УДК 61.001.5:17.008.4

ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА МЕДИЦИНСКИХ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ

© **Алексей Никонорович Дрыгин[1,2], Валентина Анатольевна Чепракова[1], Василий Николаевич Цыган[1]**

[1] ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М.Кирова» МО РФ. 194044, Россия, Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева д. 6
[2] ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России. 194100, Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2

Контактная информация: Дрыгин Алексей Никонорович — заведующий научно-исследовательским центром ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, ведущий научный сотрудник ФГКВОУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ доктор медицинских наук. E-mail: 9112286592@mail.ru

Резюме. Представлены основные положения, позволяющие регламентировать проведение медицинских научных работ. Очень важно, чтобы научно-исследовательские работы были правильно спланированы и выполнены с учетом этических норм. Исследователи должны знать этические, правовые и административные требования своей страны к проведению исследований с участием человека и/или лабораторных животных, а также соответствующие международные требования. Основной закон России обязывает исследователей в первую очередь обеспечивать защиту интересов пациента, соблюдать его права, безопасность и благополучие. Забота о пациенте должна превалировать над научными интересами.

Ключевые слова: научные работы, этическая экспертиза, информация для пациента и информированное согласие, принципы гуманного содержания и использования животных.

ETHICAL EXAMINATION OF MEDICAL RESEARCH PAPERS

© Alexey N. Drygin[1,2], Valentina A. Cheprakova[1], Vasily N. Tsygan[1]

[1] S. M. Kirov Military Medical Academy, 194044, Russia, St. Petersburg, Academician Lebedeva street, 6
[2] Saint-Petersburg State Pediatric Medical University. Litovskaya str., 2. Saint-Petersburg, Russia, 194100

Contact information: Drygin Alexey Nikonorovich — head of the research center of the ST. Petersburg state pediatric medical University of the Ministry of health of Russia, a leading researcher of the Federal state medical UNIVERSITY «Military medical Academy. S. M. Kirov» MO of the Russian Federation, doctor of medical Sciences. E-mail: 9112286592@mail.ru

Summary. Are presented basic provisions allowing to regulate carrying out medical scientific works. It is very important, that research works will to plan correctly and taking into account ethical standards. Researchers have to know ethical, legal and administrative requirements of the country to carrying out researches with participation of the person and/or laboratory animals, and also the corresponding international requirements. In the first place, the Basic Law obliges the Russian researchers to protect the interests of the patient, to respect his rights, safety and welfare. Patient care must take precedence over scientific interests.

Key words: scientific work, ethical examination, information for the patient and informed consent, principles of humane detention and the use of animals.

Проведение этической экспертизы любых научных работ в медицине регламентировано целым рядом международных и российских законодательных актов, в частности, Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, участвующих в биомедицинских исследованиях на людях» [10], Международными рекомендациями (этическим кодексом) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных, Руководством ICH GCP по проведению клинических исследований, Правилами доклинической оценки безопасности фармакологических средств (GLP), Федеральным Законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [7], ГОСТом Р 52379-2005 от 27.09.2005 г. «Надлежащая клиническая практика» [2], ГОСТом 14155-1-2008 от 2009 г. «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» [3], Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (РФ) от 28.08.2010 г. № 708н «Об утверждении правил лабораторной практики» [4].

К медицинским научным исследованиям относятся клинические и доклинические исследования, научные работы с использованием лабораторных материалов и архивной документации, аутопсийные научные исследования. Причем, этическая экспертиза разных видов научных работ отличается.

К клиническим исследованиям в настоящее время относят не только исследования эффективности и безопасности применения лекарственного препарата, изделия медицинского назначения, образцы медицинской техники, проводимые с целью регистрации их в Министерстве Здравоохранения, но и любые исследования с участием человека в качестве испытуемого. Таким образом, ГОСТ Р 52379-2005 от 27.09.2005 г. «Надлежащая клиническая практика» является этическим и научным стандартом планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований. Соблюдение указанного стандарта служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, и что данные клинические исследования достоверны.

В основе этической экспертизы клинических исследований лежат три принципа: уважение к личности и правам пациента, преобладание пользы над риском и минимизация риска, правильный отбор пациентов для участия в исследовании. Первое и наиболее важное право человека, участвующего в научном исследовании, – добровольное информированное согласие, закреплено статьей 21 Конституции РФ [1], Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011 г «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [9]. Перед подписанием информированного согласия, потенциальному участнику исследования должна быть предоставлена максимально полная письменная информация, которая согласно ГОСТу «Надлежащая клиническая практика» должна содержать:

1. Сведения о запланированном научном исследовании, его целях.
2. Сведения о видах лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов.
3. Описание процедур исследования.
4. Обязанности пациентов, участвующих в исследовании.
5. Сведения о возможном риске или неудобствах.
6. Сведения об ожидаемой пользе от участия.
7. Сведения о компенсации за ущерб здоровью.
8. Положение о добровольности участия и возможности отказа в любое время без объяснения причин и без неблагоприятных последствий.
9. Положение о конфиденциальности данных о пациенте.
10. Сведения о возможности проверок представителями официальных инстанций.
11. Сведения об ожидаемой длительности исследования.
12. Имена и телефоны врача, других лиц, ответственных за проведение и/или контроль исследования.
13. Предупреждение о том, является ли участие в исследовании препятствием для участия в других программах (исследованиях).

Форма информированного согласия должна составляться от лица пациента, в которой он заявляет, что понял смысл документа, получил ответы на все необходимые вопросы и согласен участвовать в исследовании. Необходимо следить за тем, чтобы информация для пациента и форма информированного согласия были доступно написаны, исключали сложные термины, если же без них нельзя обойтись, то требуется их объяснение. Процесс получения информированного согласия заканчивается подписанием и датированием пациентом и лицом, ответственным за проведение клинического исследования. Один экземпляр остается в индивидуальной регистрационной карте (амбулаторной карте), другой выдается пациенту. Этический комитет должен не только ознакомиться с формой информированного согласия и информацией для пациента, но и оценить предполагаемый процесс получения согласия, описанный в протоколе исследования. Рекомендуется выдавать информацию для пациента и форму информированного согласия пациенту заранее, чтобы он мог принять решение обдуманно, в спокойной обстановке, посоветовавшись с родными.

Принятие этическим комитетом решения о приемлемости проведения клинического исследования основывается на оценке соотношения пользы/риска для пациента. Причем первостепенным является обоснование необходимости исследования, адекватность подбора и расчета выборки, обеспечение пациента медицинской помощью после окончания исследования, страхование пациентов от возможного ущерба здоровью. В обязательном порядке оцениваются результаты доклинических и ранее проводившихся клинических исследований препарата [5], наличие нежелательных явлений, дополнительная нагрузка на пациентов в исследовании по сравнению с обычной терапией, процедуры обеспечения конфиденциальности, техническое оснащение клиники, доступность реанимационного пособия.

Особого отношения требует проведение клинических исследований с участием так называемой «уязвимой категории» пациентов. Ранее нами [11] в статье, опубликованной в «Вестнике Российской военно-медицинской академии» № 1 (33) за 2011 г. дано пояснение, каким пациентам запрещено участие в клинических исследованиях. Участие в исследованиях детей, пожилых людей, студентов медицинских и фармацевтических учебных заведений, сотрудников исследовательских центров, беременных женщин и женщин детородного возраста, пациентов в бессознательном состоянии, неизлечимо и смертельно больных, представителей этнических меньшинств должно быть строго научно обоснованно.

Правильность отбора пациентов в исследование подразумевает отсутствие пристрастности как индивидуальной, так и социальной. Субъекты не должны отбираться лишь на основании того, что они уже находятся там, где идет

исследование, или потому, что в результате их заболевания или социоэкономического состояния ими легко манипулировать.

Этической экспертизе подвергаются и исследования с участием любых живых организмов, кроме человека, так называемые доклинические исследования с использованием животных. Такие исследования должны соответствовать принципам гуманного содержания и использования животных («правило 3Rs» Рассела и Берча) [12].

1. Replacement (устранение) означает отказ от экспериментов на животных при наличии возможности получения аналогичных результатов с применением альтернативных (математических и компьютерных) моделей, методов in vitro, а также использование животных с более низким развитием.

2. Reduction (уменьшение) — сокращение количества используемых в эксперименте животных.

3. Refinement (улучшение) предполагает минимизацию боли и стресса, за счет совершенствования методик, использования анестетиков, анальгетиков, антибиотиков до, во время и после оперативного вмешательства, а также содержание животных в условиях, соответствующих стандартам.

В экспериментах ограничивается предельно допустимое по мощности и длительности болевое/стрессорное воздействие, не рекомендуется повторное использование животного; выведение должно проводиться гуманным способом. Принципы гуманного содержания и использования животных должны быть отражены в «Обосновании необходимости использования животных в научной работе (диссертационном исследовании)», которое предоставляется в Комитет по этике для рассмотрения.

При проведении исследований с использованием лабораторных и/или архивных материалов необходимо помнить, что если пациент, лабораторные данные или история болезни которого используются, находится на момент проведения исследования в клинике, то требуется обязательное получение его письменного согласия на использование данных и строгое соблюдение конфиденциальности. Все данные должны быть обезличены (зашифрованы, либо присвоены рандомизационные номера), это применимо и для публикаций, при необходимости использовать фотографию пациента, на ней должны быть затемняющие фрагменты, затрудняющие идентификацию личности [6, 8]. Проведение этической экспертизы научных работ с использованием аутопсийных материалов требует особого внимания. Основными требованиями являются строгое соответствие действующему законодательству в данной области, уважение к личности умершего, чувствам и волеизъявлению родственников, соблюдение конфиденциальности.

Таким образом, забота о пациенте должна превалировать над научными интересами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г. М.: Юридическая литература, 2009. С. 10–20.
2. Надлежащая клиническая практика: ГОСТ Р 52379–2005. Введ. 2006-01-04. М.: Стандартинформ, 2005. 33 с.
3. Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий: ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008. Введ. 2009-01-09. М.: Стандартинформ, 2009. 24 с.
4. «Об утверждении Правил лабораторной практики»: приказ МЗСР от 23 августа 2010 г. № 708н // Российская газета. Федеральный выпуск. 2010. № 5319. Полоса 22.
5. «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике»: приказ МЗСР РФ от 26 августа 2010 г. № 753н // Российская газета. Федеральный выпуск. 2010. № 5278. Полоса 22.
6. «О персональных данных»: Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ. М.: Рид Групп, 2011. 48 с.
7. «Об обращении лекарственных средств»: Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ. М.: Проспект, 2010. 56 с.
8. «О внесении изменений в статьи 19 и 25 Федерального закона «О персональных данных»: Федеральный закон Российской Федерации от 25 июля 2011 г. № 261-ФЗ // Российская газета. Федеральный выпуск. 2011. № 5538 Полоса 21.
9. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 г № 323-ФЗ. М.: ЭКСМО, 2011. 112 с.
10. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 г. // Сборник официальных документов Ассоциации врачей России: врачебные ассоциации, медицинская этика и общемедицинские проблемы / Под ред. В.Н. Уранова. М.: ПАИМС, 1995. С. 48–50.
11. Чепракова В.А., Воронина Л.А., Цыган В.Н. Биоэтика. История, правовое регулирование исследований с участием человека // Вестн. Росс. воен.-мед. акад. 2011. № 1 (33). С. 222–227.
12. Russel W.M.S., Burch R.L. The principles of humane experimental technique. Wheathampstead, Herts: Universities federation for animal welfare, 1992. 238 p.