

Тема 3.3.

**Практические аспекты организации
экспериментирования с человеком: работа
ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ**

Брызгалина Елена Владимировна

Интересы человека всегда стоят выше интересов науки и общества

**Этический комитет – гарант соблюдения моральных и
нравственных норм при проведении научных
исследований на людях.**

**Все научные исследования, проводимые на людях,
требуют одобрения ЭК**

В 1992 г. под руководством Российской академии наук был создан Российский национальный комитет по биоэтике, который стал первой организацией, созданной для решения и обсуждения этических проблем, возникающих в процессе развития биологических наук.



Аналоги ЭК стали
создаваться в США

В настоящее время в РФ есть
Национальный ЭК
Региональные ЭК
Локальные ЭК

Основные положения

- * Этический Комитет(ЭК) (ЛЭК, Этическая комиссия) является независимым органом при научном (образовательном) учреждении (общественном объединении специалистов), состоящим из специалистов (ученых различных специальностей/врачей), а также лиц, не имеющих отношения к научным биомедицинским исследованиям и практикам здравоохранения.
- * Этические комиссии работают на безвозмездной основе.
- * Целью деятельности ЭК является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов биомедицинских, нейрофизиологических, генетических, психологических, медико-социологических и других научно-исследовательских работ.
- * ЭК проводит оценку этических и правовых аспектов биологических, психологических и медицинских экспериментов, в том числе клинических исследований лекарственных средств, клинических испытаний медицинских изделий, клинической оценки биологически-активных добавок (БАД) к пище, косметических средств, других научно-исследовательских работ, включая диссертационные, если их проблематика связана с экспериментами над людьми и/или животными.

ЭК действует в соответствии с:

- * Конституцией Российской Федерации, 12 декабря 1993 г.;
- * Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, принятой на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964, с дальнейшими принятыми изменениями;
- * федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ;
- * федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ;
- * федеральным законом «О персональных данных» от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ, включая изменения;
- * **Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;**
- * Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79);
- * национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утвержденным приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст;
- * ГОСТ Р ИСО 14155-2014. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;
- * распоряжением Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованным в Бюллетене ВАК (2002, № 3);
- * рекомендациями Комитета по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;
- * рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов;
- * **Директива 2010/63/EU – основной (и единственный) документ, регулирующий научную работу с животными в ЕС**
- * другими действующими международными нормативными актами и актами Российской Федерации, относящимися к деятельности этических комитетов и проведению клинических исследований, а также положением об ЭК и стандартными операционными процедурами (СОП).

ЭК создается приказом руководителя учреждения

- * Должен состоять не менее, чем из 5 человек
- * Хотя бы 1 человек в составе ЛЭК должен не заниматься научной деятельностью
- * Хотя бы 1 человек в составе ЛЭК должен не быть сотрудником данного учреждения

Основные цели работы ЭК

- * Защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых (людей)
- * Защита прав и интересов исследователей
- * Беспристрастная этическая оценка клинических исследований (испытаний), соответствующих международным и российским нормам.

Для выполнения указанных целей ЭК решает следующие задачи:

- * Независимо и объективно оценивает безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания)
- * Оценивает соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам.
- * Оценивает целесообразность проведения каждого исследования (испытания)
- * Оценивает соответствие квалификации исследователей, Протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации правилам проведения качественных клинических испытаний.
- * Осуществляет наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических исследованиях.

Для выполнения указанных целей и задач ЭК занимается следующей деятельностью:

- * Проводит плановые и внеплановые (экстренные) заседания членов Комитета для проведения экспертной оценки случаев возникновения нежелательных и побочных эффектов, выявившихся в ходе исследования (испытания) и оценки промежуточных результатов, получаемых в процессе исследования, для решения вопроса о возможности продолжения исследования (испытания).
- * Создает независимую комиссию для систематической проверки деятельности и документации, вовлеченных в процесс клинических исследований сторон, для подтверждения факта осуществления этой деятельности, а также для оценки соответствия процедур сбора, обработки и представления данных исследования требованиям этических норм, Протокола исследования, качественной клинической практики (GCP) и регулятивных инстанций.
- * Разрабатывает единый перечень документов, предоставляемых в Этический Комитет для экспертной оценки.
- * Разрабатывает и рекомендует основные принципы планирования этических, эффективных технологий контроля курсов терапии, используемых в контролируемых клинических исследованиях.
- * Определяет положения о том, что ни один субъект исследования не допускается к участию до оформления письменного одобрения Этическим Комитетом данного исследования.
- * Определяет положения о том, что запрещается делать какие-либо отклонения от Протокола или Поправок к Протоколу без предварительного письменного разрешения Этического комитета, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования, либо когда изменения Протокола касаются только материально-технического обеспечения, либо административных вопросов (таких, как замена монитора исследования, изменение номеров телефонов и т.п.)
- * Определяет содержание форм отчетности исследователя

ЭК контролирует исследование в процессе его выполнения, рассматривая:

- * Отклонения или Поправки к Протоколу в случаях, когда необходимо незамедлительно принять меры, во избежание увеличения риска для субъектов исследования.
- * Изменения, увеличивающие риск для субъектов и (или) ощутимо влияющие на ход исследования.
- * Все нежелательные лекарственные реакции на исследуемые объекты, являющиеся серьезными и непредвиденными.
- * Новая информация, которая может неблагоприятно повлиять на безопасность субъектов или на целесообразность продолжения исследования.
- * Сомнения исследователя относительно любых положений проводимого исследования, возникшие в ходе работы.

ПРИМЕР: промежуточные отчеты по клиническим испытаниям

- * сведения о наборе испытуемых;
- * информацию о начале исследования;
- * серьезные и непредвиденные побочные эффекты;
- * исключение пациентов из исследования;
- * известные отклонения /нарушения протокола, допущенные в ходе исследования;
- * новые данные, касающиеся безопасности объекта экспериментирования.

Стандартные операционные процедуры (СОП)

- * СОП - набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу.
- * СОП делает процесс работы и его результаты последовательными, согласованными, предсказуемыми и воспроизводимыми.

ЭК должен иметь

- Положение
- СОПы

ЭК имеет право

- * Затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования, если таковые будут необходимы, для защиты прав и безопасности субъектов исследования
- * Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний в случаях, предусмотренных действующим законодательством и настоящим Положением, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.
- * Приглашать на свои заседания специалистов, не являющихся членами Этического Комитета, для и консультаций, а также исследователей. Ответственный исследователь участвует в обсуждениях, принятии решений и высказывает свое мнение на совещаниях Этического Комитета и имеет право предоставлять информацию по любому вопросу, возникшему в процессе обсуждения.
- * Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников Университета (медицинского учреждения), пациентов и медицинской общественности.

Варианты решений ЭК (1)

- ❖ Одобрить проведение исследования без замечаний
- ❖ Одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями без повторного рассмотрения
- ❖ Повторное рассмотрение после внесения изменений в процедуры и материалы исследования

Варианты решений ЭК (2)

Не разрешить проведение исследований

Отозвать ранее одобренное согласие (принимается в процессе мониторинга исследования)

В случае негативного решения Комитет **обязан** указать перечень конкретных нарушений этических правил или сформулировать другие веские основания.

В случаях нарушения принципов биоэтики:

- * В практической деятельности: предложить лицензионным комиссиям и комиссиям по сертификации специалистов принять меры по приостановлению действия лицензий и сертификатов (вплоть до отзыва) в отношении юридических и физических лиц, виновных в нарушениях этических принципов.
- * В научно-исследовательской деятельности: обратиться в официальные инстанции с рекомендацией о вынесении вердикта, и применении соответствующих санкций.
- * В информационной сфере: инициировать рассмотрение дел в различных компетентных организациях, вплоть до Судебной палаты по информационным спорам. Организовывать разъяснительные кампании в средствах массовой информации по рассмотренным вопросам.

Этические институты в МГУ им. М.В. Ломоносова

Комиссия по биоэтике МГУ

Создана приказом Ректора № 144 от 5
марта 2008 г.

Расположена на биологическом факультете

Доступны нормативные документы, отчеты
о деятельности, образцы заявок
исследователей для проведения
экспертизы экспериментов с людьми и
животными.



Этические институты в МГУ им. М.В. Ломоносова

Локальный этический комитет МНОИ МГУ
Создан в 2015 году

Доступны требования к документам для
проведения экспертизы планируемых
экспериментов с людьми



Комитет по этике НТУ «Сириус»

Создан в 2020 году

Расположен в Научно-технологическом университете «Сириус»

Доступно положение и состав Комитета этике



Этический комитет российского психологического общества

Доступно положение и состав
Этического комитета



Задание

Проанализируйте официальную страницу в сети Интернет биоэтической Комиссии/Комитета, функционирующую при организации проводящей экспериментальную деятельность. На основании открытых источников ответьте на вопросы:

1. Какими документами руководствуется данная институция при принятии решений (международными, национальными, локальными)?
2. Как отражается требование независимости этической институции в ее работе?
3. Если бы Вы были исследователем, при подготовке документов для биоэтической экспертизы в этой институции планируемого Вами эксперимента А) на какие доступные материалы о работе комиссии Вы можете опереться? Б) с какими трудностями Вы можете столкнуться?