

Информационный бюллетень: Создание лекарственного препарата – Проверка правильности концепции

Клинические исследования 2 фазы, исследования, направленные на проверку правильности концепции

После того, как результаты исследований с участием волонтеров показали, что испытания можно продолжать далее, начинаются клинические исследования с участием пациентов с заболеванием, для которого предназначен препарат. При этом применяются те же правила и нормы.

В исследованиях 2 и 3 фазы обычно задействованы две группы участников. В одной группе участники получают активное вещество, а в другой — оптимальное известное на текущий момент лечение или неактивное вещество, которое не оказывает никакого влияния на организм («плацебо»). Обычно эти исследования проводятся как «двойные слепые», «рандомизированные» исследования.

«Двойное слепое» исследование означает, что ни врач, ни участник исследования не знают, кто получает активное вещество, а кто — оптимальное на текущий момент лечение или плацебо.

«Рандомизированное» исследование означает, что распределение участников между группами лечения производится случайным образом. Обычно это делается с помощью компьютера, генерирующего случайные коды. Ни врач, ни кто-либо еще не могут повлиять на этот процесс.

«Плацебо-контролируемое» исследование означает, что некоторые участники будут получать плацебо в таких же условиях, что и участники, получающие активное вещество. Это позволяет распознать эффекты препарата. Например, если участник исследования жалуется на головную боль, важно знать, имеет ли это связь с активным веществом. Если в группе плацебо такое же количество участников жалуется на головную боль, то она не может быть вызвана лишь активным веществом.

Все подробности исследования закрепляются в протоколе исследования, а данные фиксируются в индивидуальной регистрационной карте (CRF). Затем результаты оцениваются с использованием статистических анализов.

Чем больше на этом этапе удастся узнать о воздействии препарата на пациентов, тем проще принять решение, стоит ли продолжать исследования. Однако, масштаб исследований 2 фазы слишком мал, чтобы дать достаточный объем сведений об эффективности и безопасности. Однако благодаря получению все большего и большего количества сведений о воздействии препарата на пациентов снижается риск неудачи на следующем этапе (3 фаза, «разработки с целью выхода на рынок»), который является самой сложной и дорогостоящей стадией разработок.



Европейская академия
пациентов в поддержку
<http://www.eupati.eu>

Поскольку исследования 2 фазы проводятся с участием пациентов, эти исследования обычно выполняются в нескольких больничных учреждениях врачами (исследователями) в отличие от исследований 1 фазы, которые выполняются в специальных отделениях. Проводить исследование одновременно в нескольких центрах сложнее, чем в одном единственном центре: Все эти действия должна координировать международная команда исследователей.