

О БИОЭТИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ И ЧЛЕНОВ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ

Б.Г. ЮДИН

профессор, член-корр. РАН,
Представитель России в Руководящем
комитете по биоэтике Совета Европы

**Международная научная конференция
"Этические вопросы проведения
клинических исследований
лекарственных препаратов»**

Москва, 28 ноября 2011 г.

- **В соответствии со Ст.1 Дополнительного протокола к Конвенции о правах человека и биомедицине, касающегося биомедицинских исследований,**
главная цель этического регулирования биомедицинских исследований (включая клинические испытания лекарственных препаратов) – защита достоинства и индивидуальности каждого человека, соблюдение целостности и прочих прав и основных свобод в отношении любых исследований, включающих вмешательство в человеческий организм в области биомедицины.

- **Основные механизмы этического регулирования БМИ:**

- Информированное согласие испытуемого (или его законного представителя) –
Конвенция по биоэтике Ст. 5-8, 16, 17;
Дополнительный протокол о БМИ, Ст. 13, 14;
Федеральный закон 61 «Об обращении лекарственных средств», Ст. 43.
- Экспертиза исследовательского проекта, проводимая независимым этическим комитетом (советом по этике) –
Дополнительный протокол о БМИ, Ст. 9, 10;
ФЗ 61, Ст. 17, ч. 1.

И проведение исследования, и участие в работе этического комитета (совета по этике) предполагает:

- знание принципов и норм исследовательской этики;
- умение применять их в конкретных ситуациях.

Вопреки распространенным убеждениям, эти знания и умения обычно не являются ни природженными, ни самоочевидными.

Их усвоение требует специальной подготовки, осуществляемой в форме учебных курсов, тренингов и т.п.

В разделе 5.А.4. «Руководства для членов исследовательских этических комитетов» говорится о необходимости не только первичного, но и непрерывного образования членов этических комитетов:

«Члены ИЭК должны получать надлежащую и независимую первоначальную и последующую подготовку, необходимую для выполнения своих функций в ИЭК. Помимо общей для всех членов подготовки, необходимо адаптировать подготовительные курсы к потребностям отдельных членов.

Такая подготовка должна приводить, в частности, к четкому пониманию:

- этических принципов и их применения в биомедицинских исследованиях;
- постановки исследования и методов исследования; и
- практических аспектов проведения исследования».

- Количество проводимых в России и в мире биомедицинских исследований с течением времени быстро возрастает; они становятся всё более многообразными по целям, методам и объектам изучения.
- В соответствии с этим расширяется, становится все более разносторонней и их этико-нормативная база.
- Все это делает необходимым проведение регулярной переподготовки исследователей и членов этических комитетов в вопросах исследовательской этики.

- В 2010 г. стало известно об исследованиях, которые проводились в Гватемале в 1946-48 гг. при поддержке Службы общественного здравоохранения США. Эти исследования, проводившиеся на испытуемых, принадлежащих к уязвимым категориям (заключенные, военнослужащие, пациенты психиатрической больницы, проститутки), включали намеренное инфицирование испытуемых венерическими заболеваниями.

- После этого Президент Б. Обама поручил своей Комиссии по изучению биоэтических проблем провести тщательное расследование экспериментов, проводившихся в Гватемале в 1946-1948 гг.;
- Наряду с этим Комиссии надлежало изучить существующие меры защиты участников исследований для определения того, насколько регулирующие документы федеральных органов США и международные стандарты обеспечивают должную охрану здоровья и благополучия участников научных исследований, поддерживаемых федеральным правительством.

- Кроме того, Обама предписал Комиссии запросить мнение международных экспертов и проконсультироваться по этим вопросам с зарубежными коллегами.
- В свою очередь, Комиссия созвала Международную рабочую группу, в которую вошли эксперты по биоэтике и клиническим исследованиям из 10 стран, включая Индию, Уганду, Китай, Россию, Бразилию, Аргентину, Бельгию, Гватемалу, Египет и США.
- При этом каждый из приглашенных экспертов выступал не как представитель своей страны, а в личном качестве.

- Всего состоялось три заседания Международной рабочей группы. Материалы этих заседаний опубликованы в книге «Research across borders», Wash., D.C., September 2011.
- Рабочая группа предложила ряд рекомендаций, одна из которых говорит об обязательности проведения этических тренингов для исследователей и членов этических комитетов. При этом ответственность за этическую подготовку исследователей и членов этических комитетов возлагается на спонсоров проводимых исследований.

- Программы и курсы по этике биомедицинских исследований должны включать:
 - Основные международные (Конвенция по биоэтике Совета Европы и Дополнительный протокол к ней, касающийся БМИ; Хельсинкская декларация ВМА; подготовленные CIOMS «Международные руководящие принципы по этическим аспектам биомедицинских исследований на людях» и др.) и российские нормативные документы;
 - Анализ конкретных ситуаций (кейсов) из реальной исследовательской практики;
 - В настоящее время все более актуальной становится также проблематика ответственного проведения исследований (Responsible Conduct of Research).

Представляется, что в России должна быть выстроена система обязательной подготовки, переподготовки и сертификации исследователей и членов этических комитетов по вопросам исследовательской этики.

Не менее важным было бы и установление четких механизмов взаимодействия этических комитетов разных уровней – от федерального до регионального и локального, а также их аккредитации и контроля за их деятельностью.

Спасибо за внимание!

Thank you for attention!