

**Клиническое исследование** – научное исследование с участием людей, которое проводится для оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата. Клиническое исследование является единственным способом доказать эффективность и безопасность любого нового препарата. Все клинические исследования проводятся с соблюдением специальных международных правил надлежащей клинической практики (GCP – Good Clinical Practice), в соответствии с пунктом 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Правила надлежащей клинической практики (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. N 200н).

Следование этим правилам служит для общества гарантией того, что права пациентов, участвующих в исследовании, защищены, а результаты исследования – достоверны.

Клиническое исследование лекарственного препарата проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, предусмотренных статьей 39 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Комитет по этике проверяет, соответствует ли протокол исследования этическим нормам, достаточно ли защищены участники исследования, оценивает квалификацию врачей, которые будут проводить клиническое исследование. Комитет по этике заботится о безопасности участников исследования на протяжении всего исследования.

Врачи, медицинский персонал участвующий в проведении исследований проходит регулярно обучение и имеет сертификат по правилам надлежащей клинической практики.

Приоритетом при проведении клинических исследований является безопасность и благополучие пациентов. Поэтому, чего бы ни требовали интересы науки, врач-исследователь в первую очередь всегда заботится о безопасности пациентов.

Пациент имеет право отказаться от участия и покинуть исследование в любой момент и без объяснения причин такого решения. Никто не имеет права

принуждать пациента к участию в исследовании. Участие в исследовании – это свободный выбор каждого

Клиническое исследование проводится в соответствии с протоколом клинического исследования. В протоколах клинических исследований всегда представлены называемые критерии включения и исключения. Как правило, в исследованиях могут участвовать только пациенты, страдающие определенным заболеванием, для лечения которого предназначен изучаемый препарат.

В протоколе обязательно указывается перечень и расписание обследований и анализов, которые должен пройти и сдать пациент.

Пациент имеет право на конфиденциальность своих личных данных. Вся информация о нем хранится в закодированном виде, по ней нельзя установить его личность. Медицинскую документацию, помимо врача, может просматривать очень ограниченный круг лиц.

В ходе исследования пациент находится под постоянным врачебным наблюдением, ему оказывается необходимая квалифицированная медицинская помощь. Также каждый пациент имеет право на возмещение вреда здоровью, причиненному участием в клиническом исследовании.