

## **Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijos dėl reklaminių skelbimų, kviečiančių tiriamuosius dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose**

Šios rekomendacijos parengtos vadovaujantis Geros klinikinės praktikos taisyklių, patvirtintų 1998 m. birželio 12 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių patvirtinimo“ 3.1.2. punktu ir atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos reklamos įstatymą, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 28 d. įsakymą Nr. V-1128 „Dėl Vaistinių preparatų reklamos taisyklių patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymą Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ bei Europos Komisijos rekomendacijas etikos komitetams<sup>1</sup>.

Geros klinikinės praktikos taisyklės įpareigoja tyrimų etikos komitetus peržiūrėti tiriamųjų įtraukimo į tyrimą procedūras ir visą rašytinę informaciją, kuri teikiama tiriamiesiems, taip pat ir reklaminius skelbimus.

### **1. Bendrieji reikalavimai reklaminiam skelbimui<sup>2</sup>:**

1.1. klinikinio vaistinio preparato tyrimo reklama turi atitikti bendruosius sveikatos priežiūros paslaugų reklamos reikalavimus, įtvirtintus Lietuvos Respublikos reklamos įstatyme. Reklama turi būti atpažįstama ir teisinga, draudžiama paslėpta ir klaidinanti reklama, taip pat lyginamoji reklama. Reklamoje draudžiama naudoti paciento vardą, pavardę, įvaizdį, remtis sveikatos priežiūros institucijų, sveikatos priežiūros specialistų ar jų profesinių organizacijų rekomendacijomis.

1.2. Iš reklaminio skelbimo teksto turi būti aišku, kad kviečiama dalyvauti moksliniame tyrime (ne „gydymo programoje“ ar pan.).

1.3. Tekste negali būti naudojamos formuluotės, keliančios nepagrįstus lūkesčius ar kitaip netinkamai skatinančios asmenis dalyvauti tyrime, t.y. skelbime neturi būti tiesioginių ar netiesioginių teiginių, kad tiriamasis vaistinis preparatas yra saugus ar veiksmingas tiriamai indikacijai gydyti arba, kad jis yra pranašesnis prieš kitus šiuo metu skiriamus (rinkoje esančius) vaistinius preparatus.

1.4. Jei užsakovas pageidauja reklaminio skelbimo tekste nurodyti vaistinio preparato pavadinimą, rekomenduojama nurodyti bendrinį vaistinio preparato pavadinimą.

1.5. Reklaminio skelbimo tekstas turi būti aiškus, pateiktas nespecialistams suprantama kalba.

### **2. Reklaminio skelbimo tekste turi būti nurodyta ši informacija:**

2.1. tyrimo sritis ir tikslas. Tyrimo tikslą rekomenduojama apibūdinti taip: „*nustatyti, ar tiriamasis vaistinis preparatas padeda...*“; „*nustatyti, ar tiriamasis vaistinis preparatas pagerina...*“, „*ištirti, ar ...*“. Jeigu reikia, reklaminiame skelbime taip pat pateikiamas trumpas tyrimo metu atliekamų procedūrų aprašymas, pavyzdžiui, „*Jeigu sutiksime dalyvauti tyrime, Jums reikės vartoti tiriamąjį vaistinį preparatą ir vieną kartą per mėnesį laikytis tyrimo centre.*“;

2.2. kokie asmenys (pacientai) kviečiami dalyvauti tyrime (jei reikia, nurodant svarbiausius įtraukimo / neįtraukimo kriterijus);

2.3. tyrėjas (-ai), atsakingas (-i) už tyrimą ir jo kontaktai;

2.4. asmuo, atsakingas už informacijos suteikimą, ir jo kontaktai (jei tai nėra pats tyrėjas);

2.5. tyrimo vietos (-ų) pavadinimas ir adresas;

2.6. kad asmens susidomėjimas reiškia tik norą gauti informaciją, bet ne sutikimą dalyvauti tyrime;

<sup>1</sup> European Commission. Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an ethics committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, 2006 April.

<sup>2</sup> Taikomi nepriklausomai nuo to ar reklaminiai skelbimai platinami spausdintinio teksto forma, skelbiami per radiją, televiziją ar internete.

2.7. jei užsakovas pageidauja reklaminiame skelbime nurodyti, kad tyrimo metu atliekami tyrimai ir tiriamieji vaistiniai preparatai yra kompensuojami užsakovo lėšomis, rekomenduojama aiškiai nurodyti, kad tai daroma ne tik šio klinikinio tyrimo, bet visų klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu;

2.8. reklaminiame skelbime neturėtų būti:

2.8.1. teiginių, akcentuojančių nemokamą gydymą ar ištyrimą;

2.8.2. diagnostinių ar gydymo procedūrų minėjimo nenurodant, kad tai bus su tyrimu susijusios procedūros;

2.8.3. kompensacijos akcentavimo (pvz., parašant paryškintu, pabrauktu ar kitaip išsiskiriančiu šriftu);

2.8.4. tiesioginių ar numanomų teiginių, kad tiriamasis vaistinis preparatas yra patvirtintas atsakingų institucijų, jei tiriamasis vaistinis preparatas nėra registruotas;

2.8.5. teiginių, suponuojančių, kad tiriamieji gaus naujesnį, geresnį vaistinį preparatą nei šiuo metu vartojami vaistiniai preparatai („naujas vaistas“, „naujas gydymas“), nepaaiškinant, kad vaistinis preparatas yra tiriamas;

2.8.6. šūkių, keliančių nepagrįstus lūkesčius, tokių kaip „*Rytojaus nauji vaistai šiandien*“;

2.8.7. žodžių, kurie suponuoja terapinį tyrimo pobūdį, pvz., „*pacientas*“, o ne „*tiriamasis*“ ar „*tyrimo dalyvis*“.

2.9. Vaistinį preparatą, kuris yra tiriamas, rekomenduojama vadinti „*tiriamuoju vaistiniu preparatu*“, ne „*vaistu*“.

### **3. Reklaminių skelbimų platinimas**

3.1. Rekomenduojama klinikinius vaistinių preparatų tyrimus reklamuojančius skelbimus platinti su sveikata susijusiame kontekste, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros įstaigų skelbimų lentose, leidiniuose, turinčiuose sveikatos (medicinos) problemoms skirtus priedus; reklaminius lapelius (lankstinukus ar pan.) platinti sveikatos priežiūros įstaigose, kai reklama skleidžiama per televiziją ar radiją, ją transliuoti sveikatai skirtose radijo ir televizijos laidose.

3.2. Internetu platinamiems reklaminiams skelbimams turėtų būti taikomi 1 ir 2 punktuose numatyti reikalavimai reklaminio skelbimo tekstui.

3.3. Reklaminius skelbimus platinant socialiniuose tinkluose Lietuvos bioetikos komitetas rekomenduoja, kad paskyroje/ informaciniame pranešime būtų išjungta komentavimo funkcija, kai tai įmanoma; arba būtų numatyta komentarų stebėjimo procedūra (paskirtas asmuo, numatytas dažnis, etc.). leidžianti per protingą laiką pašalinti netinkamus komentarus.

### **4. Lietuvos bioetikos komitetui teikiamo prašymo dėl reklaminių skelbimų naudojimo klinikiniame vaistinio preparato tyrime turinys.**

Kartu su reklaminiu skelbimo tekstu Lietuvos bioetikos komitetui turi būti pateikta ši informacija:

4.1. argumentuotas paaiškinimas, kodėl yra reikalinga tiriamuosius į tyrimą kviesti reklaminiiais skelbimais;

4.2. paaiškinimas, kur (pavyzdžiui, kokiose sveikatos priežiūros įstaigose, su sveikata susijusiuose ar kituose leidiniuose) numatoma talpinti pateikiamą skelbimą ir ar tai bus vienkartinis reklaminiu skelbimo talpinimas;

4.3. kaip bus elgiamasi su pacientais, kurie pirmojo vizito metu pasirodys netinkami dalyvauti tyrime (ar jiems bus suteikta kvalifikuota pagalba ar konsultacija toje pačioje įstaigoje, ar numatoma suteikti informaciją, kur kreiptis pagalbos ir pan.);

4.4. ar numatoma kelionės (ar kitų) išlaidų kompensacija asmenims, kurie atitiks ir kurie neatitiks įtraukimo kriterijų;

4.5. jei atsiliepusių asmenų duomenys bus registruojami, pateikiamas paaiškinimas, kokie asmens duomenys bus užregistruoti, kiek laiko jie bus saugomi, pagrindžiama saugojimo trukmė ir patvirtinama, kad užregistruoti asmens duomenys bus saugomi laikantis asmens duomenų apsaugos reikalavimų;

5. Lietuvos bioetikos komitetas rekomenduoja suderinti reklaminiu skelbimo tekstą prieš sukuriant vaizdo ar garso įrašą. Taip būtų užtikrinta, kad reklaminiu skelbimo tekstas atitinka 1 ir 2 punktuose numatytus kriterijus ir apsaugotų nuo papildomų išlaidų dėl vėlesnių įrašo pakeitimų. Video ar audio įrašo teksto išklotinėje turėtų atsispindėti teksto turinys, nuotraukos ir logotipai, kurie bus rodomi ekrane, taip pat apibūdinti visi teksto dydžio ar spalvos ypatumai.

6. Jeigu Lietuvos bioetikos komitetui teikiamas koreguotas reklaminiu skelbimo tekstas ar vaizdinė medžiaga, kuris anksčiau buvo peržiūrėtas ir patvirtintas, tai reikėtų nurodyti prašymo formoje, taip pat nurodant, kokie pakeitimai buvo padaryti.

7. Jeigu reklaminio skelbimo tekste padaromi nežymūs pakeitimai (nežymūs kontaktinės informacijos pasikeitimai, gramatinių klaidų ištaisymas, formalūs versijų ar datų pasikeitimai antraštėse ar paraštėse ir pan.), pakeisto reklaminio skelbimo teksto derinti su Lietuvos bioetikos komitetu nereikia.

---