

С.К. Кононова, В.П. Шадрин, Р.Н. Павлов, В.А. Аргунов

АНАЛИЗ РАБОТЫ ЛОКАЛЬНОГО КОМИТЕТА ПО БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКЕ ПРИ ЯНЦ КМП СО РАМН НА НАЧАЛЬНЫХ ЭТАПАХ РАЗВИТИЯ С 2006 ПО 2009 г.

УДК 614.253

Представлены основные результаты работы локального комитета по биомедицинской этике при ЯНЦ КМП СО РАМН. Показаны основные критерии этической экспертизы клинических научных исследований в Республике Саха (Якутия).

Ключевые слова: биоэтика, этический комитет, клинические исследования с участием человека, этическая экспертиза.

The main results of the Local Committee on Biomedical Ethics of the YSC CMP SB RAMS are presented. The basic criteria for ethical review of clinical research in the Republic Sakha (Yakutia) are shown.

Keywords: bioethics, ethics committee, clinical research involving human subjects, ethical examination.

Этические основы проведения клинических исследований (КИ) были утверждены Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации в «Рекомендациях для врачей, участвующих в биомедицинских исследованиях на людях» (1964 г.). Основные положения Хельсинской декларации позднее нашли воплощение в национальных законодательствах ряда стран, в том числе и России. Согласно этому документу, биомедицинские исследования с участием добровольцев должны иметь веские научные обоснования, то есть базироваться на результатах экспериментов на животных и данных научной литературы, проводиться квалифицированными врачами и осуществляться после получения одобрения комитетов по этике на основе предоставления им полной информации об исследовании и доступа к его мониторингованию. Первый в мире подобный комитет был создан при Фрайбургском университете (ФРГ) в 1968 г. В настоящее же время они действуют уже во всех странах, где проводятся клинические исследования. В России первые локальные этические комитеты начали создаваться с середины 90-х гг., например в 1998 г. начал функционировать Комитет по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств МЗ РФ. Таким образом, развитие этической экспертизы в европейских странах насчиты-

вает уже сорок лет, а в России - всего десять с небольшим [1].

Локальный комитет по биомедицинской этике при ЯНЦ РАМН и Правительства РС (Я) (ныне ЯНЦ КМП СО РАМН) был создан с целью обеспечения независимой экспертизы, консультирования и оценки этических, правовых и социальных вопросов, связанных с биомедицинскими или другими видами исследований, предусматривающих участие человека. Положения этического комитета были разработаны на основе рекомендаций Форума Комитетов по этике государств-участников СНГ (ФКЭСНГ) «Стандартные операционные процедуры деятельности комитетов по этике» [2] и были утверждены решением Учёного совета ЯНЦ РАМН и Правительства РС (Я) №16 (протокол №8) от 22 декабря 2005 г.

В настоящее время локальный комитет по биомедицинской этике работает в следующем составе: председатель – В.А. Аргунов, д.м.н., профессор нормальной и патологической анатомии МИ ЯГУ; секретарь – С.К. Кононова, к.б.н., старший научный сотрудник Отдела молекулярной генетики ЯНЦ КМП СО РАМН; члены – Ф.А. Захарова, д.м.н., профессор кафедры физиологии Медицинского института ЯГУ, В.П. Шадрин, к.м.н., начальник информационно-аналитического отдела Детской городской больницы, Р.Н. Павлов, к.м.н., врач отделения травматологии и ортопедии ЦОМид РБ№1-НЦМ, О.Г. Сидорова, врач-генетик Медико-генетической консультации РБ№1-НЦМ, И.А. Винокуров, представитель общественности, не имеющий отношения к медицине и науке.

Работа этического комитета (ЭК) осуществляется нами в следующем порядке. Заседания ЭК проводятся не реже 1 раза в месяц по мере поступления заявок соискателей на проведе-

ние этической экспертизы протокола исследования (ПИ) и формы информированного согласия (ИС) участника исследования. ПИ представляет собой укороченную форму аннотации НИР или автореферата диссертационной работы соискателя, где указаны: цели исследования, актуальность, задачи исследования, краткий обзор литературных данных по исследованию, объём исследуемой выборки, критерии включения/исключения участников исследования, используемые методы исследования. К протоколу исследования прилагаются два вида приложений №1 и №2, составленных в виде анкет из 20 вопросов, где указаны данные соискателя, контактные данные исследовательского центра, длительность исследования, виды исследования (медико-социальное, генетическое, скрининг, эпидемиологическое и т.д.), исследуемые группы, в т.ч. уязвимый контингент (пожилые, дети, беременные и т.д.), потребность в ресурсах, в т.ч. использование ионизирующего облучения, новых лекарственных средств, нового медицинского оборудования, процедуры (инвазивные, неинвазивные) и т.д.

Основными критериями оценки при этической экспертизе протоколов исследований являются: квалификация исследователя; цели исследования; методология; критерии включения/исключения участников исследования; включение уязвимых контингентов; добровольный набор участников; помещение, инфраструктура и оборудование исследовательского центра; вовлечение местных исследователей и учреждений в разработку ПИ, анализ и публикацию результатов; общественный вклад; польза для местного сообщества; доступность результатов КИ; посылаются ли за границу образцы биологических материалов; ис-

КОНОНОВА Сардана Кононовна - к.б.н., с.н.с. ЯНЦ КМП СО РАМН, konsard@rambler.ru; **ШАДРИН Виктор Павлович** - к.м.н., нач. информ.-аналитич. отдела Детской городской больницы; **ПАВЛОВ Роман Николаевич** - к.м.н., врач травматолог ЦОМид РБ№1-НЦМ; **АРГУНОВ Валерий Архипович** - д.м.н., проф. МИ ЯГУ.

пользуется ли в исследовании новые медицинские препараты или оборудование.

Информированное согласие - это письменно подтвержденное согласие участника исследования (чаще всего пациента) на участие в научном клиническом исследовании. Пациент должен получить в письменном виде полную, объективную, достоверную и необходимую для принятия осознанного решения об участии в исследовании информацию, написанную на русском языке, доступно изложенную и понятную для непрофессионалов, хорошо отредактированную, снабженную пояснениями в отношении используемых медицинских терминов.

Анализируя работу локального комитета по биомедицинской этике, нужно отметить увеличение поступлений заявок на этическую экспертизу, что говорит об общей тенденции к соблюдению требований морального и правового характера к проводимым медицинским исследованиям в Республике Саха (Якутия) (рис.1).

За четыре года работы нами была проведена экспертиза 71 протокола исследований и данные одной статьи по требованию издателя, а также одно участие в экспертизе протокола многоцентрового клинического исследования «Двойное слепое плацебо - контролируемое рандомизированное сравнительное многоцентровое исследование эффективности и безопасности применения препарата «фенотропил» в дозе 100-200 мг в остром периоде ишемического инсульта полушарной локализации».

Большая часть протоколов научных исследований (44%), прошедших этическую экспертизу, поступила из ЯНЦ КМП СО РАМН, 16% - из РБ№1-НЦМ, 11% - из РБ№2-ЦЭМП. В меньшем количестве научные работы представлялись из ФГНУ «Институт Здоровья», больницы №1 МЗ РС (Я), МУ ЯГКБ, Мединститута ЯГУ (рис.2). В настоящее время значительное число научных работ представлено эпидемиологическими и медико-социальными исследованиями (56%), основанными на анализе медицинской документации, 15% - работы хирургического характера, 22% составили генетические исследования (рис.3). Две обширные научные программы, представленные на экспертизу, являлись скрининговыми: исследование здоровья долгожителей и подростков в условиях

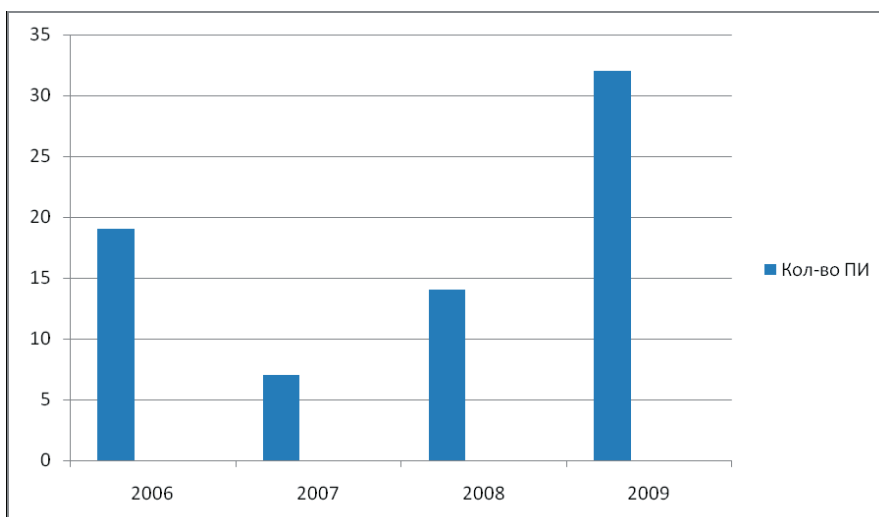


Рис. 1. Динамика поступления заявок на проведение этической экспертизы протоколов исследований (ПИ)

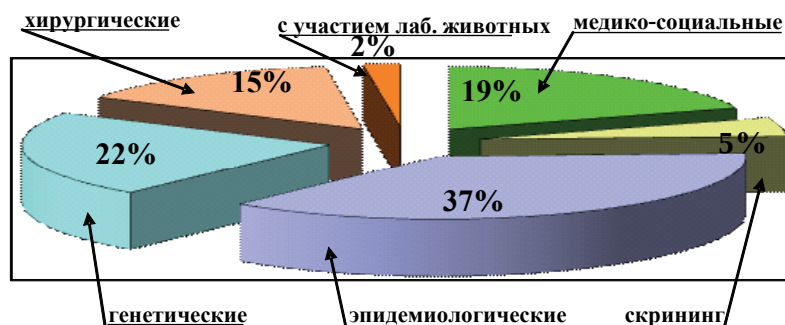


Рис.2. Структура учреждений Республики Саха (Якутия), подавших заявки на этическую экспертизу

Якутии. Члены этического комитета заостряли внимание исследователей на соблюдении основных принципов биоэтики: информированного согласия и конфиденциальности генетической информации. Существует два типа информированного согласия: 1) информированное согласие пациента на клиническое обследование, диагностику или лечение; 2) информированное согласие участника (пациента или добровольца) на клиническое на-

учное исследование. Если первый тип ИС чаще всего бывает разработан федеральными структурами здравоохранения России как стандартный протокол, используемый в различных видах клинической деятельности, то второй тип ИС требует индивидуальной разработки главным исследователем исходя из целей и задач клинического научного исследования, с учётом всех вышеописанных критериев для этической экспертизы ПИ. В ходе работы

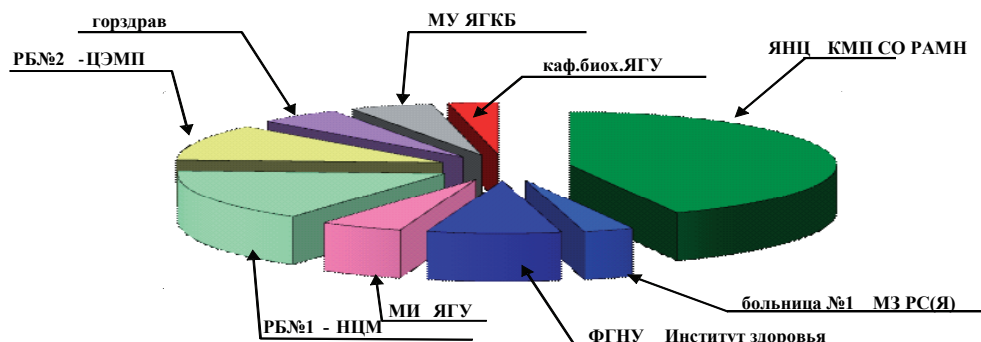


Рис.3. Структура протоколов научных исследований