



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ-ПЛОВДИВ
ФАКУЛТЕТ ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ
КАТЕДРА „ОБЩЕСТВЕНОЗДРАВНИ НАУКИ“

Курс по медицинска и професионална етика

Лекция №8

ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ЕТИКА

Проф. д-р Силвия Янкуловска, дмн



ЛЕКЦИЯ 8 ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ЕТИКА

Основни етични принципи при приложение на нови продукти и тестване на продукти в експериментална фаза.



Search



[Начало](#)
[Тестове за безопасност](#)
[Тестове за ефикасност](#)
[СТАНИ ДОБРОВОЛЕЦ](#)
[ДОБРОВОЛЦИ ЗАПЛАЩАНЕ](#)
[ЗАПИШИ СЕ](#)
[КОНТАКТИ](#)

[ЗА НАС](#)
[И.К.Е КАЧЕСТВО](#)
[И.К.Е ДОБРОВОЛЦИ](#)
[И.К.Е ПО СВЕТА](#)
[И.К.Е СТАТИИ](#)

**ДОПЪЛНЕТЕ ДОХОДИТЕ СИ,
ТЕСТВАЙКИ КОЗМЕТИЧЕН ПРОДУКТ**

Институт за Клинични Експертизи

За участие като доброволец бира ДОБРОВОЛЦИ за участие в
И.К.Е България приема Доброволци Доброволческите програми се провеждат в София и важат за живущи в София и околните селища За да станете доброволец към И.К.Е. България, трябва да отговоряте на следните условия: Да сте ...
срещу заплащане

И.К.Е. – БЪЛГАРИЯ – тествай продукт у дома срещу заплащане

И.К.Е. ОБЯВИ

ТЕКУЩИ ОБЯВИ

ОБАДИ СЕ И ПОПИТАЙ

Информация за програма ДОБРОВОЛЦИ - СОФИЯ:
(02) 862 43 94

(02) 862 45 32

(02) 0896 760 617

*ВАЖНО: Доброволческите програми се провеждат в



ВСИЧКИ НОВИНИ

НАЧАЛО БЪЛГАРИЯ ПОЛИТИКА ИКОНОМИКА КРИМИ КУЛТУРА СКАНДАЛ СВЯТ ШОУ СПОРТ ТЕХНОЛОГИИ

Внимание

User: _Joan: Не може да бъде зареден потребител с номер: 731



12 000 българи са медицински „опитни зайчета“

Share 4

- Близко 12 000 българи се подлагат всяка година на тестове за нови медикаменти и лекарствени продукти, сочат данни на Българската асоциация по клинични проучвания. Повечето от тях изпробват козметични продукти, които се планира да се пуснат на пазара, но немалка част решават да взимат и иновативни лекарства.
- Специалисти уточняват, че медицинските тестове се извършват единствено в болници и състоянието на доброволците се следи от лекари. Не така стоят нещата при козметиката, където нов крем за лице може да се изпробва върху хора от агенции, които единствено трябва да имат лиценз. В момента една от тези фирми набира хора с много бяла кожа за един от тестовете.....

Използване на животни

- **Тестова забрана (от 2004)** – не могат да се тестват завършени козметични продукти или техни ингредиенти върху животни.
- **Забрана за продажба (от 2009)** – в ЕС не могат да се продават козметични продукти тествани върху животни.

Фази на клиничните изпитвания върху хора на нови медикаменти/препарати

- ***Първата фаза*** се провежда върху относително малък брой здрави доброволци, на които често се заплаща за участието им. Целта е да се определи каква доза от медикамента е нужна, за да предизвика реакция в човешкия организъм, как организма преработва лекарството, има ли странични и токсични ефекти.

Фази на клиничните изпитвания върху хора на нови медикаменти/препарати

- ***Втората фаза*** се провежда върху група от пациенти, които страдат от конкретното заболяване, срещу което е насочен медикамента. Целта е да се определи дали лекарството повлиява благоприятно заболяването и дали има вредни странични ефекти.

Фази на клиничните изпитвания върху хора на нови медикаменти/препарати

- ***Третата фаза*** е клиничният експеримент, при който лекарството се прилага при голям брой пациенти и се сравнява с друго лекарство, ако има такова за съответното заболяване, и/или с плацебо. Където е възможно такива експерименти се провеждат като „двоен сляп опит”, т.е. нито обектите на изследването, нито лекарите знаят кой кое лекарство или плацебо получава.

Фази на клиничните изпитвания върху хора на нови медикаменти/препарати

- ***Четвъртата фаза*** се извършва след лицензиране на лекарството и излизането му на пазара. През първите няколко години се следи за странични ефекти на лекарството, които не са се проявили в по-ранните фази. Освен това фармацевтичната компания обикновено се интересува колко добре се приема лекарството от лекарите, които го предписват и от пациентите, които го взимат.

Klorane

➤ Сетивен анализ

В лабораторията, представителна група от 70 души са ангажирани да оценяват усещанията получени по време на нанасяне на продукта. Този анализ се прави на сляпо и с продукт за сравнение. Стандартните описващи знаци, като лесно нанасяне, блясък, гъвкавост и мекота на кожата... се третира статистически. Те правят обективен профил на тествания продукт и направляват работата на специалиста по галеника като го водят към идеалния продукт.

Klorane

➤ Тестове за употреба

Това са тестове в реални условия, върху избрани потребители на типа продукт за тестване. Състоят се в раздаване на продукти на 70-100 неангажирани човека, които да тестват продукта въпреки в потребителски условия. Тяхната оценка позволява познаването на удоволствието от употребата и каква ефикасност придават на продукта. Този етап може да доведе до реформулиране на продукта.

Klorane

➤ Поносимост при човека

Тя се тества в началото на здрава кожа, след това в зависимост от функциите на типа продукт върху разранена кожа, само с едно или много нанасяния, благодарение на специфични методологии. Тези методологии се различават според типа продукт, типа кожа и място на нанасяне.

Klorane

➤ Проучвания за ефикасност

Протоколът за тези проучвания е поставен от клиничното научно изследване в партньорство със специализирани лекари и консултанти. Тези клинични проучвания се правят, за да се получат доказателства за ефикасност върху ангажираните с продукта потребители.

Основни етични принципи при експерименти

1. Да са последвали успешна подготовка – теоретична, лабораторна, вече не се допуска тестване върху животни
2. Да се провеждат от квалифицирани лица.
3. За здравето на участниците да отговаря медицинско лице.
4. Рисковете и ползите да са балансирани. Да се прекрати веднага експеримент с преобладаващи рискове за участниците.

Основни етични принципи при експерименти

1. Да са последвали успешна подготовка – теоретична, лабораторна, вече не се допуска тестване върху животни
2. Да се провеждат от квалифицирани лица.
3. За здравето на участниците да отговаря медицинско лице.
4. Рисковете и ползите да са балансирани. Да се прекрати веднага експеримент с преобладаващи рискове за участниците.
5. Да не се експериментира с уязвими групи (вкл. под 18 години)

Основни етични принципи при експерименти

6. Да се получи информирано съгласие от участниците.
7. Предварително информиране за:
 - цели,
 - очаквани ползи,
 - рискове,
 - възможност за оттегляне на съгласието по всяко време,
 - организация на експеримента,
 - компенсации при настъпили увреди
8. Конфиденциалност на личната информация

Основни етични принципи при експерименти

9. Публикационна етика:

- Независими екипи;
- Цялата информация, а не само положителните резултати;
- Обществена достъпност;
- Статистическа валидност.

Неморални похвати на компаниите при клиничните проучвания в козметиката

1. Наемане на компания за изпитвания (CRO), която буквално обещава положителни резултати. Като тази. Презентирането на секцията „Клинично изпитване за ефективност“ гласи “ *Whatever your product does, we can provide the appropriate efficacy testing to make your claims a fact by proving their legitimacy.*” В превод: “ Както и да действа Вашият продукт, ние можем да проведем нужните тестове за ефективност, за да превърнем вашите твърдения във факт, доказвайки легитимността им.”
2. Провеждане на „клиничните изпитвания“ в собствените си лаборатории и отдели.
3. Подбор на „обекти за тестване“, в брой, не повече от петдесетина човека. Нали си спомняте какво казах за изпитванията на лекарства? Тестваните хора там са стотици. Това се прави, за да е сигурно, че лекарството ще е ефективно за достатъчно голяма част от популацията. **ДА НАМАЦАШ С КРЕМ 57 ЖЕНИ И ДА ТВЪРДИШ, ЧЕ ТОВА Е КЛИНИЧНО ИЗПИТВАНЕ, Е ЧИСТА ИЗМАМА. СТИГА ВЕЧЕ ГЛУПОСТИ!**
4. Ако горното не е достатъчно, компаниите подбират и участниците много внимателно. На доброволците във всяко клинично изпитване се плаща – при лекарствата отново това е регулирано (поне на хартия) – заплащат се само разходите за път и евентуално изгубени работни часове. При козметиката такава регулация няма. Да си доброволец в подобно изпитване е сладка работа. Нанасяш кремче няколко седмици (или не – кой ще те следи?!), попълваш един въпросник и прибираш паричките. Защо ли винаги положителните резултати от подобни изследвания са над 80%?
5. И като говорим за въпросници... ситуацията с изследването на процента на ефективност е просто смехотворен. Ситуацията е сходна с популярните знайни и незнайни козметични блогчета – получават тестер и продуктът е винаги отличен! Доброто клинично изпитване рядко се ограничава само с въпросници, а ако се налага, тези въпросници са специално изработени за максимална обективност. „95% от жените в нашите изпитвания твърдят, че бръчките им са намалели“ не е обективно твърдение. Резултатите на клиничните проучвания в козметиката са всичко, но не и надеждни.