Клинические исследования являются неотъемлемой частью процесса разработки инновационных лекарственных препаратов. Все клинические исследования проводятся на основании Федерального Закона № 61- ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и руководствуются международными правилами надлежащей клинической практики (GCP – Good Clinical Practice). Их соблюдение служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие пациентов защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации и Международной конференцией по гармонизации (ICH), и что данные клинического исследования достоверны.

**Что даст пациенту участие в клинических исследованиях**

Участие в клиническом исследовании позволяет пациентам получить бесплатный доступ к инновационным дорогостоящим лекарственным препаратам, бесплатное комплексное обследование и наблюдение как в процессе лечения, так и после него. При этом, пациенту важно понимать, что участие в исследовании потребует строго соблюдения графиков его визитов в центр.

В соответствии со статьей 44 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Правительства РФ и Постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 года №714 каждому участнику клинического исследования на этапе добровольного подписания Информированного согласия, выдается полис обязательного страхования жизни и здоровья.

**Условия участия в исследовании**

Если больной соответствует основным критериям включения в конкретное клиническое исследование, врач обсуждает с ним возможность участия, и после проведения важной процедуры получения добровольного согласия пациента врач-исследователь начинает скрининг пациента – этап, во время которого проверяется польза исследования для пациента и соответствие критериям исследования.

Пациент может на любом этапе отказаться от участия в исследование.

В случае положительного прохождения скрининга, включающего определенный набор диагностических тестов, анализов и обследований, больному будет предложено принять участие в лечении в рамках клинического исследования.

При этом весь курс лечения и обследований для участника клинического исследования будет абсолютно бесплатным.

Многие пациенты хотят принимать участие в клинических исследованиях, поскольку это предоставляет шанс и обеспечивает высокое качество лечебного процесса.

Больному помогут подобрать необходимое исследование с помощью [платформы МИКА](http://mika.help/), где сначала он регистрируется и далее отвечает на несколько вопросов.

Информацию о перечне разрешенных в России клинических исследованиях можно найти на [международном информационном ресурсе](https://clinicaltrials.gov/) (на английском языке), а также в [Реестре разрешенных клинических исследований](https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx) на сайте Государственного реестра лекарственных средств.