



Позиция АОКИ относительно проведения клинических исследований в России

05 марта 2022

Учитывая существенные риски и высокую степень неопределенности для проведения клинических исследований на территории России, АОКИ призывает ориентироваться на принципы Хельсинкской декларации и стандарты ICH GCP, а значит прежде всего заботиться о здоровье, благополучии и соблюдении прав пациентов.

В частности, АОКИ рекомендует:

- отложить до прояснения обстановки запуск новых проектов, открытие новых центров, включение пациентов в те исследования, которые уже ведутся, в том случае, если риски для субъектов исследования и организации процессов исследования оказываются высокими, а также в том случае, если реалистично оценить риски пока невозможно;
- считать допустимым одобрение поправок в протокол, касающихся безопасности пациента, уже после принятия конкретных мер по обеспечению безопасности пациентов;
- продолжать фиксировать все отклонения от протокола тщательно и согласно процедуре;
- попытаться по возможности переключиться на работу с доступными лабораториями (локальными или расположенными в странах, куда биологические материалы могут быть доставлены), а также, когда это выполнимо, отложить забор биоматериалов до прояснения логистических вопросов;
- попытаться по возможности выстроить новые пути доставки препаратов, лабораторных наборов, других расходных материалов и оборудования для исследования, при использовании которых могут быть обеспечены требования к транспортировке;
- рассмотреть возможность доставки исследуемого препарата пациенту дистрибьютером, привлеченным спонсором, когда это выполнимо и при наличии подготовленных спонсором детальных инструкций, предоставленных пациенту;
- продумать, какими могут быть альтернативные каналы связи между организаторами исследования, исследовательской командой и пациентами в случае возникновения проблем в работе действующих каналов.