

## Ключевые вопросы, которые следует задать, прежде чем принимать участие в клинических испытаниях

1. Какова главная цель этих исследований?
2. Используется ли в этих исследованиях плацебо или курс лечения, который уже находится на рынке?
3. Как будет проходить мое лечение?
4. Как долго продлится лечение, и что от меня потребуется в качестве участника?
5. Что известно о лечении по данному исследованию, и опубликованы ли какие-либо результаты?
6. Должен ли я платить за какую-либо часть исследования? Покрываются ли эти расходы моей страховкой?
7. Предлагается ли какая-либо компенсация за дорожные расходы?
8. Смогу ли я посещать своего собственного врача?
9. Если лечение будет для меня действенным, смогу ли я продолжать пользоваться им после исследований?
10. Может ли кто-либо узнать о том, что я участвую в клиническом исследовании?
11. Буду ли я находиться под наблюдением после того, как исследование закончится?
12. Что случится с моим медицинским обслуживанием, если я прекращу участие в исследовании?
13. Имеет ли врач/исследователь какую-либо финансовую или другую особую заинтересованность в клиническом исследовании?
14. Какова квалификация и опыт проведения исследований у врача и исследовательской группы?



## Ресурсы

### Общие

**Международная конференция по гармонизации** — регуляторный орган Европы, Японии и США, работающий с целью достижения более высокой гармонизации при проведении исследований, необходимых для регистрации новой продукции. [www.ich.org](http://www.ich.org)

**Международная платформа регистрации клинических исследований** — веб-сайт, на котором доступна центральная база данных клинических исследований. [www.who.int/trialsearch](http://www.who.int/trialsearch)

**Всемирная организация здравоохранения.** [www.euro.who.int](http://www.euro.who.int)

**Международная платформа регистрации клинических исследований ВОЗ** — обеспечивает доступность полного обзора исследований для всех, кто вовлечен в процесс принятия решений в вопросах охраны здоровья. [www.who.int/ictip/faq/en/index.html](http://www.who.int/ictip/faq/en/index.html)

**Специальный представитель Генерального директора ВОЗ в России**, улица Остоженка 28, Москва 119034

**Международная платформа регистрации клинических исследований** — веб-сайт, на котором доступна центральная база данных клинических исследований. [www.who.int/trialsearch](http://www.who.int/trialsearch)

**Center Watch World (Всемирный центр наблюдения)** — Служба учета клинических исследований. [centerwatch.com/cwworld/cwworld.html](http://centerwatch.com/cwworld/cwworld.html)

**ClinicalTrials.gov** — обеспечивает учет клинических исследований, в том числе в России, а также общую информацию о клинических исследованиях. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

**CONSORT** — открытые отчеты о данных, полученных в результате клинических исследований, переведенные на русский язык [www.consort-statement.org/?o=1001](http://www.consort-statement.org/?o=1001)

### Правительственные:

**Министерство здравоохранения**  
[www.mzsrff.ru/](http://www.mzsrff.ru/)

### Ресурсы по конкретным заболеваниям

**Международный союз по борьбе с раком.** [www.uicc.org](http://www.uicc.org)

**Международная федерация по множественному склерозу (МС)**  
[www.msif.org/language\\_choice.html](http://www.msif.org/language_choice.html)

**Европейский пульмонологический фонд** — ресурсы доступны на русском языке. [www.european-lung-foundation.org](http://www.european-lung-foundation.org)



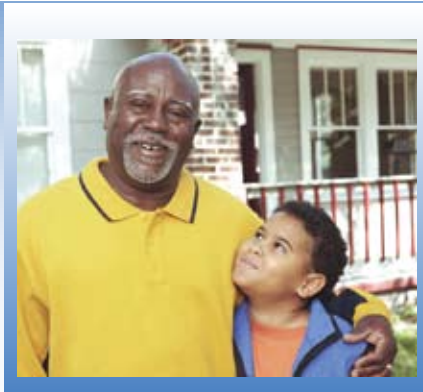
**Мы помогаем вам принять осознанное решение об участии в клиническом исследовании.**



CISCRP является независимой неприбыльной организацией, созданной для информирования общественности, пациентов, средств массовой информации и политиков с целью лучшего понимания и осведомленности об участии в клинических исследованиях и их роли в здравоохранении.



[www.ciscrp.org](http://www.ciscrp.org)



## О клинических испытаниях

### Как защищены добровольцы

Для защиты прав и охраны здоровья участников клинических исследований в России осуществлено следующее:

- Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию осуществляет надзор за клиническими исследованиями в России, утверждает места в России, где они проводятся, и контролирует их соответствие этическим и отраслевым стандартам.
- Министерство здравоохранения России утвердило Правила надлежащей клинической практики в Российской Федерации и информации о процессе принятия решения об участии в клинических исследованиях.
- Клинические испытания медикаментов, проводящиеся в России, подлежат обязательному утверждению Комитетом по этике в Федеральном агентстве по качеству, эффективности и безопасности медикаментов.
- Национальный комитет России по этике обеспечивает информирование и защиту прав пациентов.
- Правила «Надлежащей клинической практики» (GCP) в Российской Федерации соответствуют международным стандартам GCP.

*CISCRP не занимается набором пациентов для клинических испытаний и не участвует в проведении клинических испытаний.*

### Что такое клинические испытания?

- Это научное исследование, в ходе которого исследователи с помощью добровольцев стараются получить ответы на конкретные медицинские вопросы.
- Тщательно проведенные клинические испытания являются самым надежным и быстрым способом определить лечение, которое является эффективным для людей, а также новые пути для улучшения состояния здоровья.
- Клинические испытания проводятся в соответствии с планом, который называется протоколом.
- В протоколе описывается, какие пациенты могут участвовать в исследовании; программы испытаний и процедур, лекарства, дозировки, длительность исследования, а также результаты, которые будут измерены.
- Каждое лицо, участвующее в исследовании, должно согласиться соблюдать протокол.

### Зачем проводятся клинические испытания?

- Чтобы убедиться в том, что новое лекарство или метод лечения являются безопасным и эффективным для людей при применении.
- Чтобы сравнить существующие методы лечения и определить, какой из них является лучшим.
- Чтобы изучить различные способы использования стандартных (утвержденных) методов лечения, чтобы они стали более эффективными, более легкими в применении, и/или для снижения побочных эффектов.
- Чтобы выяснить, как наилучшим образом использовать курс лечения у разных групп людей, например, у детей, на которых лечение ранее не испытывалось.

### Каковы некоторые из возможных преимуществ моего участия?

- Получение доступа к потенциально новому лечению в ходе исследования.
- Получение квалифицированной медицинской помощи по исследуемому заболеванию, поскольку исследователи зачастую являются специалистами в области исследуемого заболевания.
- Оказание помощи другим путем содействия проведению медицинских исследований и прогрессу методов лечения.

### Каковы некоторые из возможных рисков моего участия?

- Возможны неприятные, серьезные и даже опасные для жизни побочные эффекты в результате курса лечения.
- Лечение может оказаться неэффективным.
- Участие в испытаниях может потребовать много усилий и времени.

Чтобы получить ответы на дополнительные вопросы, посетите наш веб-сайт по адресу [www.smartparticipant.org](http://www.smartparticipant.org).



**CISCRP – помогает вам сделать осознанный выбор**