

# PATIENT EDUCATION MATERIALS

## Russian version

### Что такое клиническое исследование?

Клиническое исследование представляет собой исследовательскую программу, проводимую с участием пациентов для оценки нового метода лечения, лекарственного средства или устройства в строгом соответствии с общепризнанными международными и локальными регуляторными требованиями. Целью клинических исследований является поиск новых и улучшенных методов лечения, профилактики, скрининга и диагностики различных заболеваний. Клинические исследования помогают воплощать в жизнь новые научно-технические решения, которые продлевают жизнь и улучшают ее качество.

Во время клинических исследований врачи используют самые современные методы лечения в качестве стандарта для сравнения и оценки новых подходов. Ожидается, что новые методы будут по меньшей мере также эффективны (или более эффективны), чем современные методы лечения.

Пациенты и волонтеры участвуют в клиническом исследовании в соответствии с протоколом исследования, созданным группой самых опытных медицинских специалистов в данной области в соответствии со всеми регуляторными требованиями. Эти вмешательства могут представлять собой прием лекарственных средств, установку медицинских устройств, проведение определенных процедур или изменение поведения участников. Клинические исследования могут сравнивать инновационный, медицинский подход с уже доступным стандартным подходом, с плацебо, которое не содержит активных ингредиентов, или с невмешательством. В некоторых клинических исследованиях сравниваются между собой вмешательства, которые уже разрешены для широкого применения. Когда изучается новый способ лечения, обычно не известно, будет ли он более полезен или нет, и отличается ли он от доступных альтернатив (в том числе от невмешательства). Разработчики новых подходов пытаются определить безопасность и эффективность вмешательства, измеряя определенные параметры у участников исследования. Например, исследователи могут давать препарат пациентам с высоким уровнем холестерина, чтобы определить, понижается ли он.

Новые методы лечения сначала исследуются в лабораторных экспериментах и на лабораторных животных. Те методы лечения, безопасность которых доказана на животных, и которые имеют наибольшие шансы на успех, затем оцениваются на небольшой группе людей до их применения в более масштабных клинических исследованиях.

## Фазы клинических исследований

### Фаза I

Исследование проводится на небольшом количестве добровольных участников, и основной целью является доказательство безопасности нового метода лечения. Исследователи определяют лучший способ введения нового препарата, выясняют его наиболее частые и серьезные побочные эффекты, и определяют максимальную безопасную дозу. Чаще всего исследование первой фазы проводится на добровольцах. Исключением являются токсичные препараты, которые неэтично использовать на здоровых людях.

### Фаза II

Исследование проводится на пациентах с целевым заболеванием, и его задачей является изучение влияния нового метода лечения на это заболевание. Часто в исследованиях второй фазы определяется оптимальная доза препарата. Например, участники, получающие препарат, могут сравниваться с аналогичными участниками, получающими плацебо (неактивное вещество), или другие лекарственные средства. При этом продолжается выполняться оценка безопасности, и изучаются краткосрочные неблагоприятные явления.

### Фаза III

Целью исследования третьей фазы является сравнение нового метода лечения со стандартным лечением на больших группах пациентов, при этом изучаются эффекты новой терапии на различных группах, изучаются эффекты применения различных доз и комбинаций лекарств. Положительные результаты в виде отчёта подаются в регуляторные органы для регистрации нового метода лечения.

### Фаза IV

Целью исследования является изучение нового зарегистрированного метода лечения в рутинной клинической практике. Например, изучение того, как новый препарат, который был признан эффективным в клинических исследованиях, может использоваться вместе с другими эффективными лекарственными средствами для лечения конкретного заболевания у конкретной группы пациентов. В рамках этих исследований собирается дополнительная информация о безопасности, эффективности или оптимальном использовании нового метода лечения.

### Наблюдательные исследования

Наблюдательное исследование оценивает результаты лечения в группах участников в соответствии с планом исследования или протоколом. Участники могут получать вмешательства (которые могут включать медицинские препараты или применение медицинских устройств) или процедуры в рамках обычной медицинской практики, но такие вмешательства не назначаются и не сравниваются исследователями (как в клиническом исследовании). Например, исследователи могут наблюдать группу пожилых людей, чтобы узнать больше о влиянии различных типов образа жизни на риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

## Кем проводятся клинические исследования?

Каждое клиническое исследование проводится исследовательской группой, которая включает в себя врачей, медсестер, социальных работников и других специалистов, под руководством главного исследователя, который чаще всего является высококвалифицированным врачом.

Клинические исследования могут финансироваться фармацевтическими компаниями, научными медицинскими центрами или федеральными агентствами.

## Где проводятся клинические исследования?

Клинические исследования могут проводиться в различных местах, включая больницы, университеты, офисы врачей и поликлиники. Место проведения зависит от изучаемого препарата и от того, кем проводится исследование.

## Зачем проводятся клинические исследования?

В целом, клинические исследования проводят для того, чтобы найти лучшее лечение, диагностическую процедуру – или чтобы предотвратить возникновение заболевания.

### Наиболее распространенные цели проведения клинических исследований включают в себя:

- Оценку одного или нескольких вмешательств (например, лекарств, медицинских устройств, хирургических подходов и тд.) для лечения заболевания.
- Поиск путей предотвращения первоначального развития или рецидива заболевания. Сюда относятся медикаменты, вакцины или коррекция образа жизни.
- Оценку одного или нескольких вмешательств, направленных на выявление или диагностику конкретного заболевания или состояния.
- Изучение методов диагностики заболевания или факторов риска развития этого заболевания.
- Изучение способов повышения качества жизни у людей с хроническими заболеваниями.

Клиническое исследование проводится в соответствии с планом исследования, известным как протокол исследования. Протокол предназначен для ответа на конкретные вопросы исследователей и для защиты здоровья пациентов-участников. **Он отвечает на следующие вопросы:**

- Какова цель проведения исследования?
- Кто может участвовать в исследовании (критерии отбора)?
- Каково количество участников?

- Каков график посещений, процедур, приема лекарств и их дозировки?
- Какова продолжительность исследования?
- Какая информация об участниках должна быть собрана, и как она будет использована?

Клинические исследования имеют критерии, определяющие, кто в них может участвовать. Эти критерии перечислены в протоколе. В некоторых исследованиях наблюдаются участники, имеющие целевые заболевания, другие исследования фокусируются на здоровых добровольцах. Факторы, которые позволяют участвовать в клиническом исследовании, называются критериями включения, а факторы, которые дисквалифицируют от участия, называются критериями исключения. Они основаны на таких характеристиках, как возраст, пол, тип и стадия заболевания, предшествующее лечение и других факторах.

## Гарантия безопасности участников исследования

### Информированное согласие

Информированное согласие – это процесс, используемый исследователями для предоставления потенциальным участникам информации о клиническом исследовании. Эта информация помогает людям решить, хотят ли они участвовать в исследовании. Процесс информированного согласия предназначен для защиты участников путем предоставления достаточной информации, позволяющей понять потенциальные риски исследования, его преимущества и альтернативы. Помимо самого документа, этот процесс может включать в себя устные инструкции, сессии вопросов и ответов и тесты на изучение уровня понимания исследования потенциальными участниками. Подписание информированного согласия перед вхождением в исследование показывает, что участник получил и понимает информацию о рисках, потенциальных преимуществах и альтернативах участия в исследовании. Подписание документа и предоставление согласия – это не договор. Участники могут выйти из исследования в любое время, без предоставления каких-либо объяснений, даже если исследование еще не завершено.

### Этические комитеты

Каждое клиническое исследование лекарственного средства, биологического продукта или медицинского устройства, регулируемого Министерством Здравоохранения, должно быть рассмотрено, одобрено, а в дальнейшем, должно контролироваться этическим комитетом медицинского учреждения, проводящего исследование. Этический комитет включает в себя врачей, исследователей и членов локального сообщества. Его роль заключается в том, чтобы убедиться, что исследование этично, что права участников защищены, и что риски исследования сведены к минимуму и являются разумными в соотношении к потенциальной пользе. Этический комитет также рассматривает и утверждает текст информированного согласия. Участники исследования могут получить дополнительную независимую информацию об исследовании от этических комитетов.

Разработчик обеспечит страхование для пациентов на случай возникновения вреда для здоровья в связи с исследованием. Страхование и ответственность являются объектом соответствующего законодательства и надлежащей клинической практики.

## Каковы преимущества участия в клиническом исследовании?

- Пациенты могут получить новый метод лечения, прежде чем тот станет общедоступным.
- Пациенты предоставляют исследователям информацию, необходимую для продолжения разработки и внедрения новых методов лечения.
- Пациенты, участники исследования обычно подвергаются более частым и развернутым высококачественным обследованиям, результаты которых оцениваются не только местной командой исследователей, но и группами международных экспертов. По этой причине пациенты, участвующие в клиническом исследовании являются одними из самых “наблюдаемых” пациентов в мире.
- Стоимость лечения может быть снижена, потому что многие обследования и посещения врача, которые непосредственно связаны с клиническим исследованием, оплачиваются компанией или агентством, спонсирующим исследование. Компания спонсора также может возмещать и/или предоставлять некоторые дополнительные услуги, связанные с участием в клиническом исследовании (например, транспортные). Обязательно обсуждаются финансовые аспекты участия в клиническом исследовании с медперсоналом, проводящим это исследование.

## Каковы риски участия в клиническом исследовании?

Это зависит от типа лечения и от состояния пациента. Поскольку исследуемый препарат или устройство является новым, то на момент начала клинического исследования все возможные риски и побочные эффекты лечения неизвестны, а в некоторых случаях могут быть неизвестны до тех пор, пока исследование не будет завершено. В связи с этим, неизвестными могут быть как побочные эффекты, так и преимущества нового вида лечения.

Пациенты будут проинформированы обо всех известных побочных эффектах, которые они могут испытывать, а также о побочных эффектах, о которых станет известно во время проведения исследования.

## Что отличает участие в клиническом исследовании от стандартного лечения?

Участники исследования обычно подвергаются более частым и развернутым обследованиям. Цель этих обследований – следить за прогрессом лечения и собирать данные для исследования. Такие обследования могут нести как определенные преимущества, так и риски или быть дискомфортными.

В зависимости от типа клинического исследования Вас могут попросить остановить приём или изменить принимаемые Вами лекарства. Вас также могут попросить изменить диету или другие поведенческие аспекты, которые могут повлиять на результаты исследования.

Многие клинические исследования являются двойными слепыми и плацебо-контролируемыми. Это означает, что участники клинических испытаний могут получить настоящий препарат или плацебо – неактивное вещество, которое выглядит точно так же, как и препарат. Ни участник, ни исследователь не узнают, какой препарат они получают. Это делается для того, чтобы убедиться, что настоящий препарат эффективен.

Участие в клинических исследованиях всегда добровольное. Даже если врач может посоветовать своему пациенту принять участие в клиническом исследовании, только сам пациент может и должен принимать окончательное решение.

## С чем сталкиваются участники клинических исследований?

Попадая в клиническое исследование, пациенты зачастую сталкиваются с новой для себя областью – миром медицинских терминов и процедур. Мифы о том, что над ними будут экспериментировать, как над морскими свинками, часто встречаются среди пациентов, которые думают об участии в клиническом исследовании.

Несмотря на то, что всегда есть опасения относительно неизвестного, понимание того, что включает в себя участие в клинических испытаниях, поможет Вам принять правильное решение.

### Вы должны знать, что:

- Личная информация, собранная о Вас во время клинического исследования навсегда останется конфиденциальной.
- Если во время исследования Вы или Ваш врач почувствуете, что в Ваших интересах выйти из исследования и использовать другие методы лечения, Вы всегда сможете это сделать. Это никоим образом не повлияет на Ваше дальнейшее лечение.
- Участники клинических исследований окружены заботой и повышенным вниманием, и данные о Вашем лечении очень тщательно обрабатываются и мониторируются.

## Важные вопросы, которые стоит задать до начала исследования

Разработчики лекарственного средства должны предоставить Вам всю имеющуюся информацию о клиническом исследовании, и если Вы думаете об участии, узнайте как можно больше об исследовании до принятия этого важного решения.

### Вот некоторые вопросы, на которые Вы должны знать ответы:

- Какова цель клинического исследования?
- Какие виды обследований включает в себя клиническое исследование, и как эти обследования проводятся?
- Существуют ли стандартные варианты лечения моего заболевания, и как исследование сравнивается с ними?
- Как клиническое испытание может повлиять на мою повседневную жизнь?
- Какие побочные эффекты я могу ожидать от участия в клиническом исследовании?
- Как долго будет длиться клиническое исследование?
- Каковы временные затраты, связанные с участием в клиническом исследовании?
- Буду ли я госпитализирован? Если да, то как часто и как надолго?
- Если я откажусь от участия в клиническом исследовании, повлияет ли это на мое лечение? Нужно ли мне будет искать нового врача?
- Если лечение в рамках исследования мне помогло, смогу ли я продолжить получение данного лечения после окончания клинического исследования?

Courtesy of Cromos Pharma.