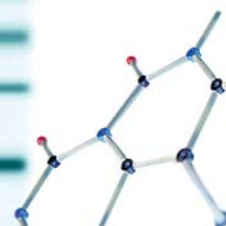


Выпущено Фондом развития межсекторного социального партнерства
и РОО «Сообщество людей, живущих с ВИЧ»

ЗНАКОМСТВО С КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

Информированное согласие
Как принять участие
в исследованиях
Аргументы за и против
Обдумывание решения
Ваши права и обязанности

Октябрь 2008 г.





Фонд развития межсекторного
социального партнерства



Региональная общественная организация
«Сообщество людей, живущих с ВИЧ»

ЗНАКОМСТВО С КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

Данная публикация вышла в свет в рамках программы Фонда развития МСП/РОО «Сообщество ЛЖВ» «Расширение доступа к лечению социально значимых заболеваний» при поддержке проекта по непрерывному образованию для пациентов (COPE) Европейской группы по лечению СПИДа (EATG) и Всероссийской сети снижения вреда. При подготовке данного издания использованы материалы брошюры NAM¹ «Clinical trials», 4-е издание 2006 г., которая была переведена на русский язык и адаптирована для нужд российских читателей в соответствии с экономическими, правовыми, социальными, психологическими и другими особенностями эпидемии ВИЧ-инфекции и противодействия ей в Российской Федерации. Некоторые части текста полностью отличаются от оригинала и могут не отражать идею или мнение автора исходного текста. Автор исходного текста и EATG не несут ответственности за качество перевода, а также за со-

ответствие данного материала местным реалиям. Сведения и материалы, изложенные в данной публикации, не обязательно отражают точку зрения подготовивших ее Фонда развития МСП и РОО «Сообщество ЛЖВ» или других организаций, поддержавших выпуск данного издания. Они также не являются предметом ответственности за возможные последствия их использования третьими лицами. Фонд развития МСП/РОО «Сообщество ЛЖВ» настоятельно советуют читателям тщательно проверять любую информацию и не применять на практике полученные из данного источника специализированные сведения без предварительной консультации с медицинским специалистом. Упоминание в материалах издания каких-либо лекарственных препаратов, способов их применения и методов диагностики не означает, что Фонд развития МСП/РОО «Сообщество ЛЖВ» рекомендуют их или отдают им предпочтение.

«Знакомство с клиническими исследованиями»,

Москва, 2008

Подготовлено:

Фонд развития межсекторного социального партнерства/РОО «Сообщество людей, живущих с ВИЧ»

Медицинский редактор: *М. О. Деулина,*

научный сотрудник Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом

Фонд развития МСП/РОО «Сообщество ЛЖВ» также выражают благодарность за экспертную поддержку и ценные комментарии Елене Мальшевой, руководителю медицинского отдела Национального агентства клинической фармакологии и фармации.

¹ – NAM – британская благотворительная организация, предоставляющая информацию по вопросам, связанным с ВИЧ.

ЗНАКОМСТВО С КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

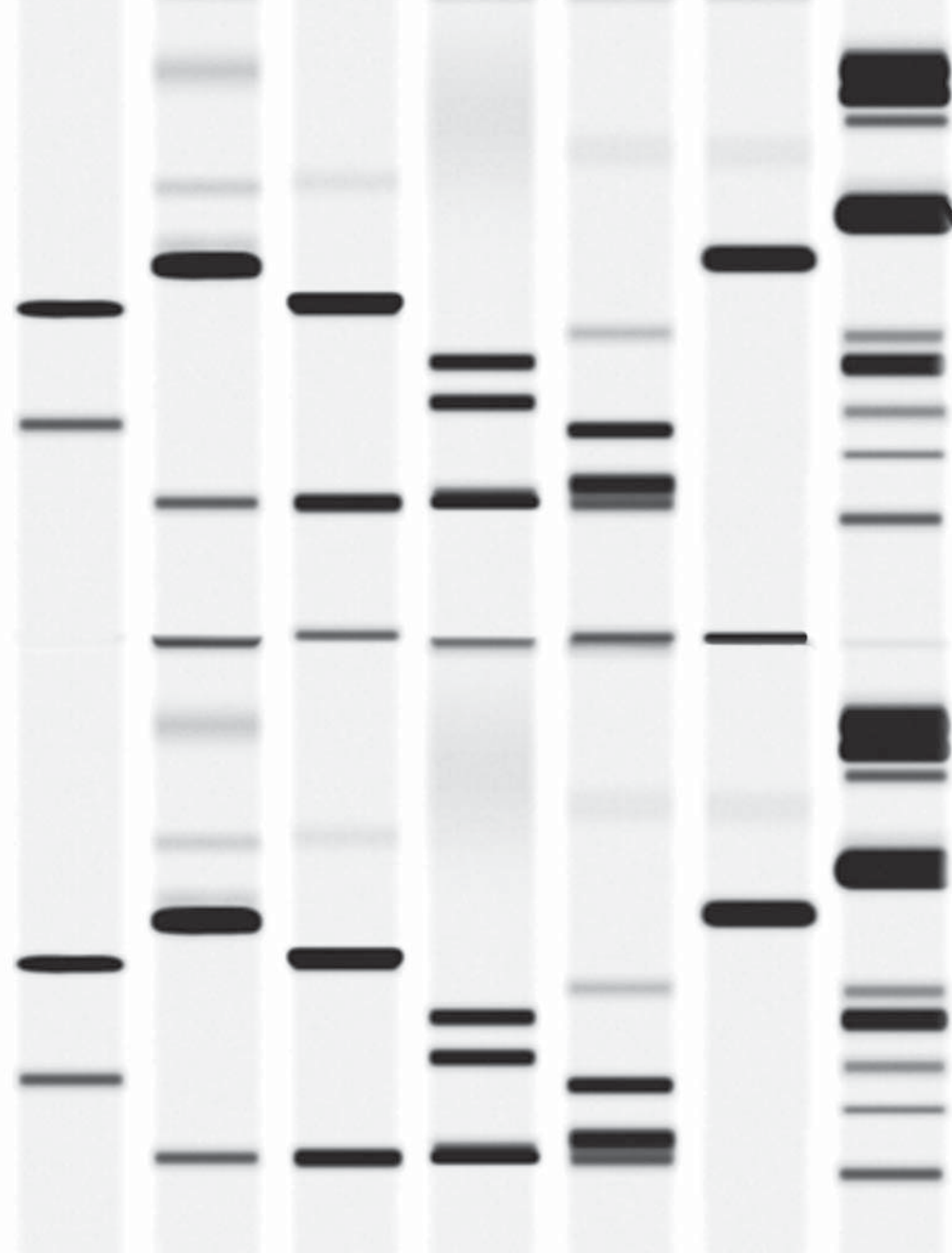
Информированное согласие
Как принять участие
в исследованиях
Аргументы за и против
Обдумывание решения
Ваши права и обязанности



Содержание

<i>О БРОШЮРЕ</i>	7
<i>ЧТО ТАКОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ</i>	7
<i>Фаза I</i>	9
<i>Фаза II</i>	9
<i>Фаза III</i>	10
<i>Фаза IV</i>	10
<i>Различные методы сравнения вариантов терапии</i>	11
<i>Сравнительные исследования</i>	11
<i>«Слепые» исследования</i>	11
<i>Открытые исследования</i>	12
<i>Плацебоконтролируемые исследования</i>	12
<i>Метод случайного отбора (рандомизация)</i>	12
<i>ПОДГОТОВКА К КЛИНИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ</i>	13
<i>Подготовка исследования</i>	13
<i>Набор участников</i>	14
<i>Кто может участвовать в исследовании</i>	14
<i>Когда следует или не следует участвовать в исследовании</i>	15
<i>ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ</i>	16
<i>КАК ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ</i>	17
<i>Участие в исследовании</i>	17
<i>В процессе исследования</i>	17
<i>АРГУМЕНТЫ ЗА И ПРОТИВ</i>	18
<i>ВОПРОСЫ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ЗАДАТЬ, ЕСЛИ ВЫ НАМЕРЕНЫ УЧАСТВОВАТЬ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ</i>	19
<i>Как часто мне придется посещать клинику?</i>	19

<i>Что происходит во время визитов?</i>	19
<i>Когда я получу результаты анализов крови?</i>	20
<i>Какие сопутствующие препараты я могу принимать во время исследования?</i>	20
<i>Существуют ли ограничения, связанные с зачатием или беременностью?</i>	21
<i>Что произойдет, если мое состояние ухудшится?</i>	21
<i>Какова продолжительность исследования?</i>	22
<i>Как исследование повлияет на мое дальнейшее лечение?</i>	22
<i>Сообщат ли мне результаты исследования после его завершения?</i>	23
<i>Исследования с участием пациентов, имевших опыт приема АРВ-терапии</i>	25
<i>Исследования для тех, кто еще не принимал АРВ-терапию: если бы не проводящееся исследование, было бы мне рекомендовано начать лечение?</i>	25
ОБДУМЫВАНИЕ РЕШЕНИЯ	26
ВАШИ ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ КАК УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ	27
<i>Права</i>	27
<i>Обязанности</i>	28
<i>Отказ от участия в исследовании</i>	29
<i>Прекращение участия в исследовании</i>	29
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	29
СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	31
ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ	34



О брошюре

Эта брошюра отвечает на вопросы о клинических исследованиях, которые часто задают пациенты, в т. ч. люди, живущие с ВИЧ. Она поможет вам принять решение, касающееся участия в исследовании, а также обсудить все волнующие вопросы с врачами и

медперсоналом до начала его проведения, во время проведения и после его завершения.

В конце брошюры помещен словарь терминов и определений, относящихся к области клинических исследований.

Что такое клиническое исследование

Случается, что средства массовой информации сообщают о появлении очередного нового средства для лечения ВИЧ-инфекции. Подобная информация о «прорывах в лечении» часто является преувеличением и сообщается преждевременно.

Любой новый вид лечения, сколь бы многообещающим он ни выглядел в лабораторных тестах, для подтверждения своей эффективности должен пройти тщательное клиническое исследование. Клиническое исследование (КИ) – это исследовательская работа с участием людей в качестве субъектов, целью которой является оценка эффективности и безопасности того или иного препарата или метода лечения. Тща-

тельно проведенное клиническое испытание — это единственный способ доказать правомерность и актуальность нового вида лечения. Тщательность и добросовестность проведения КИ гарантируется соблюдением определенных международных правил, так называемых правил GCP (Good Clinical Practice – Качественной Клинической Практики). Эти правила были разработаны во второй половине прошлого века и в настоящий момент они приняты большинством стран, в том числе и Россией. Они базируются на Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации² и призваны обеспечить защиту прав пациентов и получение достоверной информации.

² – Хельсинкская

декларация Всемирной
медицинской ассоциации
была принята в 1964 г.

- Исследование «ACTG 019» (1989 г.) впервые показало, что применение AZT³ замедляет прогресс развития ВИЧ-инфекции.
- Исследование «ACTG 076» (1994 г.) доказало, что AZT-терапия, проводимая во время беременности, родов и в первые недели жизни ребенка, может на две трети снизить риск передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.
- Клинические исследования «ACTG 175» и «Delta» (1992–1995 гг.) доказали, что по сравнению с монотерапией препаратом AZT двухкомпонентная терапия AZT+ddl (диданозин) или AZT+ddc (зальцитабин) увеличивает продолжительность жизни пациентов с ВИЧ и задерживает развитие СПИДа.
- Клинические исследования «ACTG 320» (1997 г.) показали, что добавление ингибитора протеазы к AZT и ламивудину помогает отложить прогрессирование ВИЧ-инфекции и резко снизить смертность. Преимущества использования трех препаратов были подтверждены как минимум 12 клиническими исследованиями.
- Исследование «Duront 006» (1999 г.) показало, что комбинация из нуклеозидного ингибитора эфавиренца (EFV) с AZT и ЗТС (ламивудин) на протяжении трех лет более эффективна для подавления вируса, чем комбинация из индинавира, AZT и ЗТС.
- Исследование «APRICOT» (2004 г.) выявило, что терапия пегилированным интерфероном в сочетании с рибавирином наиболее эффективна при лечении гепатита С у людей, живущих с ВИЧ.

В настоящее время клинические исследования схем и препаратов лечения проводятся для всех стадий ВИЧ-инфекции по следующим направлениям:

- Изучение возможности остановить или задержать повреждение иммунной системы на разных стадиях ВИЧ-инфекции путем воздействия сочетаний антиретровирусных препаратов различных классов.

³ – AZT (зидовудин)
- первый препарат для лечения ВИЧ-инфекции.

- Укрепление иммунной системы при помощи иммуномодуляторов – таких как интерлейкин-2.
- Лечение побочных эффектов – например, липодистрофии.
- Лечение инфекций, которые часто встречаются у людей, живущих с ВИЧ, – например, вируса гепатита В и С.
- Выявление и лечение инфекций, передающихся половым путем, а также рака шейки матки и прямой кишки.
- Применение вакцин, предназначенных для стимуляции иммунной реакции на ВИЧ и другие инфекции.

Клинические исследования начинаются только после того, как предварительные лабораторные исследования и испытания на животных покажут, что препарат достаточно безопасен для людей. Клинические исследования с участием людей проводятся в четыре этапа (фазы).

Фаза I

Исследования I фазы – первый опыт применения нового активного вещества у человека; проходят с участием небольшого количества добровольцев (до 100 человек). В ходе I фазы исследуются свойства препарата, бе-

зопасность, определяется переносимость различных доз препарата. Как правило, непосредственной пользы для здоровья участие в I фазе исследований не подразумевает.

Фаза II

В исследованиях II фазы участвует небольшое количество людей, которым исследуемая терапия показана. Про-

должительность исследований II фазы для АРВ-препаратов, как правило, составляет не менее шести месяцев.

Главная цель – получить убедительные доказательства эффективности и безопасности нового препарата, подобрать оптимальные дозировки для лечения данного заболевания. Если

вы участвуете в исследовании этой фазы, вам нужно будет посещать клинику регулярно – для осмотров врача, для сдачи анализов крови и прохождения других тестов.

Фаза III

Исследования III фазы требуют большого количества участников и, как правило, проводятся в нескольких клиниках или больницах (так называемые мультицентровые исследования). Препарат назначается в дозировке, которая доказала свою безопасность для большинства людей, участвовавших в исследованиях I или II фаз, и эффективность в отношении конкретного заболевания. На этом этапе новый вид терапии сравнивается или с уже вошедшими в практику препаратами,

или с так называемыми плацебо* . Исследования III фазы обычно продолжаются не менее двенадцати месяцев и требуют от участников регулярного посещения клиники. Это этап получения разрешения на регистрацию препарата. Большинство исследований АРВ-препаратов в России за последние 7 лет относились к этой фазе. В результате в России зарегистрировано большинство основных существующих на сегодняшний день препаратов.

Фаза IV

Зарегистрированный препарат исследуется в общей популяции, отслеживаются отдаленные нежелательные явления, иногда опробуется новая

лекарственная форма одного и того же препарата (таблетки вместо капсул, например). В России проводится много исследований IV фазы.

.....
* – здесь и далее - см. словарь

терминов на стр. 31.

Различные методы сравнения вариантов терапии

В качестве объекта исследования может быть новый в медицинской практике препарат в сочетании с уже существующими или новый способ использования известного препарата (например с изменением дозировки или количества ежедневных приемов).

Сравнительные исследования

Наиболее распространенным типом клинического исследования является сравнительное. Это исследование, в котором группа людей, проходящих новую терапию, сравнивается с другой группой, проходящей уже практикуемую или стандартную терапию. Когда имеется общепризнан-

ный стандарт лечения, исследование может быть направлено на сравнение результатов экспериментального лечения со стандартным. В сравнительных исследованиях дозировок сравнивают различные дозировки одного и того же препарата.

«Слепые» исследования

В некоторых исследованиях ни исследователи, ни участники не должны знать, кто какую терапию принимает. При этом все препараты выглядят одинаково. Такой метод называют «двойным слепым исследованием», так как он предполагает, что оба участника – исследователи и испытуемые – «слепы» в переносном смысле в отношении к исследуемым препаратам. Исследования, в которых только участники не знают, какое лечение они

проходят, называют «простыми слепыми».

Цель «слепых» исследований – избежать любого воздействия на результаты. Врач, осведомленный о том, кто из пациентов проходит конкретное лечение, может подсознательно оценивать или лечить его по-другому. Участники, посвященные в тонкости лечения, могут необъективно описывать свои симптомы или неожиданно решить покинуть исследование.

Открытые исследования

Исследования, в которых информация о лечении доступна участникам, называются открытыми. Все участники исследования и врачи точно знают, кто и какое лечение принимает. В некоторых

исследованиях оценка эффективности и безопасности препаратов осуществляется без контрольной группы, то есть препарат назначают одновременно всем участникам исследования.

Плацебоконтролируемые исследования

Если для какого-либо заболевания не существует стандартов лечения, исследование может быть построено на сравнении препаратов новой линии и «плацебо» (неактивного препарата). При этом никто из участников не должен знать, какой из препаратов он принимает. По этическим соображениям плацебоконтролируемые исследования ВААРТ* не проводятся.

В схеме обязательно должны присутствовать активные компоненты. В области ВИЧ-инфекции могут быть плацебоконтролируемые кратковременные исследования антигрибковых препаратов, иммуномодуляторов и пр. Чаще всего они перекрестные: каждая группа определенное время принимает активный препарат, а в другой отрезок времени – плацебо.

Метод случайного отбора (рандомизация)

Каким бы ни было исследование, принцип распределения пациентов по группам остается неизменным. Называется он рандомизация. Рандомизация заключается в том, что все участники исследования распределяются по группам случайным образом (обычно распределение проводит

компьютер). Это лучший способ гарантировать равномерное распределение разных участников между разными видами одного исследования и вместе с тем избежать систематической ошибки, связанной с отбором участников.

.....
* – см. словарь терминов

на стр. 31.

Подготовка к клиническому исследованию

Подготовка исследования

Подробный план исследования называется протоколом. Протокол содержит информацию о продолжительности исследования, методике оценки результатов, о том, как будет осуществляться прием препаратов и кто имеет право на участие в исследовании. Помимо этого в протоколе обязательно есть перечень тестов, расписание визитов к специалистам и некоторые другие актуальные для участников сведения.

Протокол разрабатывается спонсором (организатором) исследования – обычно это фармацевтическая компания, или врачом, самостоятельно планирующим научную работу. Перед началом нового исследования необходимо проанализировать результаты всех предыдущих аналогичных исследований. Выявляются вопросы, на которые пока не удалось получить ответа. Новое исследование разрабатывается с целью их прояснить.

После составления протокол должен быть одобрен комитетом по этике, который затем будет контролировать деятельность всех клиник, участвующих в исследовании, с точки зрения соблюдения прав пациентов. Состав комитета мо-

жет варьироваться, но, как правило, он включает врачей, медсестер, минимум одного представителя общественности, во многих случаях юриста или священника. Комитет по этике несет ответственность за то, чтобы соблюдались права и интересы участников исследования, и не зависит от его организаторов (заказчиков).

В России, как и в других странах, при федеральном органе контроля качества лекарственных средств создан Комитет по этике⁴. В соответствии с Положением, он создается с целью участия представителей научных, образовательных организаций и учреждений, общественных объединений, средств массовой информации, религиозных и других организаций в проведении этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств. В медицинских и научных учреждениях существуют также локальные этические комитеты, которые также рассматривают материалы КИ и осуществляют наблюдение за ходом исследования вплоть до его окончания, а иногда и определенный период времени после него.

⁴ – Комитет по этике учрежден при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзоре) согласно приказу от 17 августа 2007 г. № 2314-Пр/07.

Наличие одобрения комитета по этике является принципиально важным условием для любого клинического исследования. Одобрение комитета по этике – это подтверждение того, что исследование правомерно как с моральной, так и с нравственной точек зрения. Ни одно законно проводимое исследование без такого одобрения начаться

не может. В ходе исследования комитет по этике продолжает свою работу, а любые дополнения и изменения в протоколе, новые версии информированных согласий, сообщения о нежелательных явлениях и др. новые материалы рассматриваются комитетом в соответствии с его регламентом.

Набор участников

Следующий шаг – это набор участников и собственно начало исследования. Различие между эффективностью новой и уже известной терапии иногда бывает крайне незначительным. Поэтому препараты приходится тестировать на большом количестве людей, чтобы можно было выявить достоверные различия их воздействия на организм по сравнению с ранее утвержденными видами лечения.

Клиническое исследование можно рассматривать как тесное сотрудничество исследователей и пациентов, живущих с ВИЧ. Чтобы больше узнать о заболевании, исследователям необходимы пациенты. Последние, в свою очередь, заинтересованы в том, чтобы помогать исследователям при условии соблюдения их прав во время исследований.

Кто может участвовать в исследовании

У каждого клинического исследования есть свои правила, регламентирующие участие. Они называются критериями включения и исключения, или критериями соответствия. Критерии включения описывают ха-

рактеристики, позволяющие человеку присоединиться к исследованию. По критериям включения можно понять, для каких целевых групп новое лечение может быть наиболее полезным. Если необходимо определить эффек-

тивность препарата на конкретной стадии ВИЧ-инфекции, критерием включения может быть вирусная нагрузка, или количество CD4-клеток. Исследования обычно проводятся в нескольких группах одновременно, чтобы определить, как использовать препараты наилучшим образом. Критерии включения и исключения работают также и на то, чтобы защитить участников исследования. Например, при наличии риска опасного взаимодействия между исследуемым препаратом и препаратами, принимаемыми пациентом, пациент не может быть включен в исследование. Один из самых распространенных критериев включения в исследование запрещает участникам принимать какие-либо препараты, сходные по

действию с тестируемым. Например, людям, участвующим в исследовании антигрибкового препарата, не разрешается принимать другие антигрибковые средства.

Иногда из исследования могут быть исключены целые группы. Так, большинство исследований исключают беременных – в связи с тем что исследования могут быть небезопасны для ребенка. Также исключаются кормящие матери – препарат может повлиять на здоровье ребенка через грудное молоко.

Женщины репродуктивного возраста включаются в большинство исследований при условии использования методов контрацепции. Кроме того, на протяжении исследования осуществляется контроль с помощью тестов на беременность.

Когда следует или не следует участвовать в исследовании

Не существует «правильного» и «неправильного» времени и причины для начала участия в исследовании. Некоторые люди не могут этого сделать из-за несоответствия критериям включения. Другие по личным соображениям никогда не участвуют в исследовании. Если вы сомневаетесь, тогда луч-

ше проконсультироваться по данному вопросу с лечащим врачом или другим медицинским специалистом.

Если для лечения вашего заболевания врач рекомендует препарат клинического исследования, вам, возможно, придется быстро решать, присоединиться к исследованию или

нет. В любом случае стоит обстоятельно обдумать свое решение о вы-

боре варианта лечения, прежде чем соглашаться.

Информированное согласие

Информированное (обоснованное, осознанное) согласие означает, что до того, как вы присоединились к исследованию, исследователи предоставили вам всестороннюю информацию о нем и получили ваше добровольное согласие на участие. Информация включает наиболее важные моменты, касающиеся исследования: его цель, полную и понятно изложенную информацию о препарате, частоту посещения клиники, возможную пользу, риски, их соотношение, варианты альтернативного лечения и т. д.

Обычно потенциальным участникам раздается информационный листок (чаще всего многостраничный), содержащий основные сведения по данному исследованию. Не нужно торопиться принимать решение, можно взять его с собой, чтобы прочитать внимательно и проконсультироваться со специалистом. Пациенту должны всегда предоставлять один экземпляр на руки. Этот экземпляр помимо всего прочего содержит информацию о контактах (имена и телефоны лиц, к которым вы в любое время може-

те обратиться в ходе исследования).

Процедура оформления информированного согласия проходит лишь после беседы, в ходе которой участник должен подтвердить, что он понимает суть изложенного и согласен на участие. Можно задавать любые вопросы, на которые исследователь обязан ответить. Как правило, участника просят подписать специальный документ о согласии. Он свидетельствует о том, что вы приняли решение по доброй воле, будучи всесторонне информированы. Но вы имеете право изменить свое решение даже после подписания этого документа, на любом этапе исследования.

В случае с детьми документ подписывают их родители или опекуны. Для детей старшего возраста создается отдельное информированное согласие, текст которого содержит полную информацию об исследовании и адаптирован к восприятию ребенка. Он должен сам прочитать, подписать и датировать форму информированного согласия наряду со своим законным представителем (родители, опекуны).

Как принять участие в исследовании

Участие в исследовании

Если вы слышали или прочитали об исследовании, которое вас заинтересовало, попытайтесь сначала обсудить полученные сведения с контактным лицом. В России информацию о перечне организаций и учреждений, имеющих право и осуществляющих проведение и клинических, и доклинических* исследований лекарственных средств, можно узнать на сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru.

Если вы в данный момент проходите лечение в какой-то клинике, это, как правило, не является препятствием к участию в КИ,

проводимому в другой клинике, однако, необходимо поставить в известность своего лечащего врача и посоветоваться с ним. Врачи-исследователи зададут вам ряд вопросов, чтобы убедиться, соответствует ли вы критериям включения: по возрасту, наличию сопутствующих заболеваний и т.д. Если для решения вопроса о включении вас в исследование необходимо какое-либо обследование (например, анализ крови и др.), до его проведения врач-исследователь должен предоставить вам подробную информацию об исследовании.

В процессе исследования

На протяжении всего исследования вам придется соблюдать график лечения, проходить обследования и сдавать анализы крови. Эти процедуры являются необходимыми, чтобы выяснить эффективность и безопасность проводимого лечения. Врачи-исследователи будут вести подробную историю вашего лечения. На протяжении всего периода исследования вам нужно будет регулярно посещать клинику для обследования, с графиком визитов вас познакомит врач-исследователь. Частота этих посещений

может быть разной в зависимости от плана исследования: от нескольких раз в неделю до одного раза в полгода. Во многих исследованиях допускается прием исследуемых препаратов дома, но иногда бывает важно, чтобы участники находились в больнице. Вам, возможно, придется изменить свой привычный распорядок дня: сесть на диету, принимать лекарства до или после еды, отказаться от лекарств, продаваемых без рецепта (например антигистаминных препаратов).

.....
* – см. словарь терминов
на стр. 31.

На эффективность исследуемых препаратов могут повлиять никотин, алкоголь и психоактивные (наркотические) вещества. Вас могут попросить составить список по-

бочных эффектов, которые вы заметили во время лечения. В некоторых исследованиях ведутся дневники приема препаратов, где также можно отмечать побочные явления.

Аргументы за и против участия в исследовании

Аргументы за

- Возможность длительно наблюдаться и лечиться у хорошего специалиста
- Доступ к новым видам лечения и обследования
- Регулярное обследование на современной аппаратуре
- Единственная возможность получать лечение новыми эффективными лекарственными препаратами, которые еще не зарегистрированы в нашей стране и которые невозможно купить в аптеке
- Бесплатное предоставление исследуемого препарата
- Возможность принести пользу другим людям

Аргументы против

- Вы и так твердо знаете, какое лечение вам нужно
- Вы не хотите принимать плацебо
- Придется слишком часто посещать больницу
- Вы не можете придерживаться графика приема препаратов
- Тревога по поводу неизвестных побочных эффектов
- Вы беременны, или хотите забеременеть, или не хотите использовать тот вид контрацепции, который предписан данным исследованием

После получения всесторонней информации и взвесив все имеющиеся «за» и «против», вы добровольно принимаете решение об участии или отказе от участия в клиническом исследовании.

Вопросы, которые следует задать, если вы намерены участвовать в клиническом исследовании

? *Как часто мне придется посещать клинику?*

Некоторые исследования требуют частого посещения клиники, особенно во время первых нескольких недель. Для правильного ведения исследования и точности его результатов важно, чтобы вы приходили в клинику в точно установленные дни и время. Если вы не уверены, что сможете придерживаться данного графика, заранее сообщите об этом врачу или медперсоналу, проводя-

щим исследованием.

В некоторых исследованиях может быть предусмотрена оплата участнику исследования, например, компенсация транспортных расходов при визите в клинику. Поинтересуйтесь у врача, предусмотрена ли такая помощь в рамках данного исследования. Кроме того, такая информация должна содержаться в тексте информированного согласия.

? *Что происходит во время визитов?*

Визиты обычно связаны с необходимостью взятия анализов крови для определения вирусной нагрузки, показателей CD4-клеток и иных тестов, предназначенных для наблюдения за эффективностью и безопасностью вашего лечения. Вам также нужно будет встречаться с лечащим врачом, чтобы сообщать ему о появлении любых побочных эффектов или проблем, вызванных применением препаратов. Эта информация очень важна, так как она поможет людям,

которые будут принимать те же препараты в будущем.

В некоторых исследованиях могут быть запланированы другие виды обследований, например, эндоскопия (ввод в дыхательные пути или желудочно-кишечный тракт специальной трубки с оптической системой), биопсия лимфоузлов (изъятие микроскопической части ткани лимфоузлов или миндалевидной железы), биопсия печени (изъятие микроскопической части тканей печени) или поясничной

пункция (ввод иглы в позвоночник для взятия спинномозговой жидкости). Необходимость проведения и частота проведения этих обследований должна быть разъяснена вам врачом-исследователем и отражена

в информированном согласии. Подписывая информированное согласие, вы соглашаетесь на все исследования и предложенный график визитов в клинику, запланированные в данном исследовании.

? *Когда я получу результаты анализов крови?*

Некоторые исследования препаратов ВААРТ допускают получение результатов тестов на вирусную нагрузку и уровень CD4-клеток в «реальном времени» – в пределах нескольких дней или недель

после сдачи анализов. Если окажется, что у вас вирусная нагрузка возрастает или недостаточно снижается, обсудите с лечащим врачом возможные варианты лечения.

? *Какие сопутствующие препараты я могу принимать во время исследования?*

Перечень препаратов, которые не рекомендуется принимать участникам в связи с тем, что они могут повлиять на результаты исследования, обычно оговаривается в протоколе исследования. Участникам разрешается принимать обычные для них препараты, если они не влияют на результат исследования. Поинтересуйтесь, что известно

о взаимодействии исследуемых препаратов с другими лекарствами. Попросите предоставить вам полный список лекарств, приема которых следует избегать (включая отпускаемые без рецепта средства от простуды, головной боли и других обычных недомоганий). Многие исследования исключают потребителей инъекционных наркотиков.

Отчасти это делается из-за боязни, что люди, употребляющие наркотики, не будут строго соблюдать режим терапии в исследовании, отчасти –

по причине риска взаимодействия тестируемого препарата с опиатами, амфетаминами, барбитуратами, кокаином или примесями.

? Существуют ли ограничения, связанные с зачатием или беременностью?

- Большинство исследований исключают беременных и кормящих женщин. Выясните, что будет необходимо предпринять, если вы забеременеете во время исследования, и что известно о потенциальном влиянии исследуемых препаратов на развитие плода. Для многих исследований с участием женщин не-

обходимым условием является использование контрацептивов. В то же время некоторые контрацептивные таблетки могут вступать во взаимодействие с тестируемым препаратом – их употребление строжайше запрещено. Выясните, какие контрацептивные средства разрешены, а какие запрещены.

? Что произойдет, если мое состояние ухудшится?

- Ваше состояние и показатели обследования контролируются врачом-исследователем. Согласно правилам многих исследований, вы должны покинуть исследование, если ваше состояние ухудшится до заранее определенного уровня. Например, отсутствие снижения вирусной нагрузки у пациента с ВИЧ-инфекцией до неопределяемой через 24 неде-

ли приема АРВ*-препарата может привести к прекращению вашего дальнейшего участия в исследовании. Предсказуемые обстоятельства и/или причины, по которым участие пациента в исследовании может быть прекращено, должны быть отражены в информированном согласии и обсуждены вами с врачом-исследователем.



Какова продолжительность исследования?

Продолжительность исследования, как правило, определена в протоколе. Для одних исследований этот срок составляет несколько недель, для других – годы. В большинстве случаев за результатами исследований постоянно наблюдает специальная группа из независимых экспертов и общественных наблюдателей – комитет по этике. Этические комитеты осуществляют наблюдение за ходом исследования вплоть до его окончания, а иногда и некоторый период времени после него. Этический Комитет обязательно информируется обо всех серьезных и непредвиденных побочных явлениях, возникших во время исследования, а также о предпринятых в этой связи мер со стороны врачей-исследовате-

лей, спонсоров и официальных инстанций. В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности или недостаточной эффективности лечения участников исследования, Этический Комитет может приостановить или прекратить исследование.

В отдельных исследованиях сбор информации о состоянии здоровья участников продолжается и после окончания исследования. В случае благоприятных результатов некоторые исследования предусматривают обеспечение участников препаратами до тех пор, пока те не будут зарегистрированы в нашей стране и не станут доступны через специальные программы.



Как исследование повлияет на мое дальнейшее лечение?

Одним из самых значимых моментов, изучаемых в исследованиях АРВТ*, является развитие резистентности (устойчивости вируса) к исследуемому препарату. Риск развития лекарственной резистентности потенциально возникает при несоблюдении

терапевтического режима при многих схемах антиретровирусной терапии. Также он может возникнуть при несоблюдении режима и в ходе участия в клинических исследованиях.

Исследование должно включать меры предосторожности, направленные на

минимизацию риска развития резистентности. Например, ваше лечение будет изменено, если после периода эффективного подавления вирусная нагрузка неожиданно возросла до определяемого уровня.

Также, если по прошествии определенного времени ваша вирусная нагрузка не упала до запланированного уровня, скорее всего, будет принято решение о добавлении еще одного препарата.

Участие в исследовании одного препарата может повлиять на ваши шансы будущего участия в других исследованиях, причем независимо от

того, появилась у вас резистентность или нет. Причина в том, что для исследования новых препаратов с целью получения «чистых» результатов предпочтительнее привлекать людей, не предрасположенных к развитию перекрестной резистентности. Поэтому, если прежде вы принимали ингибитор протеазы, в будущем вас могут не включить в другие клинические исследования, связанные с ингибиторами протеазы, так как исследователи захотят протестировать препарат с участием именно тех, кто никогда их не принимал.



Сообщат ли мне результаты исследования после его завершения?

- Во время исследования препараты исследования закодированы (например, неизвестно какой из двух препаратов вы принимаете – исследуемый новый препарат, новую схему лечения или уже известный зарегистрированный препарат или отработанную схему лечения). Раскрытие кодов и информация о том, кто из пациентов какой конкретно препарат принимал, происходит только после завершения исследования у всех включенных в него пациентов. После окончания исследования определенное время тратится на статистическую обработку полученных данных, затем компания-спонсор формирует отчет, на основании которого составляется информация для ученых, врачей, пациентов. Результаты исследования могут способствовать регистрации нового препарата в нашей стране, внесению его

в стандарты лечения и в этом будет и конкретно ваш вклад, как участника этого исследования. Через некоторое время после окончания исследования (обычно через несколько месяцев) ваш врач-исследователь получит информацию о том, какие конкретно препараты принимали его пациенты – в том числе и вы. Обратитесь к врачу с вопросом, и он проинформирует вас о результатах исследова-

ния, в котором вы участвовали. Если по какой-либо причине вас не устраивает план исследования, важно, чтобы вы сказали об этом исследователям. Не следует думать, что участие в исследовании является единственным способом пройти экспериментальное лечение. Расскажите исследователям о своих сомнениях и пожеланиях. Вполне возможно, что вам смогут предложить другие варианты.

Исследования с участием пациентов, имевших опыт приема АРВ-терапии

Если исследование специально предназначено для тех, кто уже принимал какие-то определенные препараты в прошлом, обычно предоставляется возможность пройти тест на резистентность, а также возможность выбора препаратов, которые вы будете принимать вместе с экспериментальной терапией, чтобы соблюсти при-

нятый на данный момент стандарт лечения. В клинических исследованиях наличие или отсутствие теста для определения резистентности определено протоколом конкретного исследования, и эта информация обязательно присутствует в информированном согласии.



Исследования для тех, кто еще не принимал АРВ-терапию: если бы не проводящееся исследование, было бы мне рекомендовано начать лечение?

Исследования, рассчитанные на людей, никогда не принимавших АРВ-терапию, бывают двух типов:

1. Для участников, продолжительность заболевания которых составляет не более шести месяцев (так называемая первичная инфекция).
2. Для тех, у кого продолжительность заболевания составляет несколько лет (так называемая хроническая инфекция).

Если вам предложили участвовать в исследовании первичной инфекции,

подумайте, в состоянии ли вы взять на себя такое обязательство, несмотря на еще не завершившийся период адаптации к жизни с ВИЧ.

Терапия во время первичной инфекции может означать, что вы начинаете лечение за несколько лет до того, как оно может быть вам необходимо. Такого рода исследования пытаются найти ответы на такие вопросы, как «Повлияет ли краткосрочное лечение, начатое сразу после инфицирования, на долгосрочное течение ВИЧ-инфек-

ции?» или «Что лучше – продолжать это лечение непрерывно или прекратить через год-два?». На сегодняшний день ответов на эти вопросы не существует. Поэтому данные исследования очень важны. Согласившись на участие, вы сможете найти решения некоторых жизненно важных проблем. Участие во втором типе исследований (хроническая инфекция) может иметь для вас иные последствия, обусловленные временем, когда был поставлен

диагноз, и состоянием вашего здоровья. Если диагноз был поставлен недавно, участие в исследовании будет непростым делом: вам необходимо смириться с мыслью о ВИЧ-статусе и наладить отношения с клиникой. Никто не имеет права оказывать на вас давление. Если врач предлагает вам участие в исследовании, не следует думать, что вы не можете отказаться или поставите своим отказом врача в неудобное положение.

Обдумывание решения

Не торопитесь принимать решение об участии в исследовании. Тщательно взвесьте все «за» и «против». Никто не должен вас торопить. У вас должно быть достаточно времени, чтобы понять, как исследование может повлиять на вашу жизнь. Обсудите все вопросы и проблемы с лечащим врачом.

Вам должны предоставить информацию об исследовании в письменной форме, чтобы вы могли с ней ознакомиться дома, в спокойной обстановке. Если исследование уже проходит, узнайте,

возможно ли вам встретиться и поговорить с теми, кто в нем принимает участие.

Это абсолютно нормально, если вы откажетесь от исследования или решите повременить с окончательным ответом.

Вспомните, как вы обычно принимали решения по важным и сложным вопросам. Поговорите с другом или специалистом, который уже помогал вам раньше в аналогичных ситуациях. Еще один вариант – позвонить по «горячей линии».

Ваши права и обязанности как участника исследований

Соглашаясь на участие в исследовании, вы возлагаете на себя определенные обязательства по отношению к исследователям. Исследователи, со своей стороны, обязаны соблюдать ваши права и всегда учитывать ваши интересы.

Права

Никто не имеет права принуждать вас к участию в клиническом исследовании или каким-либо образом оказывать на вас давление. Это ваш самостоятельный выбор, который вы делаете по предоставлении всей информации, касающейся исследования. Вы имеете право на четкие и ясные ответы на все интересующие вас вопросы.

Никто не имеет права отказывать вам в гарантированном государством лечении из-за вашего отказа участвовать в исследованиях, или ставить условием участие в исследовании для получения положенной вам терапии.

Присоединившись к исследованию, вы имеете право в любое время выйти из него. Вы не обязаны объяснять причины отказа.

Не стесняйтесь спрашивать о результатах любых пройденных вами в течение исследования тестов. Вероятно,

вы захотите следить за состоянием своего здоровья во время исследования, чтобы иметь возможность решать, продолжать лечение или нет. Однако следует иметь в виду, что если испытание является «двойным слепым», то никому не известно, какой именно вариант лечения вам назначен. Это означает, что даже ваш врач может не знать результатов некоторых тестов, пройденных вами.

Наконец, вы должны всегда иметь возможность связаться с кем-либо из исследовательской группы и в нерабочее время, чтобы обсудить, что вас тревожит, или какие-то срочные вопросы, касающиеся лечения, его побочных эффектов или любых других проявлений. В «информированном согласии» должна содержаться необходимая контактная информация.

Обязанности

Исследование спланировано с целью ответить на ряд конкретных вопросов. Если цель не будет достигнута, исследование не принесет никому пользы. Поэтому крайне важно, чтобы вы следовали правилам, оговоренным в протоколе, и немедленно сообщали врачу, если по какой-то причине не можете этого сделать. Например, если прием исследуемого препарата доставляет вам трудности или вы постоянно забываете его принимать, лучше всего проинформировать об этом исследователей, чтобы они скорректировали результаты исследования. Тесты и ограничения иногда доставляют неудобства, однако, они были разработаны с целью защитить вас от неизвестных побочных эффектов и получить надежные данные о предлагаемом лечении. Усилия, направленные на соблюдение режима исследования, приносят пользу всем. Попросите исследователей перед началом исследования рассказать вам о ваших обязанностях. Постарайтесь выяснить как, например, следует поступить, если вы пропустите визит

в клинику или забудете принять тестируемое лекарство. Повлияет ли это на ваше право продолжать участвовать в исследовании?

В целях безопасности вам необходимо проинформировать исследователей обо всех аспектах вашей медицинской истории, например, о наличии аллергии на лекарственные препараты или лечении, которое вы проходите в настоящий момент, и т. д. Вероятно, вас спросят, не принимаете ли вы препараты, содержащие наркотические вещества.

Сообщайте исследователям о любых симптомах, появляющихся во время приема новых препаратов, даже если это небольшая сыпь или головная боль. Вы легко можете ошибиться, посчитав их незначительными или «непохожими» на побочные эффекты. Данная информация крайне необходима исследователям для оценки эффективности и рисков терапии.

Лучшая защита от развития побочных эффектов основана на своевременном выявлении симптомов.

Отказ от участия в исследовании

Если вы решили не участвовать в исследовании или покинуть его, у вас, как и у любого другого человека, есть право на стандартное медицинское лечение.

Помните, что ваше решение совсем не обязательно означает отказ от участия в любых других исследованиях. Отслеживайте информацию о новых исследованиях.

Прекращение участия в исследовании

Если у вас ухудшилось состояние здоровья, а назначаемые препараты не оказывают положительного воздействия, вы и ваш доктор вправе принять решение о выходе из исследования. Не переживайте, если из-за появления побочных эффектов пришлось покинуть исследование. Полученной информацией вы помог-

ли многим другим людям. В большинстве случаев после завершения исследования ученые продолжают наблюдение за состоянием здоровья участников (включая тех, кто вынужден был его покинуть). Это необходимо для правильной интерпретации результатов исследования.

Заключение

- Клиническое исследование – это исследовательская работа, проводимая для оценки эффективности и безопасности нового вида лечения.
- У каждого исследования есть свои критерии того, кто может, а кто не может в нем участвовать.
- Никто не имеет права принуждать вас к участию в исследовании или оказывать на вас давление. Вы можете не участвовать в исследовании, если не уверены, что этого хотите. Вы имеете право покинуть исследование в любое время, если вы так решите.

- Всем участникам обязательно дается возможность официально оформить свое согласие на участие в исследовании (так называемое информированное согласие). Для того, чтобы дать осознанное информированное согласие на участие в исследовании, необходимо задать все интересующие вас вопросы врачам-исследователям и получить исчерпывающие ответы. Примеры таких вопросов предложены в этой брошюре.

Существует предрассудок, что клинические исследования – это опыты над людьми и многие развивающиеся страны являются полигоном для таких опытов. К последним причисляют и Россию, как страну с большим человеческим потенциалом. На самом деле в развитых странах клинические исследования давно стали рутинным явлением. Сравните: в России на момент начала применения АРВ-терапии на 1 млн. населения проводилось 1 клиническое исследование, в США – 14,8, в Канаде – 26,6. И если в нашей стране на первых

порах главным мотивом участия в КИ была возможность получить передовое лечение и бесплатное наблюдение, то для западного человека, имеющего большой доступ к терапии, со временем важным становился гуманистический аспект. Сегодня, в эпоху относительной доступности терапии в России, и для наших соотечественников на первый план могут выходить альтруистические мотивы. Получая пользу для себя, участник исследования вносит свой вклад в общее развитие средств борьбы с ВИЧ-инфекцией. Процесс клинических исследований исключительно жестко регулируется международными конвенциями и правилами. В России существуют нормы, регламентирующие правила проведения таких исследований, они проводятся под постоянным контролем государственных органов. Безопасность пациентов, участвующих в клинических исследованиях, не ниже чем безопасность любых пациентов, которые просто лечатся в медицинских учреждениях.

Словарь терминов

АРВ-терапия – лечение, не позволяющее вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) размножаться в организме. Замедляет развитие ВИЧ-инфекции, тем самым не дает перейти заболеванию в терминальную стадию – СПИД.

ВААРТ – высокоактивная антиретровирусная терапия (см. АРВ-терапия).

Доклинические исследования – биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта.

CD4 – это белые клетки крови (лимфоциты), помогающие человеческому организму бороться с инфекцией. Эти клетки первыми инфицируются ВИЧ, который использует их для воспроизводства собственных копий и дальнейшего распространения в организме. Количество CD4-клеток отражает состояние иммунной системы.

Идентификационный код субъекта – уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его данных.

Иммуномодуляторы – лекарственные препараты, восстанавливающие при применении в терапевтических дозах функции иммунной системы.

In vitro (лат. «в стекле», «в пробирке») – технология проведения опытов вне живого организма.

In vivo (лат. «на живом», «внутри организма») – исследование на живой ткани или живом организме.

Индекс (статус) Карновского – число между 0 и 100, выставяемое врачом, чтобы описать способность пациента функционировать, измененную во время выполнения пространенных заданий (90–100 – норма; 30 – необходима госпитализация).

Исследовательский центр – фактическое место проведения клинического исследования.

Исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре, руководит исследовательской группой.

Исследование с эскалацией дозы – исследование, в котором количество принимаемого препарата постепенно увеличивается с целью определения максимально безопасной для здоровья человека дозы.

Клиническое исследование – это научное исследование с участием людей, проводимое для выяснения

эффективности и безопасности препарата или вида лечения.

Конечная точка исследования (клинический результат) – измеряемое изменение состояние участника исследований, которое используется для оценки эффективности терапии (например вирусная нагрузка).

Контрольная группа – группа участников исследования, получающая стандартное лечение, а не исследуемый препарат.

Многоцентровое клиническое исследование – исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре.

Мониторинг – контроль за ходом клинического исследования, его соответствии протоколу, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям.

Надлежащая клиническая практика (GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, документирования клинических исследований, а также анализа и предоставления их результатов, служащий гарантией достоверности результатов и обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

Неопределяемая вирусная нагрузка – количество вируса, на которое уже не реагируют тестовые системы. Неопределяемая вирусная нагрузка означает низкий риск прогрессирования заболевания или развития резистентности.

Нежелательные явления – любое выявленное у субъекта клинического исследования неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, развившееся после начала применения исследуемого препарата, независимо от наличия причинно-следственной связи с его применением.

Независимый этический комитет – независимый экспертный орган, состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношение к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты.

Нижний порог (надир) вирусной нагрузки – самый низкий уровень, до которого может снизиться вирусная нагрузка после начала лечения.

Плацебо – таблетка, капсула или жидкость, на вид и вкус не отличающаяся от настоящего препарата, но не

содержащая никаких активных компонентов.

Рандомизация – процесс распределения субъектов исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющий свести к минимуму субъективность.

Расширенный доступ – программы, благодаря которым исследуемый препарат становится доступен людям, не участвующим в исследовании.

Резистентность – применительно к ВИЧ, обозначает способность вируса размножиться в присутствии препарата, обладающего антиретровирусными свойствами.

«Слепой» метод – метод, при применении которого одной или несколькими участвующим в исследовании сторонам неизвестно, какое лечение назначено субъекту исследования.

Сравнительное исследование – исследование, в котором исследуемые препараты сравниваются друг с другом или с утвержденными ранее препаратами.

Фаза I – самая ранняя стадия клинического исследования, предназна-

ченная для оценки безопасности препарата и определения максимально допустимой дозы.

Фаза II – стадия исследования, в ходе которой проверяется эффективность препарата в случае непродолжительного применения.

Фаза III – стадия исследования, в ходе которой исследуемый препарат назначается большому количеству людей в дозировке, определенной в фазах I или II данного исследования. Часто тестируемый препарат сравнивается с уже применяющимися на практике средствами или с неактивным плацебо.

Фаза IV – стадия исследования, предполагающая исследование зарегистрированного препарата в общей популяции, отслеживание отдаленных нежелательных явлений, иногда на этой стадии апробируется новая лекарственная форма одного и того же препарата.

Фармакокинетика – раздел фармакологии, изучающий усвоение, распределение и метаболизм лекарственных веществ в организме, а также их выведение из организма.

Информационные ресурсы о клинических исследованиях

www.positivenet.ru – сайт Региональной общественной организации «Сообщество людей, живущих с ВИЧ». В разделе «Библиотека» на сайте размещены публикации по вопросам лечения социально значимых заболеваний и проведения клинических исследований.

Помимо данной брошюры на сайте доступны следующие публикации:

Аналитические материалы по проекту «Анализ нормативно-правовой базы в области прав человека в контексте биомедицинских исследований и выработка рекомендаций по ее усовершенствованию».

В книге проанализированы российские и международные законодательные и другие нормативные документы, регламентирующие биомедицинские практики, а также научные публикации по вопросам биоэтики. Поскольку все большее количество людей в России оказывается участниками клинических исследований, данная публикация будет интересна специалистам, работающим в сфере здравоохранения и защиты прав человека.

«БИОЭТИКА: вопросы и ответы»

В издании освещаются основные вопросы биоэтики — области исследований социальных, правовых, этических, философских и политических проблем, возникающих в связи с прогрессом биомедицинской науки и внедрением новых технологий в практику здравоохранения. В данной публикации вы также найдете раздел, посвященный этическим аспектам помощи ВИЧ-положительным людям.

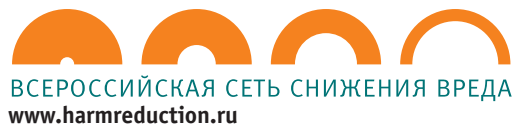
Брошюра вышла при поддержке:



Европейская группа по лечению СПИДа (EATG) – некоммерческая организация, основанная в 1991 г. EATG является партнерским объединением людей, затронутых ВИЧ, в странах Европы. Миссия EATG заключается в достижении, насколько это возможно, быстрого доступа к современным медицинским технологиям, препаратам и диагностическим тестам, которые способствуют профилактике и лечению ВИЧ, а также улучшению качества жизни людей, живущих с ВИЧ, и тех, кто может быть подвержен риску инфицирования. Деятельность EATG направлена на адвокацию и повышение грамотности в вопросах лечения. EATG преимущественно работает в странах, входящих в сферу деятельности Регионального европейского офиса Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).



Проект EATG по непрерывному образованию для пациентов (COPE) является механизмом финансирования деятельности по переводу и изданию материалов по лечению ВИЧ/СПИДа и качеству жизни людей, живущих с ВИЧ. Любая неправительственная организация, работающая в области профилактики, лечения ВИЧ/СПИДа и других связанных проблем, из любой страны, относимой по классификации ВОЗ к Европейскому региону, может подать заявку на финансирование по проекту COPE.



Публикация распространяется бесплатно. Перепечатка возможна с письменного разрешения Фонда развития МСП/РОО «Сообщество ЛЖВ»



**Фонд развития межсекторного
социального партнерства**



**Региональная общественная
организация «Сообщество людей,
живущих с ВИЧ»**

**Миссия Фонда развития МСП/РОО «Сообщество ЛЖВ»
заключается в повышении качества жизни на основе
конструктивного взаимодействия всех сторон-
участников системы общественного здравоохранения.**