  
СПб НИПНИ им. В.М. Бехтерева



# Что есть этика?

- ❖ Этика есть наука об отношениях, существующих между людьми, и об обязанностях, вытекающих из этих отношений. *Поль Анри Гольбах*
- ❖ Этика - это безграничная ответственность за все, что живет. *Альберт Швейцер*
- ❖ Этичное поведение должно основываться на симпатии к людям, образованности и социальных связях... *Альберт Эйнштейн*



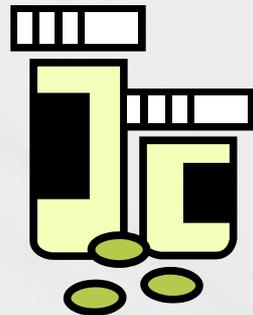
# Этика в психиатрии

- ❖ Психически больные – уязвимая категория в силу характера своего заболевания.
- ❖ Это налагает определенные этические рамки на проведение клинических исследований психофармакологических препаратов.
- ❖ Интерес к вопросам этики – свидетельство запоздалого умственного развития.  
*Оскар Уайльд*



# Клинические исследования

- ❖ I фаза – исследование безопасности препарата на здоровых добровольцах либо на группах больных с целевой патологией (50-100 человек)
- ❖ II фаза – исследование эффективности у больных с целевой патологией при кратковременном введении (100-300 человек)
- ❖ III фаза – рандомизированные двойные слепые контролируемые многоцентровые исследования эффективности и безопасности препарата на больших группах пациентов (1000-3000 человек)
- ❖ IV фаза – пострегистрационные (рандомизированные двойные слепые контролируемые), неинтервенционные и постмаркетинговые исследования



# Основные вопросы

*ЦЕЛЬ: Защита прав, безопасности, здоровья и интересов всех участников клинических исследований*

- ❖ Разработка дизайна клинического исследования
- ❖ Подготовка документов клинического исследования
- ❖ Процедура получения информированного согласия
- ❖ Соблюдение процедур клинического исследования
- ❖ Соблюдение конфиденциальности и защита информации
- ❖ Безопасность пациентов (в том числе вопросы страхования)
- ❖ Финансовые взаимоотношения участников клинического исследования



# Дефекты дизайна исследования

- ❖ Плацебо-контролируемые исследования при тяжелых хронических психических расстройствах (шизофрения, биполярное аффективное расстройство и т.п.)
- ❖ Период «отмывки» в амбулаторных условиях для пациентов с психотическими расстройствами.
- ❖ Отмена противорецидивной терапии шизофрении или депрессии, что может привести к обострению заболевания



Противоречие со ст. 1 (п. 2) и с. 5 (п.2) «Закона о психиатрической помощи...»:



# Закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»

❖ ст. 1 (п. 2):

«Психиатрическая помощь лицам, страдающим психическими расстройствами, гарантируется государством и осуществляется на основе принципов законности, гуманности и соблюдения прав человека и гражданина»

❖ с. 5 (п.2):

«Все лица, страдающие психическими расстройствами, при оказании им психиатрической помощи, имеют право на... все виды лечения (включая санаторно-курортное) по медицинским показаниям...»



# Дефекты стиля (1)

- ❖ Неэтичные формулировки (например, касающиеся способов контрацепции, особенно в информационных листках для подростков и их родителей);
- ❖ Частое и необоснованное по смыслу повторение диагноза в информации для пациента («у вас шизофрения», «поскольку вы страдаете эпилепсией с судорожными припадками», «у вашего родственника обнаружено слабоумие») – противоречие со ст. 5 (п.2) «Закона о психиатрической помощи...»



# Закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»

## Статья 5. Права лиц, страдающих психическими расстройствами

*(2) Все лица, страдающие психическими расстройствами, при оказании им психиатрической помощи имеют право на:*

- ❖ **уважительное и гуманное отношение, исключающее унижение человеческого достоинства;**
- ❖ *получение информации о своих правах, а также в доступной для них форме и с учетом их психического состояния информации о характере имеющихся у них психических расстройств и применяемых методах лечения;*



# Дефекты стиля (2)

- ❖ Неточности перевода («внутримышечное введение препарата может приводить к разрывам кожи»)
- ❖ Использование непонятной для пациента медицинской терминологии («если у Вас повышен риск суицидального поведения, Вам надо...», «я даю согласие, чтобы информация о моем здоровье была использована людьми, которые не работают под надзором профессионалов в сфере здравоохранения», «обсессивно-компульсивные расстройства», «инсомния», «нельзя принимать бензодиазепины» и т.п.) – противоречие со ст. 5 (п.2) «Закона о психиатрической помощи...»



# Закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»

## Статья 5. Права лиц, страдающих психическими расстройствами

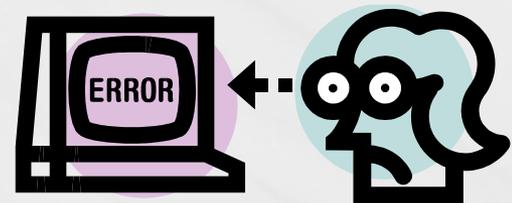
*(2) Все лица, страдающие психическими расстройствами, при оказании им психиатрической помощи имеют право на:*

- ❖ *уважительное и гуманное отношение, исключающее унижение человеческого достоинства;*
- ❖ *получение информации о своих правах, а также в доступной для них форме и с учетом их психического состояния информации о характере имеющихся у них психических расстройств и применяемых методах лечения;*



# Технические дефекты ПОДГОТОВКИ ДОКУМЕНТОВ

- ❖ Пропуски страниц, отсутствие данных о номере и дате выпуска версии.
- ❖ Опечатки и неточности в формулировках (в протоколе – одно название исследования, в брошюре – другое)
- ❖ Отсутствие необходимых разделов – несоответствие ГОСТу – нет разделов «критерии включения», «критерии исключения», «аудит», «мониторинг», «возможные нежелательные явления», «альтернативные методы лечения», «конфиденциальность» и др.



# Дефекты составления Информационных листков для пациентов (1)

- ❖ В клинических исследованиях с участием детей отсутствуют отдельные формы ИЛ для подростка 14-17 лет, адаптированная информация для понимания ребенка (с 10 лет)
- ❖ В новую версию протокола исследования препарата для применения в неврологической практике добавляется новая процедура – «оценка психического статуса» без разъяснений в ИЛ, включения в команду врача-психиатра, и получения добровольного согласия пациента на психиатрическое освидетельствование
- ❖ Информация по безопасности представлена не в полном объеме



# Дефекты составления Информационных листков для пациентов (2)

- ❖ В протоколе, в разделе, посвященном описанию препарата, указано, что нельзя управлять транспортным средством, в ИЛ этой информации нет
- ❖ В протоколе указано, что препарат имеет тератогенные, эмбриотоксические свойства или что такие свойства не изучены – в ИЛ нет данных о контрацепции или они недостаточны
- ❖ В протоколе указано, что не рекомендуется употреблять определенные продукты питания, находиться на солнце – в ИЛ этой информации нет



# Квалификационные требования к участникам КИ

- ❖ Ответственность за исследование несет Главный исследователь
- ❖ Главный исследователь - имеет **лечебную специальность**, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата и стаж работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов **не менее чем пять лет (61-ФЗ, ст. 40, ч.1)**
- ❖ Низкая квалификация главного исследователя – обычно в небольших медицинских учреждениях, начинающих работать в области КИ
- ❖ Необоснованные требования к наличию ученой степени
- ❖ «Фантомные» главные исследователи – известные ученые, профессора, академики, номинально выступающие главными исследователями, но реально информацией о состоянии дел по исследованию не владеют.



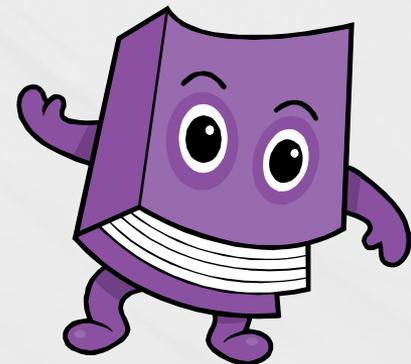
# Нарушения процедуры получения информированного согласия

- ❖ Пациентам не предоставляется достаточного времени для внимательного прочтения ИЛ
- ❖ ИЛ имеют слишком большой объем (20-30-50 страниц), пациент чаще верит врачу на слово, чем читает ИЛ
- ❖ ИЛ и форма информированного согласия подписывается пациентом после его включения в исследование



# Нарушение процедур протокола КИ

- ❖ В исследовании используются новые версии документов, не одобренные Советом по этике или Локальным этическим комитетом
- ❖ Пациентам предоставляются шкалы или опросники на английском языке
- ❖ Задержки уведомления о нежелательных явлениях, включая серьезные



# Соблюдение конфиденциальности

- ❖ «Человеческий фактор» – профессиональная этика и деонтология
- ❖ «Технический фактор»
  - отсутствие защищенных каналов связи;
  - отсутствие специально оборудованных помещений для хранения текущей документации клинических исследований;
  - отсутствие специально оборудованных архивных помещений для хранения архивов документации клинических исследований



# Безопасность пациентов

- ❖ Недостаточно представлена в ИЛ информация о наблюдавшихся на предыдущих фазах нежелательных явлениях
- ❖ Нарушение сроков извещения Локальных этических комитетов о нежелательных явлениях и реакциях
- ❖ Расхождения в трактовках о наличии связи с исследуемым препаратом в отчетах непосредственных исследователей и компании-спонсора (исследователь считает ее вероятной, спонсор – маловероятной)



# Финансовые взаимоотношения участников исследования

- ❖ Если протоколом исследования предусмотрены какие-либо выплаты пациентам (транспортные расходы и т.п.), это должно быть отражено в ИЛ.
- ❖ Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.  
**(61-ФЗ, Ст. 41, п.1)**
- ❖ Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должен содержать:
  - 1) условия и сроки проведения данного исследования;
  - 2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям;  
**(61-ФЗ, Ст. 41, п.2)**



# Noli nocere

- ❖ В науке надо повторять уроки, чтобы хорошо помнить их; в морали надо хорошо помнить ошибки, чтобы не повторять их.

*Василий Ключевский*



- ❖ Соотношение  
возможный риск /  
ожидаемая польза  
должно быть всегда  
в сторону последнего.



Благодарю за внимание!

