



ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХНЄ МІСЦЕ В МЕДИКО-БІОЛОГІЧНОМУ ДОСЛІДЖЕННІ ЛЮДИНИ

Наталія Кашканова,

аспірантка Київського університету права НАН України

Стаття присвячена питанням етичних принципів і правового регулювання організації та проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Зокрема, автором розглядаються етико-правові аспекти розробки й отримання інформованої згоди. Особливо автором аналізуються положення щодо застосування плацебо при клінічних дослідженнях лікарських засобів. Автор доходить висновку, що клінічні випробування лікарських засобів є видом медико-біологічного експерименту за участю людини та вимагає окремого регулювання Законом України «Про медико-біологічні експерименти за участю людини», над проектом якого працює автор.

Ключові слова: права людини, біомедичні дослідження, клінічні випробування, лікарські засоби, плацебо, інформована згода

Клінічні випробування лікарських засобів у вітчизняному законодавстві постали осторожні від медико-біологічних досліджень на людях і отримали правове регулювання в Законі України «Про лікарські засоби» [1]. Натомість, автор дотримується позиції, що така відокремленість є наслідком значної прогалини у вітчизняному законодавстві — відсутності окремого законодавчого акта, котрий би регулював відносини у сфері медико-біологічних експериментів на людині.

Клінічні випробування лікарських засобів неможливо замінити дослідженнями на тканинах *in vitro* чи на лабораторних тваринах. Організм лабораторних тварин відрізняється від людського за фармакокінетичними характеристиками (всмоктування, розподіл, метаболізм і виведення лікарського препарату), а також реакцією ор-

ганів і систем на ліки. Крім цього, деякі захворювання властиві тільки людині, їх неможливо моделювати в лабораторній тварині. Навіть у дослідженнях на здорових добровольцях важко достовірно відтворити ті ефекти, що їх викликати лікарський препарат у хворих. «Коли важливі для суспільства знання неможливо отримати експериментуючи на інших тваринах, доводиться проводити експерименти на людині» [2]. Саме через такі вагомні об'єктивні обставини, що зумовлюють реалії медико-біологічних досліджень, у правову науку увійшла категорія «animal of necessity» [3].

Клінічні дослідження є видом наукової діяльності, без якого неможливі отримання та добір нових ефективніших і безпечніших ліків. Останнім часом роль клінічних досліджень зросла у зв'язку з впровадженням у



практику охорони здоров'я принципів доказової медицини. Головним серед них є ухвалення відповідних клінічних рішень (розробка й ухвалення відповідних клінічних протоколів) для лікування пацієнта не так на основі особистого досвіду чи думки експертів, як ґрунтуючись на науково доведених даних, які можуть бути отримані в результаті відповідно спланованих, контрольованих клінічних досліджень. Вивчення нових ліків вимагає дотримання послідовності проведення досліджень: від рівня клітин і тканин високоорганізованих організмів — тварин, та від тварин — до здорових добровольців, від здорових добровольців — до хворих із відповідною нозологією.

Клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу — науково-дослідницька робота, метою якої є дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення чи підтвердження клінічних, фармакологічних і (або) інших фармакодинамічних ефектів одного чи декількох досліджуваних лікарських засобів та (чи) виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, і (чи) для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму, та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності й (або) ефективності [4].

Практика проведення клінічних випробувань є значною в Україні. З 1996 р. дотепер в Україні заявниками клінічних випробувань було отримано 4019 позитивних висновків щодо можливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів як вітчизняних виробників, так іноземних виробників при проведенні міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань [5].

Протягом I півріччя 2014 р. в Україні спостерігається позитивна динаміка кількості висновків Державного експертного центру Міністерства

охорони здоров'я України (надалі — Центр) щодо проведення клінічних випробувань: 155 висновків, зокрема й, міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань — 108 висновків (у I півріччі 2013 р.: 123 зокрема міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань — 93 висновків) [5].

У той же час, за оцінками експертів ринку клінічних випробувань, потенціал України щодо можливості проведення клінічних випробувань використовується лише на 10–15%. До важливих переваг для розміщення в Україні проектів клінічних випробувань належать як збереження централізованої системи охорони здоров'я, так і можливість залучати пацієнтів з рідкісними захворюваннями [5].

Відповідно до наведеної вище статистики, найчастіше клінічні випробування лікарських засобів проводяться у сфері психіатрії, неврології, онкології, пульмонології та ревматології. Це пов'язано з тим, що ці захворювання частіше за все стають причиною інвалідизації людини та погіршення якості її життя, що визначає особливості етико-правового регулювання проведення відповідних досліджень.

Відповідно до законодавства захист досліджуваних забезпечується шляхом оцінки співвідношення ризик/користь як перед проведенням кожного клінічного випробування, в тому числі на підставі попередніх проведених досліджень, так і під час його проведення шляхом нагляду з боку Центру та комісій з питань етики при відповідному закладі охорони здоров'я.

Кожне клінічне випробування планується відповідно до загального плану розробки лікарських засобів і фази проведених випробувань, а отже, передбачає свої особливі умови правового регулювання у формі та змісті інформованої згоди. Розглянемо зміст дослідження:

I фаза клінічних випробувань — визначення безпечності та толерантності до відповідних дозувань лікарсь-



ких засобів, на цій фазі залучають, зазвичай, здорові добровольці;

II фаза клінічних випробувань — перше вивчення ефективності в пацієнтів із захворюванням, для лікування якого розробляється лікарський засіб, визначення побічних ефектів;

III фаза клінічних випробувань — порівняння ефективності, моніторинг використання лікарського засобу в умовах, у яких він буде використовуватися після дозволу до медичного застосування;

IV фаза — післяреєстраційна стратегія застосування препарату та оцінка безпечності лікарського засобу в межах зареєстрованих показань.

Щодо фази I, то вона є першим досвідом застосування нової активної речовини у людини. Найчастіше дослідження починаються в добровольців (дорослі здорові чоловіки). Головна мета досліджень — стратегічне рішення щодо перспективи роботи над новим препаратом і, якщо вдається встановити терапевтичне дозування, рішення щодо їх застосування у другій фазі клінічних досліджень.

У фазі I також встановлюються попередні дані щодо безпечності нового лікарського засобу й уперше описується його фармакокінетика та фармакодинаміка в людини.

Іноді неможливо провести дослідження I фази у здорових добровольців через високу токсичність препарату (лікування онкологічних захворювань, СНІДу). У такому разі проводяться нетерапевтичні дослідження за участю пацієнтів з цією патологією в спеціалізованих установах.

Щодо фази II клінічних випробувань лікарських засобів, то це є перший досвід їх клінічного застосування у пацієнтів з відповідними нозологіями, для лікування яких передбачається використовувати препарат. Про такі умови другої фази піддослідний має бути обов'язково поінформованим. Фаза II ділиться на IIa та IIb. Фаза IIa — це терапевтичні пілотні

дослідження (*pilot studies*), оскільки отримані в них результати забезпечують оптимальне планування подальших досліджень. Фаза IIb — це дослідження в пацієнтів із захворюванням, яке є основним для призначення нового лікарського засобу. Мета фази II — довести ефективність і безпечність препарату. Результати цих досліджень (*pivotal trial*) слугують основою для планування досліджень фази III.

Щодо фази III, то вона складається з багатоцентрових випробувань за участю великих (і за можливістю різноманітних) груп пацієнтів (у середньому, 1000–3000 чоловік). Мета цієї фази — отримання додаткових даних про безпеку і ефективність різних форм препарату, про характер найчастіших небажаних реакцій тощо. Найчастіше клінічні дослідження цієї фази — подвійні сліпі контрольовані, рандомізовані, а умови досліджень максимально наближені до звичайної реальної рутинної медичної практики. Дані, отримані в клінічних дослідженнях фази III, є основою для створення інструкцій із застосування препарату та для прийняття рішення про його реєстрацію.

Фаза IV проводиться після початку продажу препарату з метою отримати детальнішу інформацію про тривале застосування в різних групах пацієнтів і при різних чинниках ризику та, таким чином, більш повно оцінити стратегію застосування лікарського засобу. У дослідженні бере участь велика кількість пацієнтів, що дозволяє виявити раніше невідомі й такі, що трапляються рідко небажані явища, якщо лікарський засіб збираються застосовувати по-новому.

Для узгодження національних законодавчих положень і міжнародних правил контролю за лікарськими засобами з 1991 р. почала діяти Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини (*International*



Conference on Harmonization, ICH). ICH поєднує експертів компетентних органів країн Європи, Японії, США, а також представників асоціацій фармацевтичної промисловості цих країн [6].

Одним зі здобутків діяльності цієї організації у галузі клінічних випробувань було створення загальних правил проведення клінічних випробувань лікарських засобів — Good Clinical Practice (GCP) — Належна клінічна практика. Цей документ є стандартом планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту та документального оформлення клінічних випробувань, а також обробки й подання їхніх результатів. Він є гарантією достовірності й точності отриманих даних і наведених результатів, захищеності прав та здоров'я суб'єктів дослідження, а також дотримання конфіденційності інформації щодо них.

Впровадження вимог GCP у країнах ЄС закріплено Директивою 2001/20/ЄС Європейського Парламенту і Ради «Про зближення законів, правил і адміністративних норм держав-членів щодо виконання належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських препаратів для застосування у людини» від 04.04.2001 р.

В Україні впровадження міжнародних принципів проведення клінічних випробувань почалося з прийняттям Закону України «Про лікарські засоби», ст.ст. 7 та 8 якого присвячені експертизі матеріалів клінічних випробувань, їх проведенню та захисту пацієнтів (добровольців) й у наведеному вище Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» № 690. Тож, клінічні випробування лікарських засобів виділяються в Україні в окремий вид медико-біологічних досліджень.

Окремо варто зазначити, що з березня 2015 р., якщо лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної експертизи [7]. Це положення усуває значну корупційну складову з процедури реєстрації лікарських засобів і здешевлює кінцеву вартість препарату на національному ринку.

Участь України у проведенні багаточетрових клінічних випробуваннях, які проводяться водночас у багатьох країнах світу, має важливе значення для пацієнтів, лікарів і країни загалом. Для пацієнтів — це дає можливість отримати безкоштовне лікування новими лікарськими засобами, для лікарів — це знайомство з новими технологіями лікування захворювань, для країни — можливість подальшої реєстрації лікарських засобів з доведеною ефективністю та безпечністю.

Загальноприйнято в розвинених країнах, що за експертизу матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів та їх контроль відповідає єдина установа. Так, у США — це FDA (*Food and Drug Administration*), в ЄС — ЕМА (*European Medicine Agency*), у Японії — PMDA (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*).

Зasadничим документом, який визначає етичні принципи проведення біомедичних досліджень за участю людей, є Гельсінська декларація всесвітньої медичної асоціації (ВМА) «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта медичного дослідження» [8]. Відповідно до положень Декларації при проведенні будь-якого дослідження за участю людей як суб'єктів кожен потенційний суб'єкт дослідження має бути належним чином поінформований про цілі, методи, очікувану користь і можливий ризик дослідження, а також про незручності,



які можуть бути викликані експериментом. Учасники дослідження мають бути поінформовані про те, що вони мають необмежене право відмовитися від участі в дослідженні та в будь-який час узяти назад згоду на участь. Лікар повинен отримати таку згоду — вільну й інформовану — від суб'єкта дослідження, бажано в письмовій формі.

Пацієнти можуть включатися в наукове дослідження тільки після того, як вони отримали повну інформацію про його суть та перспективи, та надали усвідомлену і добровільну інформовану згоду.

Дослідник не повинен змушувати пацієнтів до участі в дослідженні чи впливати на прийняття ними рішення. Пацієнт повинен прийняти рішення самостійно, на підставі інформації, що міститься у формі інформованої згоди, і відомостей, отриманих від лікаря. Пацієнт повинен мати достатньо часу для ухвалення рішення й обдумування відповідей, отриманих від лікаря на поставлені запитання, у зв'язку з чим інформацію для пацієнта й форму інформованої згоди потенційний учасник дослідження може забрати додому для обговорення з родичами, лікарем, юристом та ін.

Інформована згода є добровільним підтвердженням пацієнта його згоди брати участь у тому чи тому дослідженні після того, як він був ознайомлений з усіма аспектами дослідження. Інформована згода документується за допомогою письмово підписаної та датованої форми інформованої згоди (*ICH Harmonized Tripartite Guideline for GCP*).

Інформована згода повинна бути розроблена відповідно до законів країни, де проводиться клінічне дослідження, правил GCP і принципів Гельсинської Декларації.

Окремою етико-правовою проблемою в клінічних випробуваннях лікарських засобів є застосування плацебо. Плацебо — це фармацевтичний продукт, який не містить активного

начала. Для порівняльних досліджень плацебо за формою, кольору, смаку, запаху, методиці призначення та ін. повністю імітує досліджуваний препарат.

Дані, отримані в групі плацебо, є «фоном», який зумовлений природною течією подій під час клінічного випробування, без застосування досліджуваної терапії. Оцінка результатів, отриманих у групі активного лікування, відбувається на цьому фоні. Дослідження, в яких порівнюється між собою дія активної терапії та плацебо, є плацебо-контрольованим дослідженням. Його роль для достовірності отриманої інформації важко переоцінити, як водночас і складнощі етико-правового регулювання.

Контроль психологічних аспектів участі в клінічному випробуванні має свої етико-правові особливості. Наприклад, порядок отримання інформованої згоди й усвідомлення своєї участі в науковому дослідженні «найсучаснішого препарату», підвищена увага медичного персоналу, значна кількість додаткових обстежень, необхідність часто відвідувати лікувальну установу тощо, впливають на відповідь організму пацієнта на лікування, що проводиться.

У подвійних сліпих дослідженнях, коли ні лікар, ні пацієнт не знають, яке лікування отримує конкретний хворий, ефект «участі» однаковий як у групі активної терапії, так і в групі плацебо. Порівнюючи ефекти терапії в обох групах, можна отримати «очищену» від впливу особливих умов клінічного дослідження інформацію про дію лікарського засобу, що вивчається.

Важливою є правильна оцінка частоти виникнення небажаних явищ. Оскільки до небажаних явищ відносять будь-яку несприятливу з медичного погляду подію, що стається в період клінічного випробування, зрозуміло, що певна кількість таких подій станеться сама собою, без зв'язку з прийомом досліджуваного препарату. Передбачається, що ці «фонові»



події трапляються з однаковою частотою в обох групах, що дозволяє виділити небажані лікарські реакції, дійсно пов'язані з досліджуваним препаратом.

Важливим є також коректно інтерпретувати отримані дані та зробити правильні висновки про ефективність і безпечність лікарського засобу. Якщо в дослідженні або взагалі немає контрольної групи, або між собою порівнюються дві активні речовини, не існує методів, які дозволяють отримати достовірні висновки про вплив досліджуваного препарату на організм, адже теоретично будь-які зміни в стані пацієнта можуть бути зумовлені плацебо-ефектом.

Плацебо-ефект — зміни в стані організму, викликані власне фактом прийому лікарського засобу, незалежно від його дієвого начала. При різних нозологіях і у різних людей ефект від прийому плацебо істотно різниться. Передбачається, що в деяких клінічних ситуаціях до пацієнтів, які приймають плацебо, суб'єктивно відзначають поліпшення, хоча об'єктивні показники про це не свідчать.

Окремого правового регулювання вимагають масковані дослідження. Наприклад, необхідно порівняти між собою внутрішньом'язову та внутрішньовенну форму антибіотика. Для цього готують чотири види досліджуваного лікування: внутрішньовенний засіб А; плацебо, що імітує внутрішньовенний засіб А; внутрішньом'язовий засіб Б; плацебо, що імітує внутрішньом'язовий засіб Б. Усі пацієнти отримують в один і той же час як внутрішньом'язові, так і внутрішньовенні ін'єкції: одна група отримує внутрішньовенний засіб А і плацебо, що імітує внутрішньом'язовий засіб Б, друга — внутрішньом'язовий засіб Б і плацебо, що імітує внутрішньовенний засіб А.

Комітети з етики при розгляді протоколів (програм) досліджень плацебо, повинні з особливою ретельністю зва-

жувати обґрунтованість застосування плацебо в конкретному проекті. Можна скористатися рекомендаціями поточної редакції Гельсінської декларації.

Так, ст. 29 Гельсінської Декларації визначає: «Користь, ризики, незручності й ефективність нового методу повинні оцінюватися порівняно з кращими на поточний момент профілактичними, діагностичними і терапевтичними методами. У тих випадках, коли не існує апробованого профілактичного, діагностичного або терапевтичного методу, можливе використання в дослідженнях груп порівняння з плацебо або з відсутністю лікування».

Проте такі жорсткі формулювання викликали дискусію в середовищі професіоналів клінічних досліджень. Тож Всесвітня медична асоціація (далі — ВМА) була вимушена зробити роз'яснення до ст. 29:

Цим ВМА підтверджує свою позицію відносно того, що рішення про проведення плацебо-контрольованих досліджень повинно прийматися з крайньою обережністю, і що в цілому ця методологія може використовуватися тільки за відсутності апробованих методів терапії. Проте проведення плацебо-контрольованих досліджень може бути виправдане з етичної точки зору навіть при існуванні апробованих методів лікування за наявності визначених обставин:

- коли існують переконливі науково обґрунтовані методологічні причини необхідності використання плацебо для визначення ефективності або безпеки досліджуваного профілактичного, діагностичного або терапевтичного методу; чи
- коли досліджується профілактичний, діагностичний або терапевтичний метод для неважких захворювань, і застосування плацебо не приведе до підвищенню ризику спричинення серйозного або безповоротного збитку здоров'ю.



Решти положень Гельсінської Декларації необхідно суворо дотримуватись, особливо щодо необхідності проведення відповідної етичної та наукової експертизи.

Особливу увагу хотілося б звернути на отримання інформованої згоди в пацієнтів, що належать до особливо уразливого контингенту. Дослідження лікарських засобів, призначених для застосування в реанімаційній практиці, педіатрії, для лікування психічних захворювань, старечої деменції, у вагітних, військово-службовців неможливо без участі пацієнтів, які самі не можуть дати інформовану згоду або можуть тільки під тиском.

У таких випадках інформовану згоду за пацієнта може дати його законний представник (близький родич, батьки, діти) чи офіційно призначений опікун. Законний представник повністю бере участь у процесі отримання інформованої згоди, підписує та датує відповідну форму. Особливості складання і отримання інформованої згоди в педіатричній практиці, у вагітних, військово-службовців та інших групах потребують окремого розгляду.

Має свої особливості й отримання інформованої згоди в невиліковних хворих. Такі пацієнти більше схильні до примусу чи невинуватого стимулювання, а ризик при дослідженнях на них більш, ніж мінімальний. В інформованій згоді для таких пацієнтів має бути точна інформація про прийнятність участі пацієнта в дослідженні (діагноз, прогноз), альтернативні варіанти лікування, співвідношення ризику та користі при участі в дослідженні.

Необхідна інформація повинна надаватися пацієнтові заздалегідь, бажані консультації з членами сім'ї та медичними фахівцями.

Останнім часом учасниками клінічних досліджень часто стають літні люди (дослідження в кардіології, неврології тощо). Ці пацієнти схильні уникати участі в дослідженнях, необ-

хідно більше часу для пояснення їм завдання дослідження, для обговорення інформованої згоди. Вони частіше переривають участь у дослідженні, у них нижча комплаєнтність (прихильність до лікування), а ймовірність примусу та невинуватого стимулювання вища, особливо в осіб, поміщених у спеціалізовані лікувальні установи [9].

У деяких випадках можна включати пацієнта в дослідження й без інформованої згоди (наприклад, у реанімаційній практиці у хворих, які перебувають у несвідомому стані, доставлених в клініку без супроводу родичів). Це можливо в тих випадках, коли в Протоколі дослідження описана можливість включення таких пацієнтів без інформованої згоди за умови відповідних висновків локальних етичних комітетів.

Згодом, при поліпшенні стану, пацієнт має бути поінформований про те, що він є учасником дослідження та (чи) підписати інформовану згоду, або відмовитися від подальшої участі в дослідженні.

Можливі випадки, коли пацієнт або законні представники не можуть самі прочитати текст інформованої згоди. Тоді під час отримання інформованої згоди має бути присутнім свідок, який має бути незалежним, тобто не пов'язаний підпорядкованими стосунками з дослідником. Свідок має бути присутнім при отриманні інформованої згоди, якщо пацієнт не може сам прочитати текст інформованої згоди або пацієнт належить до уразливого контингенту (літні, важко хворі люди та ін.). Свідок підписує і датує форму інформованої згоди разом з пацієнтом і лікарем-дослідником.

Отже, вибір участі чи неучасті в дослідженнях є персональним рішенням пацієнта, прийнятим без примусу, а завдання відповідного біотичного комітету — це кваліфікована експертиза інформованої згоди, що є одним з найважливіших елементів системи, котра гарантує етичність біомедичних до-



сліджень за участю людей і дотримання їхніх прав.

Підсумовуючи викладене вище, автор дотримується позиції необхідності розробки Закону України «Про біомедичні дослідження за участю людини», який би регулював також порядок клінічних випробувань лікарських засобів з урахуванням стадії, нозології пацієнта, рішення етичного

комітету, форми та змісту інформованої згоди в контексті загальних принципів проведення медико-біологічних експериментів за участю людини. ♦

Список використаних джерел

1. Закон України «Про лікарські засоби» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : zakon.rada.gov.ua/go/123/96-вр
2. Hans J. Philosophical Reflections on Experiments with Human Subjects / Jonas Hans // *Experimentation with Human Subjects* / ed. by P. A. Fraund. — George Braziller Inc., 1979. — P. 529.
3. Кашинцева О. Ю. Правовий статус людини в біомедичному експерименті: людина чи «animal of necessity» / О. Ю. Кашинцева // *Право України*. — 2010. — № 2. — С. 114–120.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 р. № 690.
5. За даними Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України України [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/homes/111-golovna/469-informatsijna-dovidka-shchodo-provedennya-klinichnikh-viprobuvan-likarskikh-zasobiv-v-ukrajini>.
6. Лікарські засоби. Порівнянність біотехнологічних/біологічних продуктів при замінах у процесі їх виробництва (ICH Q5E) [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/biosimilars/nast_bio2.pdf.
7. Постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» від 18.03.2015 р. № 125 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/125-2015-%D0%BF/print1397806333029811>.
8. Гельсінська Декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005.
9. Кольцова І. Н. Комплаєнтність як медико-соціальна та управлінська проблема / І. Н. Кольцова, О. З. Децик, Р. Є. Ковальчук // *Державне управління. Україна. Здоров'я нації*. — 2011. — № 1 (17). — С. 51–54.

Надійшла до редакції 23.05.2015 р.

Кашканова Н. Правовое регулирование клинических исследований лекарственных средств и их место в медико-биологическом исследовании при участии человека. Статья посвящена вопросам этических принципов и правового регулирования организации и проведения клинических испытаний лекарственных средств. В частности автором рассматриваются этические и правовые аспекты разработки и получения информированного согласия. Отдельно автором анализируются положения относительно применения плацебо при клинических исследованиях лекарственных



средств. Автор делает вывод, что клинические испытания лекарственных средств являются видом медико-биологического эксперимента при участии человека и требует отдельного регулирования Законом Украины «О медико-биологических экспериментах при участии человека», над проектом которого работает автор.

Ключевые слова: права человека, биомедицинские исследования, клинические исследования, лекарственные средства, плацебо, информированное согласие

Kashkanova N. Legal regulation of clinical trials of medicines and their role in biomedical research of individuals. The concerns the ethical and legal aspects of clinical trials as a kind of biomedical researches, which are essential for obtaining and selection of new safer and more effective drugs. Recently, the role of clinical trials has increased in connection with the introduction of practical public health principles of evidence-based medicine.

Under the Ukrainian legislation a clinical trial of medicines — is the research scientific work, which aims to research involving human subjects research intended to discover or verify the clinical, pharmacological and / or other pharmacodynamic effects of one or more investigational medicinal products and / or identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal products and / or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more drugs to confirm its (their) safety and / or efficacy.

The practice of conducting clinical trials in Ukraine is significant. From 1996 to the present time in Ukraine applicants clinical trials received 4019 positive conclusion on the possibility of clinical trials as domestic manufacturers, foreign manufacturers in international multicenter clinical trials.

During the 1st half of 2014 in Ukraine there is a positive dynamics of the number of the findings of the Centre for clinical trials: 155 conclusions, including international multicenter clinical trials — 108 findings (in the first half of 2013: 123 including international multicenter clinical trials — 93 conclusions).

Under the legislation studied the protection provided by assessing the risk / benefit ratio as prior to each clinical trial, including on the basis of previous studies, and during its implementation through oversight by the State Expert Center of Ministry of Health of Ukraine (hereinafter — Center) and ethics Committees with appropriate health institution.

In Ukraine, the implementation of international principles of clinical trials began with the adoption of the Law of Ukraine «On Medicines», Art. 7 and Art. 8 is devoted to the examination of the clinical trials, their conduct and protect the patients (volunteers) and above Ministry of Health of Ukraine Order № 690 On approval of clinical trials and expertise of clinical trials and Model Regulations of the Ethics Committee. Therefore, clinical trials are allocated in Ukraine as a separate type of biomedical research.

Ukraine's participation in the conduct of multi-center clinical trials carried out simultaneously in many countries, is important for patients and doctors in general. For patients - is an opportunity to get free treatment with new drugs to physicians — a familiarity with new technologies treatment for the country — the possibility of further registration of drugs with proven efficacy and safety.

The other ethical and legal problems in clinical trials of medicines are placebos. Placebo - a pharmaceutical product containing no active principle. For comparative studies with placebo in shape, color, taste, smell, method of appointment and so on completely mimics the study drug.

Data obtained in the placebo group, a «background», which is due to the natural flow of events during a clinical trial, without the use of study therapy. Assessment of the results obtained in the active treatment group is against this background. The study, which compared the effect of each other active treatment and placebo is a «placebo-controlled study.» His role in the accuracy of information overestimated, and the difficulties at the same time as the ethical and legal regulation.

Summarizing the above, the author holds positions need to develop the Law of Ukraine «On biomedical research involving human subjects» which would also regulate the procedure for clinical trials of medicines.

Key words: human rights, biomedical researches, clinical trials, medicines, placebo, informed consent