

*Шоста науково-практична конференція з
міжнародною участю «Клінічні випробування
лікарських засобів в Україні:
нові виклики та відповіді на них»*



**Клінічні дослідження в
педіатрії: сьогодення
та перспективи**

*8-9 жовтня 2020 рік
Київ, Україна*

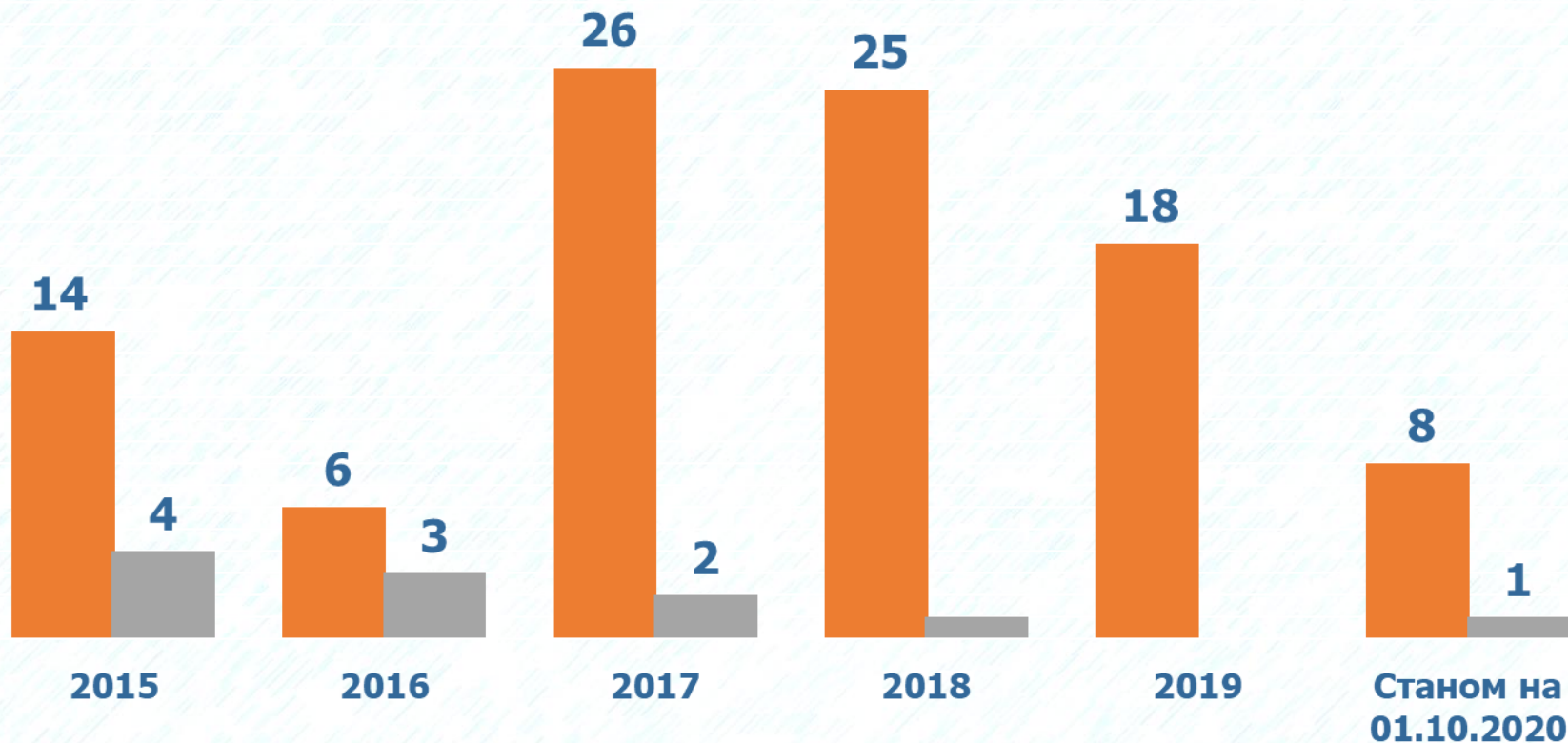
Доповідач Зінченко Сергій Володимирович

Багато хвороб дорослих беруть початок в дитячому віці, тому вивчення захворювань маленьких дітей може визначити стратегію профілактики хвороб, що може мати значення для здоров'я суспільства в цілому.



Позитивні висновки щодо клінічних випробувань лікарських засобів для педіатричного використання

■ Багатоцентрові клінічні випробування ■ Вітчизняні клінічні випробування



Більшість лікарських засобів розробляються та вивчаються виключно для дорослих, незважаючи на те, що педіатричне населення становить значну частину загальної кількості населення.

Класифікація вікових педіатричних груп

- Недоношені новонароджені діти (*<37 тижнів вагітності*);
- Доношені новонароджені діти (*від 0 до 28 днів*);
- Немовлята та малюки, що починають ходити (*від 1 місяця до 2 років*);
- Діти, дошкільного віку (*від 2 до 5 років*);
- Діти, шкільного віку (*від 6 до 11 років*);
- Підлітки (*від 12 років до 16 або 18 років, в залежності від регіону*).



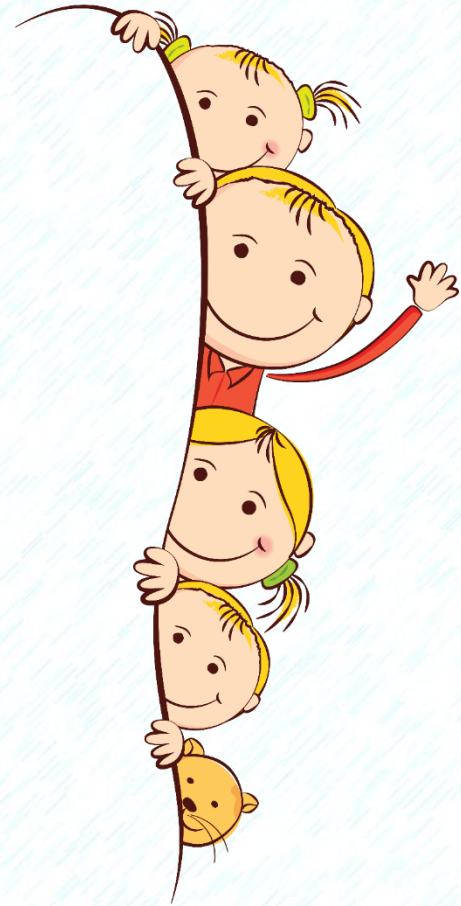
Причини за яких клінічні випробування на дітях проводяться рідше ніж на дорослих:

- Організаційні
- Юридичні
- Етичні



Організаційні

- КВ на дітях проводиться тільки після завершення КВ на дорослих
- Вітчизняні виробники ЛЗ не мають зацікавленості у проведенні КВ на дітях
- Не популярність КВ, в тому числі на дітях у суспільстві



Законодавство України що регулює проведення клінічних випробувань на дітях

1. Конституція України (статті 51,52);
2. Сімейний кодекс України (статті 6, 150, 232)
3. Стаття 281 Цивільного кодексу України
4. Статті 7, 8 Закону України «Про Лікарські засоби».
5. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України 23.09.2009 № 690.
6. Настанова Лікарські засоби Належна клінічна практика затверджена наказом МОЗ України від 16.02.2009 № 95.



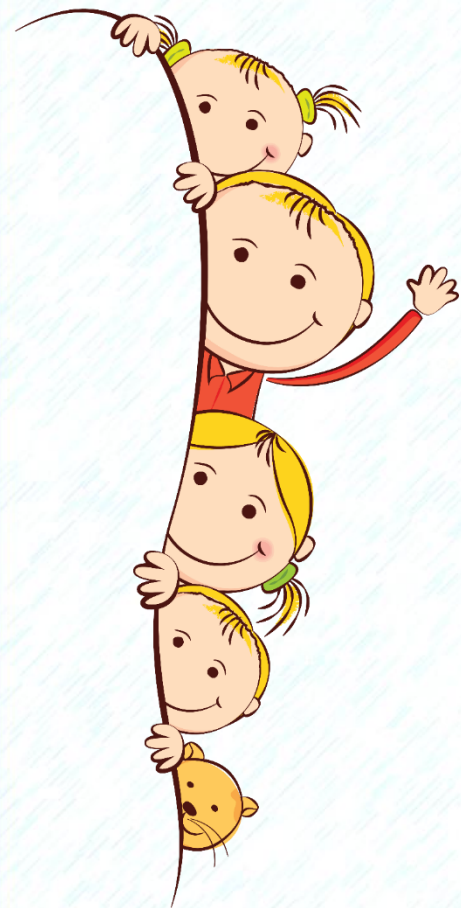
Етичні аспекти досліджень за участі дітей

- Отримана ІЗ (Інформована згода) обох батьків
- Вроховується бажання дитини
- Згода представляє передбачувану волю дитини і може бути відкликана в будь-який момент
- Не використовується заохочення, фінансове стимулювання (окрім компенсації передбаченої протоколом)
- Мінімальна біль, дискомфорт, страх і ризик (пори́г ризику, ступінь дискомфорту і болю чітко визначені і контролюються)
- Дитина отримує інформацію:
*про КВ у відповідності зі своєю здатністю її усвідомити;
від осіб, які мають досвід роботи з дітьми.*

**Клінічні дослідження за участі дітей можуть проводитись при наявності письмового погодження батьків цієї дитини
(ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби»**

Особливості клінічних випробувань за участі дітей:

- Діти з двома батьками
- Діти з одним із батьків
- Сироти
- Усиновлена дитина
- Неповнолітня дитина, яка набула повної дієздатності



Погляд у майбутнє. Перспективи розвитку клінічних випробувань за участі дітей

- Запровадження дієвих механізмів стимулювання вітчизняних виробників, які розробляють і виробляють ЛЗ для дітей.
- Розробка підходів з урахуванням особливостей фармакокінетики і фармакодинаміки ЛЗ у дітей в різні вікові періоди при їх дослідженнях і реєстрації.
- Створення Національного педіатричного формуляра лікарських засобів, який повинен стати стандартом відбору і раціонального використання препаратів в дитячій практиці.
- Активізація роботи серед фахівців дитячої охорони здоров'я по підвищенню їх активності і відповідальності за реєстрацію всіх побічних реакцій ЛЗ у дітей.
- Розробка та вдосконалення нормативно – правової бази що регулює сферу клінічних досліджень в педіатрії, зокрема до статті 8 ЗУ «Про лікарські засоби»



Дякую за увагу!