

**Этические аспекты
клинических исследований
в педиатрии**

Причины малого количества клинических исследований в педиатрии

- Настороженное отношение общества к клиническим исследованиям
- К исследованиям с участием детей предъявляются более жесткие требования относительно методологии и этики
- Высокая стоимость и длительность педиатрических исследований

Нужны ли клинические исследования в педиатрии?

- Существуют состояния, характерные только для детей;
- «С точки зрения педиатрии, ребенок – не взрослый в миниатюре»;
- Многие заболевания взрослых берут начало в детском возрасте, поэтому изучение заболеваний маленьких детей может определить стратегию профилактики болезней, что может иметь значение для здоровья общества в целом.

Нужны ли клинические исследования в педиатрии?

5-летняя выживаемость детей, больных острым лимфобластным лейкозом повысилась с 25% до более, чем 70% в результате проведения мультицентровых клинических исследований.

Chessels JM, Treatment of childhood acute lymphoblastic leukemia: present issues and future prospects. Blood Rev 1992;6:193-203.

При рассмотрении Этическим Комитетом Протоколов исследования, которые предполагают участие детей, целями его работы являются:

- защита здоровья и прав детей при проведении исследования**
- оценка научной и клинической обоснованности исследования и важности предполагаемых результатов**

Правовые термины

Гражданский Кодекс Российской Федерации:

- *малолетний* (до 14 лет)
- *несовершеннолетний* (с 14 до 18 лет)

Семейный Кодекс Российской Федерации:

- *ребенок* (до 18 лет)

п.1 ст.54 «Ребенком признается лицо, не достигшее возраста восемнадцати лет (совершеннолетия)».

Правовая основа проведения клинических исследований с участием детей

- Хельсинкская декларация (2000)
- Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1
- Федеральный Закон РФ №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств»
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52-379-2005 «Надлежащая клиническая практика»

Хельсинская декларация о «социально уязвимых группах населения»

...Эти группы не могут быть включены в исследование, пока исследование не станет необходимостью в интересах здоровья именно данной популяции и не может быть проведено с участием полноправных по закону лиц.

Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан п.5 ст.24 «Права несовершеннолетних»

«Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться для лечения лиц, не достигших возраста 15 лет, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей».

«С 15-летнего возраста человек имеет право принимать самостоятельные решения относительно своего здоровья».

Ст.40 Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств»

П.5 Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних.

В последнем случае клиническим исследованиям ЛС на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.

Ст.40 Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств»

- П.6 При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей
- П.7 Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних, не имеющих родителей

**Основы законодательства РФ об
охране здоровья граждан
п.5 ст.24 «Права несовершеннолетних»**

**«В интересах охраны здоровья
несовершеннолетние имеют право на
получение информации о состоянии
здоровья в доступной для них форме».**

**«Несовершеннолетние старше 15 лет имеют
право на добровольное информированное
согласие на медицинское вмешательство
или на отказ от него...»**

Клиническое исследование с участием детей может рассматриваться как этически приемлемое, если:

- необходимые данные не могут быть получены на взрослых;
- исследование рационально спланировано с учетом минимизации дискомфорта и инвазивных процедур;
- исследование направлено на получение результатов для совершенствования диагностики и лечения или способствующих обобщению и систематизации данных о детских заболеваниях.

Клиническое исследование с участием детей может рассматриваться как этически приемлемое, если:

- ожидаемая польза от исследования превышает потенциальный риск, а потенциальный риск является минимальным;
- исследователь обладает достаточной информацией о любых возможных неблагоприятных последствиях исследования;
- испытуемым и их законным представителям предоставлена вся информация, необходимая для получения их осознанного и добровольного согласия

Клинические испытания с участием детей

- ✓ Проводятся по завершении аналогичных испытаний на эффективность и безопасность у взрослых (за редким исключением сугубо педиатрических препаратов) в III фазе клинических испытаний

Набор участников исследования

- Исследования новых методов терапии должны проводиться только на тех группах пациентов, для которых эти методы разрабатываются;**
- Набор пациентов для исследования должен основываться на добровольном согласии пациента и/или его родителей или опекунов;**
- Запрещается убеждение родителя или ребенка принять участие в исследовании с помощью финансовых или иных материальных стимулов;**

Набор участников исследования (продолжение)

- В случае отсутствия жестких противопоказаний, стараться осуществлять набор пациентов с учетом полной демографической картины общества;
- Нельзя привлекать к клиническим исследованиям детей, находящихся в детских домах и исправительных учреждениях;
- Ограничить участие детей из социально неблагополучных семей и находящихся в специализированных лечебных учреждениях.

Информированное согласие

- ✓ **Письменное согласие на участие в клиническом исследовании дают законные представители ребенка (родители)**

Законные представители несовершеннолетних

- **Родители**
- **Усыновители**

Для участия в исследовании детей родителям или юридическим опекунам ребенка предоставляют:

- Письменное информированное согласие
- Форму разрешения на участие ребенка в исследовании, которая обсуждается с родителями до рассмотрения вопроса с ребенком

Информированное согласие у детей

- ✓ Ребенок должен участвовать в принятии решения соразмерно своему развитию и предоставлять свое согласие всегда, когда это допустимо.
- ✓ Американская педиатрическая ассоциация (2010) разрешает учитывать мнение ребенка с 7 лет.

Право ребенка

выражать свое мнение

(ст.57 Семейного Кодекса Российской Федерации)

- « Ребенок вправе выразить свое мнение при решении в семье любого вопроса, затрагивающего его интересы, а также быть заслушанным в ходе любого судебного или административного разбирательства.
- Учет мнения ребенка, достигшего возраста 10 лет, обязателен, за исключением случаев, когда это противоречит его интересам »

Причины негативных отзывов о полученном опыте участия в исследовании

- Больничная еда
- Взятие крови на анализ
- Необходимость ночевать в больнице

ВЫВОДЫ

Разработка эффективных и безопасных методов лечения в педиатрии требует проведения клинических исследований с участием детей

Отсутствие научно-исследовательской работы в этой области может подвергать больных еще большему риску

Как и в любом клиническом исследовании, научная ценность получаемых результатов должна быть уравновешена соблюдением этических норм, направленных на защиту каждого участника испытаний