

Ethical and regulatory aspects of clinical trials in paediatric population in the Republic of Macedonia

V.Ivanovska¹, B.Angelovska¹, M.Atanasova¹, V.Ivanova¹

¹Faculty of medical sciences, University “Goce Delcev”- Stip, R. Macedonia

Clinical trials in children should be carried out to provide adequate protection whilst recognising the right to benefit from research. Their vulnerability emphasizes the responsibility to ensure parental permission and assent of able children, assurance of direct benefit for the child with the particular condition, minimization of risk, and scientific necessity of the research. Although there may be ethical concerns about conducting paediatric trials, this has to be balanced by the ethical concerns about giving medicines to a population in which they have not been tested. Specific clinical trials in paediatric populations are required due to age-related differences in the drug handling or drug effects which may lead to different formulation or dose requirements to achieve efficacy or to avoid adverse effects.

Many countries have adopted regulations or guidelines specific to paediatric research. The Directive 2001/20/EC and Regulation 536/2014 have laid down specific requirements in the EU to protect children who take part in clinical trials.

We aimed to investigate regulations that specify the conduct of clinical trials in children in the Republic of Macedonia.

The Ministry of Health developed the Rulebook for the conduct of clinical trials in 2009. Its articles 9 and 10 specifically regulate the protection of children in Macedonia. They describe the enrollment conditions for children in clinical trials, including the provision of parental permission, child assent and the role of the ethics committee.

National health authorities have adopted regulation to balance the benefits and risks of research in children in line with the EU regulations.

Етички аспекти и регулатива на клиничките студии кај педијатриската популација во Република Македонија

В.Ивановска¹, Б. Ангеловска¹, М.Атанасова¹, В. Иванова¹

Факултет за медицински науки, Универзитет “Гоце Делчев”- Штип

Клиничките испитувања кај деца треба да се спроведуваат со цел да се обезбеди соодветна заштита и да имаат корист од самото истражување. Нивната ранливост нагласува потреба од родителска дозвола и согласност од самите деца, осигурување на директна корист за детето со одредена состојба, минимизирање на ризикот, како и научна потреба од клиничкото испитување. Сепак овде може да има и етичка загриженост за спроведувањето на педијатриските клиничките студии, која мора да биде во баланс со етичката загриженост за давањето на лекови на детската популација на кои не биле тествани. Специфични клинички испитувања кај педијатриската популација се потребни поради разликите поврзани со возраста во пројавувањето на ефектот од самиот лек кои може да доведат до потреба од различни формулации или промена во дозите за да се постигне ефикасноста, а да се избегнат несаканите ефекти.

Многу земји имаат донесено правила или упатства кои се специфични за педијатриските клинички испитувања. Во Директивата 2001/20/ЕС и Регулативата 536/2014 се утврдени специфични барања во ЕУ за заштита на децата кои учествуваат од клиничките испитувања.

Нашата цел е да се испита регулативата во која се специфицирани клиничките испитувања кај деца во Република Македонија.

Министерството за здравство има изготвено Правилник за спроведување на клиничките студии во 2009. Членовите 9 и 10 ја уредуваат заштитата на децата во Република Македонија. Овие членови ги опишуваат условите за вклучување на децата во клиничките испитувања, обезбедување на родителска дозвола, согласност на самото дете и улогата на етичкиот комитет.

Националните здравствени власти усвоија регулатива за да се балансираат придобивките и ризиците од клиничките испитувања кај деца во согласност со Европската Регулација

