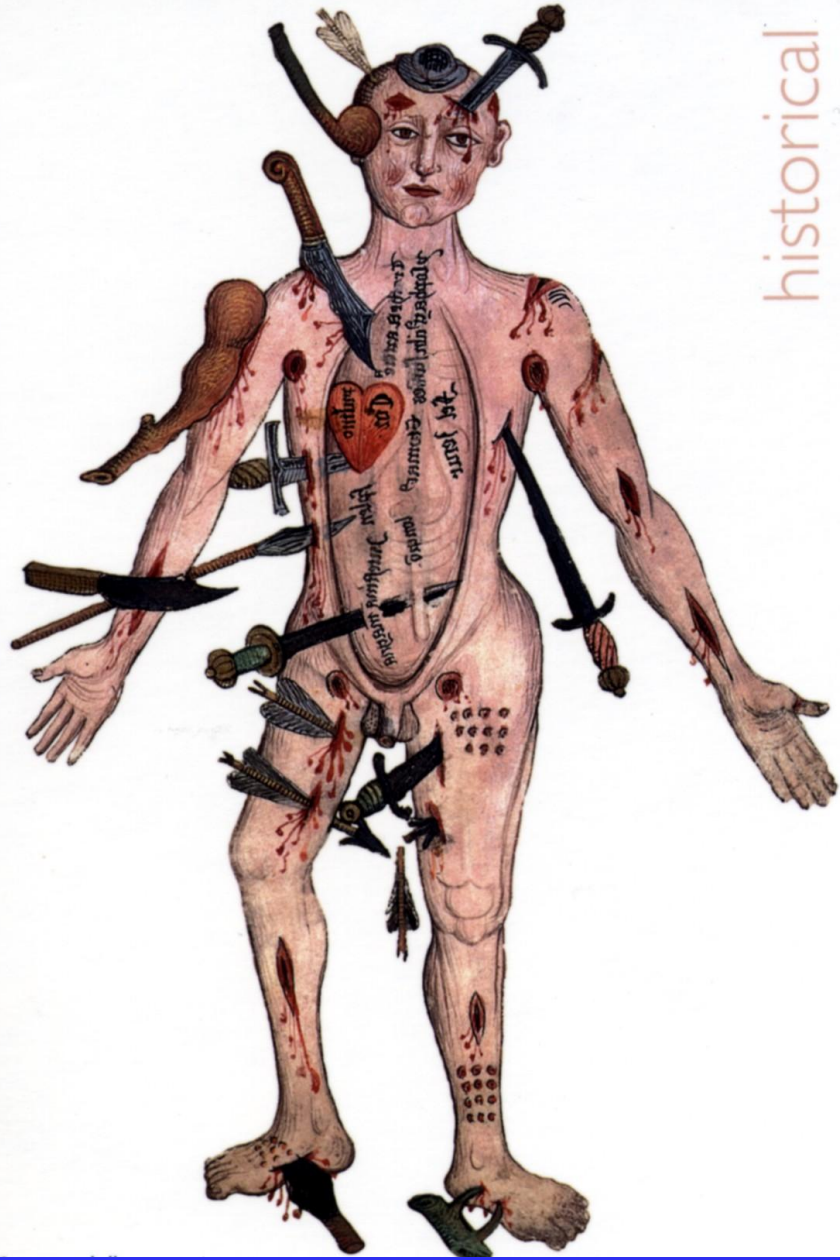




# ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

Заведующий кафедрой биомедицинской этики и медицинского права  
Казанского государственного медицинского университета,  
доктор медицинских наук,  
профессор А. С. Созинов





historical.

Harvey Washington Wiley, head of the Division of Chemistry of the U.S. Department of Agriculture, predecessor of the FDA, is pictured here around 1899 with his technical staff behind him. Dr. Wiley's formal attire perhaps suggested his activity that day to stump for the latest in a long line of comprehensive federal food and drug bills.



В 1977 г. в США появился специальный термин **GCP (good clinical practice)**, не имеющий прямого перевода на русский язык. В России принят термин «**качественная клиническая практика**» приравненный по смыслу к GCP.

**Качественная клиническая практика** – это свод нормативов и правил, которые определяют цивилизованное проведение испытания лекарственных средств и методов лечения, обеспечивая надежность полученных данных, этическую и правовую защиту испытуемых, конфиденциальность информации.

**Правила GCP** - это свод положений, в соответствии с которыми планируются и проводятся современные клинические испытания, анализируются и обобщаются их результаты.

**Страны Европы, Австралия, Япония** так же приняли соответствующие законы для своих стран на основе Хельсинкской декларации ВМА и, таким образом, в каждой стране появились особые правила и требования.

В **1989** году **Скандинавские страны** объединились и приняли унифицированные правила - good clinical trial practice nordic guidelines,

В **1991** г. страны **Европейского экономического сообщества** утвердили общие правила для всего Содружества - European guidelines for GCP.

В **1997** году после проведения ряда конференций были подписаны "Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP" - (ICH GCP), которые начали действовать в **США, Европейском союзе, Японии**.



V.R. Potter

# **КОМИТЕТЫ (КОМИССИИ) ПО БИОЭТИКЕ**

**Российский национальный комитет  
по биоэтике РАН (1992)**

**Комитет по биомедицинской этике  
при Президиуме РАМН (1995) и МЗ РФ (1998)**

**Национальный этический комитет  
Российской медицинской ассоциации (1999)**

## **КОМИТЕТЫ ПО ИСПЫТАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**Комитет по этике при федеральном органе  
контроля качества, эффективности и безопасности  
лекарственных средств (2000)**

**Форум комитетов по этике (Спб) (2001)**  
8



# Три основные функции ЭК

1. образование в области биоэтике,
2. разработка этических нормативов  
врачебной деятельности
3. консультации в конкретных  
случаях

## **Медицинское вмешательство –**

**это любое профилактическое, диагностическое, лечебное или реабилитационное воздействие на пациента со стороны медицинского работника или иного производителя медицинской услуги.**

## **Биомедицинские исследования -**

**исследования, направленные на сохранение и укрепление здоровья, улучшение профилактики, диагностики и лечения заболеваний, получение новых знаний о физиологии, морфологии, психологии человека.**

# Принципы этической экспертизы

- Научная обоснованность,
- Соотношение пользы и риска,
- Информированное согласие.

# Обоснованность

Научное исследование не может считаться этичным, если отсутствует полное научное его обоснование. Плохо аргументированное исследование в лучшем случае приводит к потере времени его участниками, в худшем – к неоправданному риску.

Этический комитет вправе забраковать планируемое исследование в случае, если оно повторяет подобные же исследования, и ожидаемые результаты не принесут ничего нового.

# **Основные принципы оценки риск / польза**

- 1. жестокое, или негуманное отношение к участникам исследований не может быть оправдано;**
- 2. риск должен быть минимизирован. Если есть возможность, то лучше обойтись без людей;**
- 3. достаточное обоснование проведения исследований со значительным риском серьезного вреда;**
- 4. доказательство привлечения уязвимых групп населения;**
- 5. информирование пациентов обо всех рисках и преимуществах участия в исследовании.**

# Информированное согласие

Основным методом защиты личности (по рекомендациям GCP) является:

- *добровольное согласие субъекта испытания*
- *согласование с Комитетом по этике*

# Основные документы, регламентирующие правила проведения МБИ с участием человека

## А) Международные:

- Нюрнбергский кодекс (1947 г.)
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Рекомендации для врачей, участвующих в МБИ на людях (1964 г., последняя редакция 2000 г.)
- Нормы управления по санитарному надзору за качеством продуктов и медикаментов США (FDA) в части Кодекса федеральных норм (части 50 и 56).
- Лиссабонская декларация Прав пациента Всемирной медицинской ассоциации (1981 г., дополнение 1995 г.)
- Международный кодекс медицинской этики Всемирной медицинской ассоциации (принят в 1949 г., дополнен в 1983 г.)
- Руководство по Качественной клинической исследовательской практике, принятое Советом Северных стран по медикаментам (1989 г.)
- Руководящие указания ЕЭС – Качественная клиническая практика для испытания продуктов медицинского назначения в Европейском экономическом сообществе (1990 г.)
- Международные правила для этической оценки эпидемиологических исследований Совета международных организаций по медицинской науке (СИОМС) Всемирной организации здравоохранения (1991 г.)
- Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека Совета международных организаций по медицинской науке (СИОМС) Всемирной организации здравоохранения (1993 г.)
- ВОЗ. Руководство по качественной клинической практике (GCP) исследований фармацевтической продукции. Приложение 3. Использование основных лекарственных средств. Шестой отчет экспертного комитета, 1995.
- Международная конференция по гармонизации требований к регистрации фармацевтических продуктов, используемых человеком (ICH). Руководство по GCP, 1996.
- Руководство по качественной клинической практике Международной конференции по согласованию Европейского Сообщества (Япония-США, 1997 г.)
- Конвенция по правам человека и биомедицине. Конвенция по защите прав и достоинства человека применительно к биологии и медицине Совета Европы (№ 164, 1997 г.)
- Руководства и рекомендации для Европейских независимых комитетов по вопросам этики Европейского форума по качественной клинической практике (1995, 1997 гг.)
- Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований Всемирной организации здравоохранения (2000 г.)
- Декларация всеобщих норм биоэтики ЮНЕСКО, 2005г.



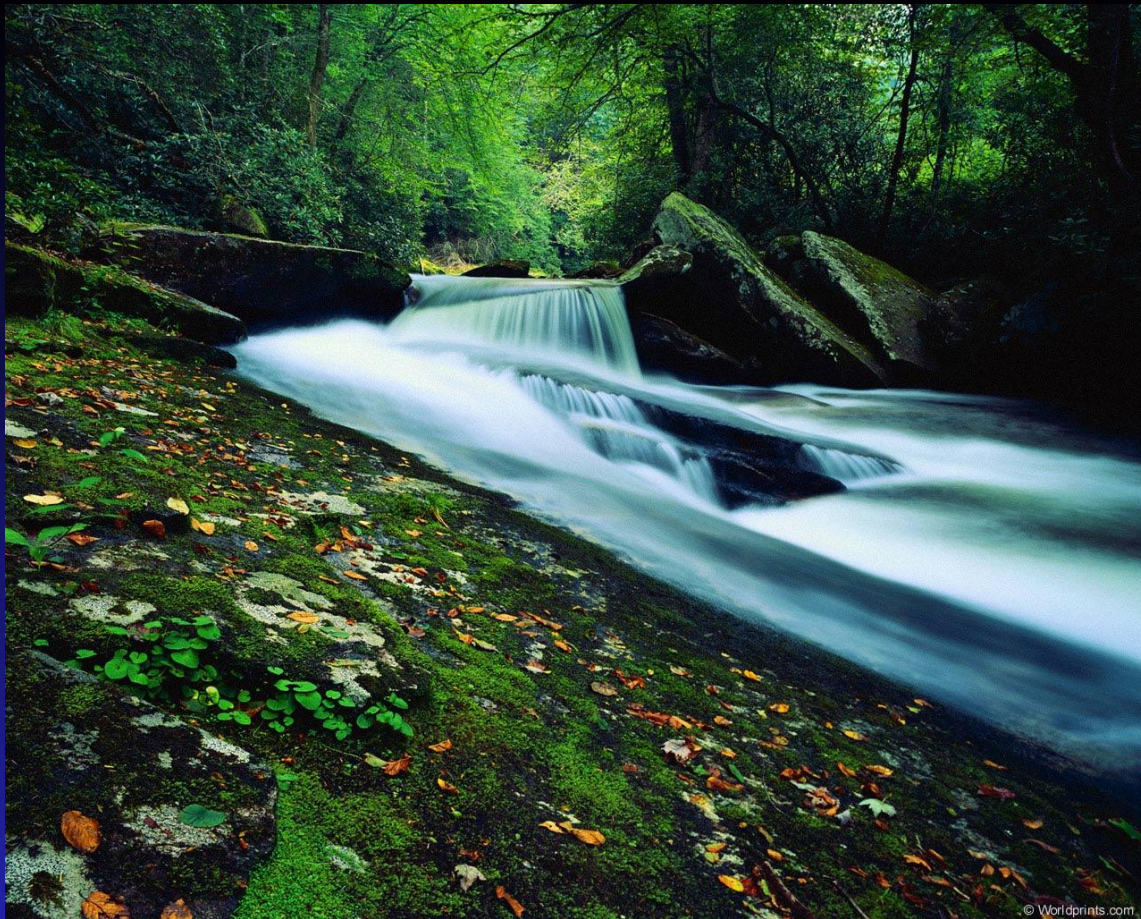
## Основные документы, регламентирующие правила проведения МБИ с участием человека

### Б) Отечественные:

- Конституция РФ (1993), глава 2, статья 20.
- Этический кодекс российского врача ( 1994 г.).
- Закон РФ «О трансплантации органов и/или тканей человека» (1992).
- Закон РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» (1992).
- ФЗ «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» (1993)
- ФЗ “О лекарственных средствах” (1998 г.)
- Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ (МЗ РФ, 1997).

**Этическая экспертиза** – 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

(Англо-русский словарь терминов, используемых при проведении клинических испытаний).



**«Законы придуманы не для прекращения человеческой деятельности, а для ее направления, подобно тому как природа создала берега не для того, чтобы остановить течение реки, а чтобы направлять его»**

**19  
(Т.Гоббс).**

**Благодарю за внимание!**