

УДК 614.253

## РОЛЬ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ В ВОПРОСАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ И ЗА РУБЕЖОМ

<sup>1</sup>Ермолаев Д.О., <sup>1</sup>Ермолаева Ю.Н., <sup>2</sup>Красовский В.С., <sup>1</sup>Бахарева А.А.

<sup>1</sup>Астраханский филиал ФГБОУВО «Саратовская государственная юридическая академия», Астрахань, e-mail: ermd@mail.ru;

<sup>2</sup>ФГБОУ ВПО «Астраханский государственный медицинский университет», Астрахань, e-mail: recsgap2013@yandex.ru

Статья посвящена роли этических комитетов в вопросах регулирования клинических исследований в России и за рубежом. В работе представлен анализ международных нормативно-правовых документов, в которых даны основные понятия, процедуры, правовой статус комитета по этике. Проанализированы положения Федеральных законов Российской Федерации № 323 и № 61, касающиеся вопросов проведения этических экспертиз протоколов клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинического исследования лекарственных средств. Освещены вопросы, касающиеся порядка создания, статуса и состава Этического комитета и Экспертного совета при Министерстве здравоохранения Российской Федерации. В статье указывается на недостатки и упущения в российском законодательстве, препятствующие развитию важнейших принципов работы этических комитетов, а также вносятся предложения по восстановлению в юридических правах локальных этических комитетов, в том числе при исследовательских медицинских организациях.

**Ключевые слова:** этический комитет, этическая экспертиза, клиническая апробация, клиническое исследование, врач-исследователь, испытуемый

## THE ROLE OF ETHICS COMMITTEES IN THE REGULATION OF CLINICAL TRIALS IN RUSSIA AND ABROAD

<sup>1</sup>Ermolaev D.O., <sup>1</sup>Ermolaeva Ju.N., <sup>2</sup>Krasovskiy V.S., <sup>1</sup>Bahareva A.A.

<sup>1</sup>Federal state educational institution of higher education «Astrahansky branch of Saratov State Academy of Law», Astrakhan, e-mail: ermd@mail.ru;

<sup>2</sup>Federal state educational institution of higher education «Astrakhan State Medical University», Astrakhan, e-mail: recsgap2013@yandex.ru

The article focuses on the role of ethics committees in the regulation of clinical trials in Russia and abroad. The paper presents an analysis of international legal documents, in which are given the basic concepts, procedures, legal status of the ethics Committee. Analyzed provisions of the Federal laws of the Russian Federation No. 323 and No. 61 relating to the conduct of ethical expertise of clinical approbation of new methods of prevention, diagnostics, treatment and rehabilitation, and clinical research of medicines. The questions relating to the procedure for the establishment, status and composition of the Ethics Committee and the Expert Council under the Ministry of health of the Russian Federation. The article points to shortcomings and gaps in the Russian legislation that prevents the development of the most important principles of work of ethics committees, as well as proposals to restore the legal rights of the local ethics committees, including medical research organizations.

**Keywords:** ethics committee, ethical examination, clinical testing, clinical research, physician-researcher, the subject patient

Научные исследования на людях проводились всегда, это было необходимо для развития таких наук как анатомия, физиология человека, медицина и др. В настоящее время человек предстает перед нами как объект исследования «медицины будущего» и развития различных биомедицинских технологий. Широкое внедрение этих технологий в современном мире [11, С. 25] «оголяет» вопросы нравственности их проведения на человеке и защиты прав испытуемых. С целью этико-правового обеспечения и защиты прав данной категории лиц, создаются Комитеты по Этике, которые в настоящий момент работают в различных странах и дают оценку, то есть разрешают или запрещают медицинские, психологи-

ческие, эпидемиологические и другие проекты. История создания и существования Этических комитетов насчитывает менее четырех десятилетий, однако данная организационно-правовая форма прочно укоренилась в ряде международно-правовых документов по биоэтике.

### Цель исследования

Провести анализ международных и внутрисударственных нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение этических экспертиз протоколов клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинического исследования лекарственных средств, провести сравни-

тельно-правовой анализ организационно-правовых форм этических комитетов в России и за рубежом, выявить недостатки и упущения в российском законодательстве, препятствующие развитию важнейших принципов работы этических комитетов.

### Материалы и методы исследования

Для подготовки статьи авторами были использованы следующие методологические основы: совокупность общенаучных и специальных методов познания социально-правовой действительности. Методологический базис исследования представлен диалектическим методом с присущими ему требованиями объективности, всесторонности, историзма, конкретности истины. Из числа общенаучных методов исследования использовались методы анализа, синтеза, сравнения, измерения.

### Результаты исследования и их обсуждение

Англо-русский словарь терминов, используемых при проведении клинических испытаний лекарственных препаратов, содержит такое определение: «Этический комитет (Ethics Committee) – независимый орган (на уровне данного учреждения, региональном, национальном или наднациональном уровне), состоящий из лиц, имеющих научное/медицинское образование и не имеющих его, в чьи обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и гарантирование общественности этой защиты посредством (наряду с другими способами) рассмотрения и одобрения протокола клинического исследования, приемлемости исследователей, оборудования, а также методов и материалов, которые предполагается использовать при получении и документировании информированного согласия субъектов исследования» [1, С. 37].

Как правило, четкое определение обычно дается о так называемом исследовательском этическом комитете. Это не удивительно, поскольку именно при проведении клинических испытаний закладывается наибольший риск для пациента и от строгости соблюдения этических принципов зависит ни много ни мало, а сама жизнь пациента. Это отчетливо прослеживается в Рекомендациях Руководства по GCP, где прописаны основные понятия, процедуры, правовой статус комитета по этике [6].

Серию руководств по работе биоэтических комитетов принял также Отдел этики науки и технологии ЮНЕСКО [3, 4, 5]. В них комитеты разделяют по двум основаниям: а) в соответствии с уровнем, на котором они действуют; б) в соответствии с решаемыми задачами. По уровню действия выделяются: а) национальные комитеты; б) комитеты ре-

гионального уровня; в) комитеты, действующие на уровне отдельного лечебного или исследовательского учреждения. К целям комитетов лечебного или исследовательского учреждения в Руководстве ЮНЕСКО относятся: «1. Отстаивать... права пациентов как компетентных, так и некомпетентных... 2. Защищать от юридической ответственности медицинские учреждения и тех, кто в них работает...» [4, С. 39].

Профессиональный состав этических комитетов в различных странах отличается. По мнению американцев, в состав этического комитета обязательно должны входить представитель общественности и юрист. Особо важной является роль представителя общественности. Причиной этого является то, что главной задачей этических комитетов, является осуществление постоянного этического контроля со стороны общества за проведением медико-биологического эксперимента. Той же позиции придерживаются в ряде других стран (например, в Дании, Люксембурге, Норвегии), хотя в некоторых странах (например, в Финляндии, на Мальте) профессиональный состав комитета представлен в основном медицинскими работниками.

В настоящее время нет определённой установки о полномочиях этических комитетов. В различных странах значительно отличаются функции данных организаций. Например, комитеты США наделены регулятивно-санкционирующими функциями, то есть имеют право, наложить запрет на проведение того или иного исследования. Швеция, Франция, Италия таким правом не обладают и их решения носят консультативно-совещательный характер. В других странах чётко не установлены полномочия данных органов. Также значительно отличается количество членов данных организаций.

Рассмотрим процесс развития и деятельности этических комитетов в нашем государстве. С ранее действующим Федеральным законом «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 г. № 5487-1 впервые возникла правовая основа для создания этических комитетов в России. Одним из положительных моментов введения данного института в России стала возможность создания многоуровневой структуры данных комитетов, в том числе на уровне отдельных лечебных (исследовательских) учреждений. Хотя, из норм статьи 16 «Комитеты (комиссии) по вопросам этики в области охраны здоровья граждан» прямо вытекала необязательность создания таких комитетов. Кроме того, статья 16 утратила силу с 1 января 2005 г., за 7 лет до окончания действия самого ФЗ от 22 июля 1993 г. №

5487-1. Отчасти эту утрату связывают с несвоевременностью данной структуры для отечественного здравоохранения того периода развития страны [8, С. 8].

После продолжительного периода «вакуума» в правовой регламентации этических экспертиз и с принятием ст. 39.1. «Этическая экспертиза» ФЗ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [10], а впоследствии ст. 36.1. «Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации» ФЗ-№ 323 РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года [9], а также выходом подзаконных нормативно-правовых актов ситуация кардинально поменялась, этический комитет стал обязательным на федеральном уровне при Министерстве Здравоохранения РФ (МЗ РФ). Данная структура обладает регулятивно-разрешительными функциями при проведении клинических апробаций новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинических исследований лекарственных средств. Н.Н. Седова в своей статье «Кому помешали этические комитеты?» [7, С. 9] указывает на «...некомпетентность разработчиков проекта нового Закона и законодателей, рассматривавших его», которые не удосужились обеспечить правовую регламентацию существования этических комитетов при лечебных учреждениях. Кроме того, нарушается важнейший и основной принцип организации этического комитета – его независимость, который предусмотрен различными международными документами. Так, Г.Б. Романовский, О.В. Романовская создание этического комитета при органе государственной власти рассматривают «...как совещательный «пристрой» к нему [2, С. 20].

Согласно п.п. 2,3,4 ст. 36.1 «Об основах...» «Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета...». «Этический комитет выносит заключение об этической обоснованности... в рамках клинической апробации и согласует протокол клинической апробации. Экспертный совет дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов..., а также определяет медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации,... дает оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации...». Аналогично регламентируется необходимость проведения этической экспертизы п. 1. ст. 39.1.

«Об обращении лекарственных средств» «... советом по этике... в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения».

В ранее имеющем силу ФЗ «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан» ни статус, ни полномочия, ни порядок создания и состав Комитетов по Этике никак не были установлены, что порождало большое количество конфликтов. В п. 2 действующего закона сказано, что Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются Министерством здравоохранения РФ.

Этический комитет Министерства здравоохранения Российской Федерации является постоянно действующим органом, состав его формируется из представителей общественных организаций, медицинских, научных и образовательных организаций, а также заинтересованных федеральных органов исполнительной власти (далее – члены Этического комитета) и утверждается приказом Министерства.

Согласно подп. 7 п. 3 приложения № 2 Приказа МЗ РФ от 10 июля 2015 г. N 435н при проведении экспертизы любого протокола этические комитеты должны получить полную информацию о:

- а) задачах клинической апробации;
- б) медицинских вмешательствах при клинической апробации;
- в) предполагаемом времени участия пациента в клинической апробации.

Основными критериями рассмотрения протоколов клинической апробации являются:

- 1) обеспечение благополучия пациентов;
- 2) соблюдение этических принципов;
- 3) неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность личной информации о пациенте;
- 4) право пациента получать информацию о результатах исследования;
- 5) право пациента при оказании ему медицинской помощи в процессе клинического эксперимента получать необходимый уход;
- 6) право пациента на отказ от участия в клинической апробации, которое не должно отразиться на оказании ему медицинской помощи;

Основными критериями при принятии Экспертным советом решения о разрешении на оказание медицинской помощи при биомедицинских исследованиях являются:

- 1) актуальность метода для здравоохранения, не исключая организационные, клинические и экономические стороны;

2) новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов;

3) ожидаемая польза исследования;

4) потенциальные риски применения метода для пациентов;

Также важным принципом работы этического комитета и экспертного совета с целью защиты пациентов от возможных негативных последствий при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации должно являться недопущение конфликта интересов.

### Заключение

Общепризнанным фактом является то, что каждый клинический эксперимент может нести риск здоровью и даже жизни испытуемого. Процесс постатейного изучения вышеназванных нормативно-правовых актов приводит к мысли, что главенствующей задачей законодательно закрепленного на федеральном уровне этического комитета является экспертиза проекта клинической апробации новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинического исследования лекарственных средств, а также выдача разрешения на их проведение. Это никак не касается дальнейшего хода событий клинической апробации и клинического исследования, а также ежедневного общения пациентов и медицинских работников исследовательского лечебного учреждения. Хотя, в процессе проведения самого исследования могут возникать множество различных этических вопросов, которые необходимо решать на «местах». Это такие, как:

1) обеспечение и защита прав пациента и медицинских работников;

2) разрешение конфликтных ситуаций, возникающих при оказании медицинской помощи, организации и проведении научного исследования;

3) этическая экспертиза применения утвержденных клинических исследований лекарственных средств и апробаций новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов;

4) этическая экспертиза региональных и ведомственных нормативных и методических документов в области охраны здоровья граждан и практики их применения;

5) просвещение пациентов в их правах;

6) «этическое образование» специалистов и сотрудников лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждений, а также широких слоев общественности.

Заполнить данный пробел в законодательстве с целью обеспечить преемственность этической экспертизы проведения уже утвержденных проектов клинических

исследований и апробаций, нам видится, можно решить, предусмотрев восстановление в юридических правах этических комитетов медицинских организаций, в том числе исследовательских. Данное решение вполне соответствовало бы международным рекомендациям.

В заключении хотелось подытожить, что создание и функционирование разных по уровню организации и решаемым задачам этических комитетов неизбежно и продиктовано «велемием» времени. Принципы работы этических комитетов и проведения биомедицинских исследований необходимо четко зафиксировать в вышеназванных нормативно-правовых актах. Все врачи и научные работники обязательно должны знать содержание этих документов и строго придерживаться их положений для избежания конфликтных ситуаций, нарушения прав, а также наступления вреда здоровью и смерти испытуемого. При проведении этической экспертизы биомедицинских исследований необходимо соблюдение принципов, заключенных в ряде международно-правовых документов (Хельсинская декларация, Международная хартия прав человека, Рекомендации по GCP, Дополнительный протокол к Конвенции о правах человека и биомедицине в области биомедицинских исследований и др.). Кроме того, этический контроль (или этическая экспертиза) должен обязательно дополняться «этическим образованием» – как самих членов этических комитетов, так и широких слоев общественности.

### Список литературы

1. Англо-русский словарь терминов, используемых при проведении клинических испытаний лекарственных препаратов. М., 1998.
2. Романовский Г.Б., Романовская О.В. Биомедицинские технологии как объект правового регулирования // Публично-правовые исследования. – 2014. – № 1. – С. 1-28.
3. Руководство N 1 по созданию комитетов по биоэтике. Париж, ЮНЕСКО, 2005. 81 с. 7.
4. Руководство N 2. Деятельность комитетов по биоэтике: правила процедуры и принципы политики. Париж, ЮНЕСКО, 2005. 80 с.
5. Руководство N 3. Образовательная работа с комитетами по биоэтике. Париж, ЮНЕСКО, 2007. 83 с.
6. Руководство по Качественной клинической практике (CPMP/ICH/135/95) // Международная конференция по гармонизации требований к регистрации фармацевтических продуктов, используемых человеком (ICH). Женева, 1995.
7. Седова Н.Н. Кому помешали этические комитеты? // Медицинское право, 2011, N 1. – С. 6-10.
8. Силуянова И.В. Феномен «моральной коррупции» в медицине // Медицинское право, 2015, N 3. – С. 5-10.
9. Федеральный закон № 323 от 22 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. N 48. Ст. 6724.
10. Федеральный закон № 61 от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» // М.: Изд-во «АСТ», 2011. – 80 с.
11. Этическая экспертиза биомедицинских исследований: Практические рекомендации / Под общ. ред. Ю.Б. Белоусова. – М., 2005. – 156 с.