



Казанский Государственный
Медицинский Университет

Рандомизированные контролируемые испытания (РКИ)

Хасанова Гульшат Рашатовна

зав. кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины

ФГБОУ ВО Казанский ГМУ

Минздрава России, д.м.н., профессор

Gulshat.hasanova@kazangmu.ru

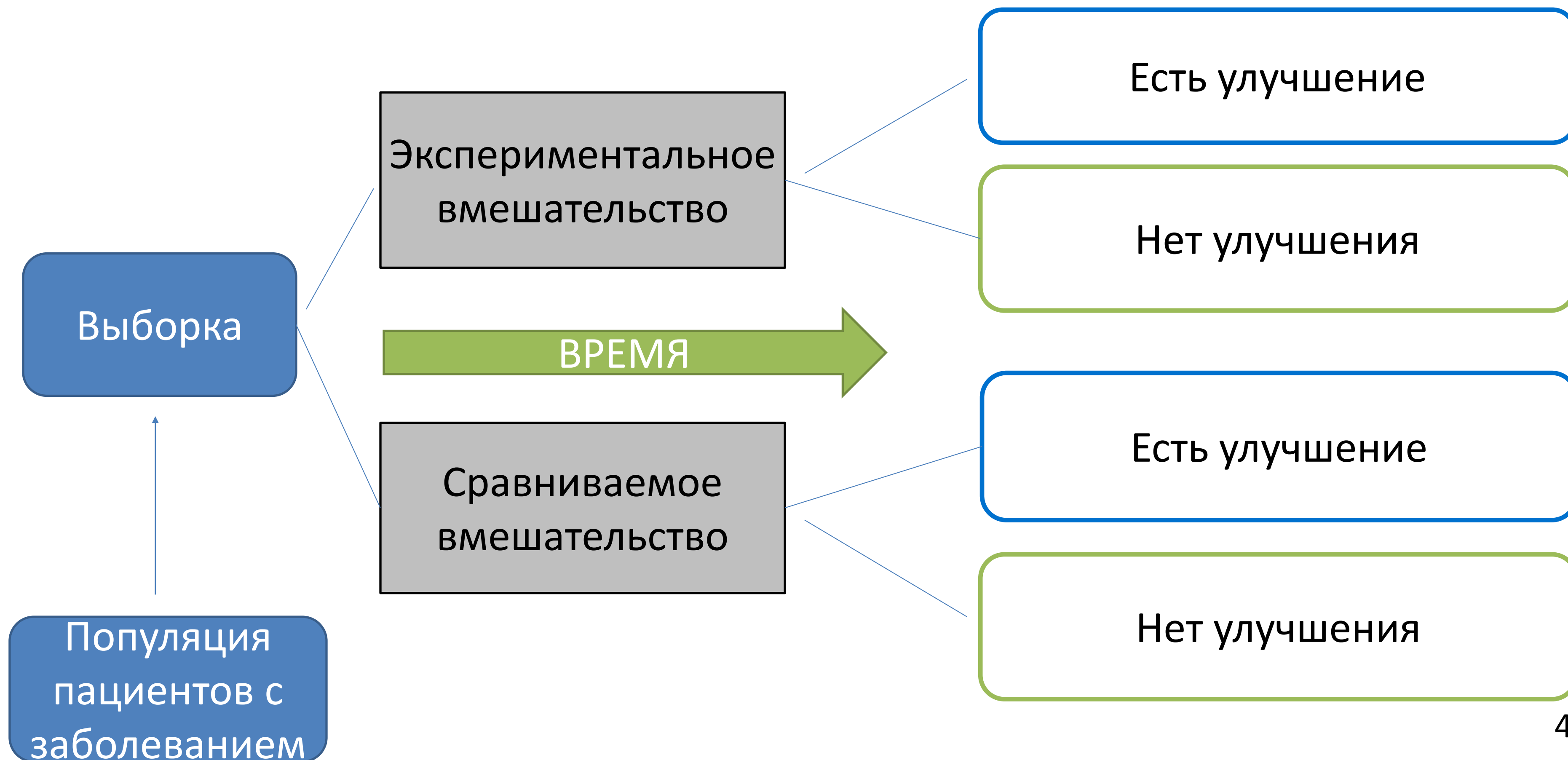


План

1. Место РКИ в оценке эффективности и безопасности методов лечения.
2. Основные принципы проведения РКИ.
3. Этические требования к проведению клинических испытаний.

Типы эпидемиологических исследований





Зачем нужны клинические испытания?



- ✓ Некоторые методы лечения действуют быстро и эффективно; польза от них очевидна
- ✓ Для большинства методов лечения эффективность необходимо доказать
- ✓ Безопасность должна быть доказана.
- ✓ Все новые лекарственные препараты - РКИ

Фазы клинических испытаний

Фаза 1 10-80 чел.	установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами
Фаза 2 50-800 чел.	подбор оптимальных дозировок лекарства и курса лечения больных или вакцинации здоровых добровольцев
Фаза 3 > 1000 чел.	установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев
Фаза 4	изучение возможности расширения показаний и отслеживание побочных действий



Основные принципы РКИ

1. Рандомизация
2. Наличие контрольной группы
3. Подсчет необходимого объема (размеров) групп
4. «Ослепление»
5. Соблюдение этических принципов



Доэтическая эра КИ



Заражение малярией заключенных (США)

Ряд экспериментов по заражению душевнобольных вирусными гепатитами (США)

Эксперименты по заражению гватемальцев сифилисом (США)

Инъекции раковых клеток пожилым больным (США)

Изучение пределов выносливости человеческого организма в определённых условиях — например, на больших высотах или при низкой температуре (Япония)

Информированное согласие

- ✓ процесс, которым испытуемый добровольно подтверждает свое желание участвовать в конкретном исследовании, после ознакомления со всеми аспектами исследования, которые могут повлиять на принятие такого решения;
- ✓ информированное согласие документируется с помощью письменной подписанной и датированной формы информированного согласия (*Руководство по надлежащей клинической практике (Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации (International Conference on Harmonization)*)



Информированное согласие

Испытуемый информирован:

1. о целях исследования
2. о методах исследования
3. о лекарственных средствах и режиме лечения
4. об имеющемся альтернативном лечении
5. о потенциальной пользе и риске, а также возможном дискомфорте



Испытуемый понимает:

1. согласие дается добровольно
2. согласие не может быть получено по принуждению
3. он может выйти из исследования в любое время
4. выход из исследования не повлияет на его дальнейшее медицинское обслуживание

Схема РКИ



Рекомендуемая литература



1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины; пер. с англ. - М.: Медиа Сфера, 1998. - 352 с.
<https://doi.org/10.14341/probl11773>
2. Hulley S.B. et al. Designing Clinical Research. Fourth edition. - Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer business, 2013.
3. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины; пер. с англ. – 4-е изд., перераб. и доп. - М: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 336 с.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств»
http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/