

Этические аспекты использования мобильных технологий в клинических исследованиях

А.Л.Хохлов

Профессор, зав. каф. клинической фармакологии ЯГМА, зам. председателя Совета по этике МЗ РФ
Дмитриева Е.В.

доктор соц. наук, профессор социологического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова,
зам. председателя Совета по этике МЗ РФ

Фролов С. А. Директор программ Фонда "Содействия национальным проектам в области
общественного здравоохранения «Здоровье и Развитие»

Иванова Е. А. канд. соц. наук, научный сотрудник "Профейс"

Цель работы Совета по этике

Главная цель в работе СЭ – защита жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

В своей деятельности СЭ руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства здравоохранения, нормами международного права, Положениями о совете по этике (приказ МЗ РФ от 29.11.2012 №986н «Об утверждении Положения о Совета по этике»)

Объем этической экспертизы Совета по этике при Минздраве РФ за 2013 г.

N пп	Характер документации	Кол-во дел
1	Инициальные подачи (первичное рассмотрение)	919
2	Дополнительные материалы (поправки к протоколам, новые версии протоколов и информационных листов пациентов, другие дополнительные материалы для пациентов)	505
3	Ответы на замечания Совета по этике	67
	Итого:	1491

**Структура рассматриваемых Советом по этике при Минздраве РФ
клинических исследований**

N	Характер исследований	%
1	Биоэквивалентность	21
2	Терапия	33
3	Онкология	19
4	Педиатрия	7,5
5	Неврология	4
6	Психиатрия	3,4
7	Гинекология	2
8	Вакцины	2
9	Дерматология	1,8
10	Другие	6,3

Результаты работы Совета по этике



Структура решений:

Одобрено
первичных 830 (56%)
вторичных 498 (33%)
Общие замечания 61 (4%)
Не одобрено 102 (7%)



Рост процента принятия положительных решений за последние 2 года.



Отмечается повышение качества подготовки документации по планируемым исследованиям, в первую очередь, отечественного производства, исследованиям биоэквивалентности.

Наиболее частые замечаниями в оформлении подаваемого досье:

Недостаточное качество перевода представленных документов (протокола, брошюры исследователя, инструментов исследования), отсутствие правки специалистами медицинских специальностей, подтверждающих данных о качестве инструмента оценки (лицензирование, проведение валидации).

Несоответствие информации о процедурах исследования, представленной по тексту протокола и в таблице «График исследования»

Представление не полной, не адаптированной для понимания информации для пациентов, предусмотренной Протоколом клинического исследования и Брошюрой исследователя

Инструменты оценки
клинических исследований:
вопросы качества и этики

Инструменты оценки клинических исследований

- от качества выбранных инструментов оценки зависят результаты любого клинического исследования
- **ВСЕ инструменты** оценки клинического исследования, оценивающие биологические (объективные), поведенческие, социоэкономические, психометрические параметры участников **должны быть описаны для исследуемой популяции**
- **инструменты** оценки **требуют** содержательного понимания *контекста* (популяции) для последующей значимой интерпретации полученных данных

Качество инструментов оценки клинических исследований - валидность

Валидизация как обеспечение надежности, качества инструмента:

статистическая (для инструментов оценки биологических, объективных параметров),

лингвистическая (для переводных инструментов),

психометрическая (для инструментов оценки поведенческих параметров и психического состояния),

разработка норм для инструментов (тестов) клинических исследований и проведение сравнительных исследований в популяции

экологическая - оценивает ли инструмент значимые для пациента, семьи и общества понятия.

Условия качественного инструмента оценки

- Валидизация,
- Нормализация,
- Стандартизация

Этические аспекты
использования мобильных
технологий в клинических
исследованиях

Пользователи мобильных технологий в клинических исследованиях

- Персонал спонсорской организации (мониторы, CRAs)
- Исследователи, осуществляющие сбор информации о состоянии участника с помощью мобильного, эл. устройства
- Участник (доброволец исследования) сообщаящий о своем состоянии по средством эл. моб устройства
- Информанты: семья, медицинский персонал, предоставляющие дополнительную информации о состоянии участника

Мобильные технологии в клинических исследованиях

- Смартфоны, планшеты, вебинары и телеконференции, передатчики, смс, электронные сообщения и т.д. - оптимизация логистики проведения исследований, экономичность, простота использования, точность сбора данных и удаленный мониторинг участников.
- В настоящее время - разрабатывается эл. версия Информированного согласия (**Clinical trials still ripe for mobile-enabled innovations MobileHealthNews 2012**).
- В 2012 FDA одобрил проведение первого удаленного клинического исследования (пациентов со множественным склерозом, сбор данных проводится с помощью носимых участниками мониторов жизнедеятельности)

Возможности использования мобильных технологий в клинических исследованиях

- удаленный, непрерывный мониторинг участника,
- получение большей информации от участника, информанта
- повышения экологической валидности исследования, путем сбора информации по вопросам качества жизни участника (выявление того, что является улучшением, значимым эффектом лечения)
- скорость сбора и анализа полученной информации
- возможность обратной связи с исследователем и/или участником (в целях модификации поведения, уточнения процедур исследования, качества сбора данных)
- получение более точных данных
- использования многочисленных моб/эл устройств сбора данных

Ограничения использования мобильных технологий в клинических исследованиях

- мобильные технологии не могут адресовать вопросы эффективности исследования, лечения, выполняя функцию канала коммуникации и средства сбора информации
- технические, этические и правовые аспекты использования мобильных технологий
- коммуникация по средством моб. средства не всегда эффективнее личного контакта
- необходимость валидации моб. средств для клинических исследований
- трудности использования определенной группой участников

Этическая сторона использования мобильных технологий в клинических исследованиях

- вопросы конфиденциальности и безопасности передачи и хранения информации (контакт с участником за пределами исследовательского центра)
- Необходимость разъяснений использования моб технологий в информированном согласии
- Обеспечение персонализированного доступа к мобильному средству без участия третьих лиц
- Обеспечение ясности и достоверности изложенной информации

Мобильные технологии в клинических исследованиях

- Валидизация моб./эл. инструментов
- Разработка моб. приложений, эл. версий инструментов оценки
- Законодательное и нормативное регулирование сбора и хранения эл. данных в клинических исследованиях.
- Обеспечение сохранности, конфиденциальности полученных эл. данных

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Этический вопрос качества инструментов оценки: экологическая валидность

Установление экологической валидности (оценивает ли инструмент значимые для пациента, семьи и общества вещи) для инструментов оценки в том числе биологических, поведенческих и психометрических аспектов.

Тем самым адресуются вопросы этики и распространения информации исследования, заболевания (“Disclosing a dementia diagnosis: what do patients and family consider important?” **International Psychogeriatric Association 2014**).

Инструмент должен иметь значение для всех участников исследования.

Рекомендации по улучшению качества инструментов оценки клинических исследований

- Разработка норм для инструментов оценки привязанных к популяции и конкретной группе, в соотношении с которыми анализируются полученные данные
- Образование исследователей использованию инструментов исследования проводится на языке исследователей