

**IV КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ
«РОССИЙСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ФОРУМ»**

**Круглый стол "Этическая экспертиза клинических
исследований"**

10 ноября 2009

**Проблемы этической экспертизы клинических
исследований в России**

Елена Вольская,

ответственный секретарь Межвузовского комитета по этике при
Ассоциации медицинских и фармацевтических ВУЗов

Проблемы этической экспертизы клинических исследований в РФ

- Правовые
- Методические
- Организационные

- Возможности легитимного решения

Правовые основы этической экспертизы

- Хельсинкская декларация ВМА
- Конвенция по защите прав человека и человеческого достоинства применительно к биологии и медицине (Страсбурге, 1996 г.)
- Федеральный закон «О лекарственных средствах»

Методические основы этической экспертизы

- Международные этические правила биомедицинских исследований с включением людей Совета Международных организаций по медицинской науке (Женева, 1993 г.)
- Рекомендации Европейского этического комитета Европейского Форума GCP (Брюссель, 1997 г.)
- Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ, Женева, 2000 г.)
- Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы (ВОЗ, 2002 г.).

Правовые основы этической экспертизы в России

- Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан (требует информированного согласия субъектов – ст. 43)
- Федеральный закон «О лекарственных средствах» (требует положительного решения Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества ЛС)
- Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (ГОСТ Р 52379-2005) (требует одобрения независимого комитета по этике при любых КИ)
- Распоряжение ВАК «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека» (Бюллетень ВАК, 2002, № 3) (требует одобрения независимого комитета по этике при любых КИ)
- Приказ от 19 июня 2003 г. N 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»
- Приказ Росздравнадзора от 17 августа 2007 г. N 2314-Пр/07 «О комитете по этике»

Проблемы с правовой основой

Федеральный закон «О лекарственных средствах» (ст. 37):

«...Решение о проведении клинических исследований ... принимается федеральным органом исполнительной власти..., на основании следующих документов:

...2) положительного заключения **комитета по этике при федеральном органе исполнительной власти**, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств...»

(Тот же подход – в проекте закона «Об обращении ЛС»)

Хельсинская декларация ВМА (п. 15):

«Перед началом исследования протокол должен быть направлен для рассмотрения, комментирования, рекомендаций и одобрения в комитет по этике. **Такой комитет должен быть независим от исследователя, спонсора и любого иного неуместного влияния...**».

≠

Российское законодательство (после отмены ст. 16 ОЗoЗГ)

Комитет по этике при Федеральном органе контроля качества ЛС:

- Единственный легитимный для разрешительной системы
- Ассоциированный (не независимый)
- Ему не требуется взаимодействие с ЛЭК
- Не рассматривает КИ, кроме ЛС

Методические проблемы

- У разных ЭК подходы к оценке отличаются
- Различная структура и процедуры (СОПы)
- Различные способы принятия решений



Проблемы организационные
Проблемы качества экспертизы

Проблема качества этической экспертизы

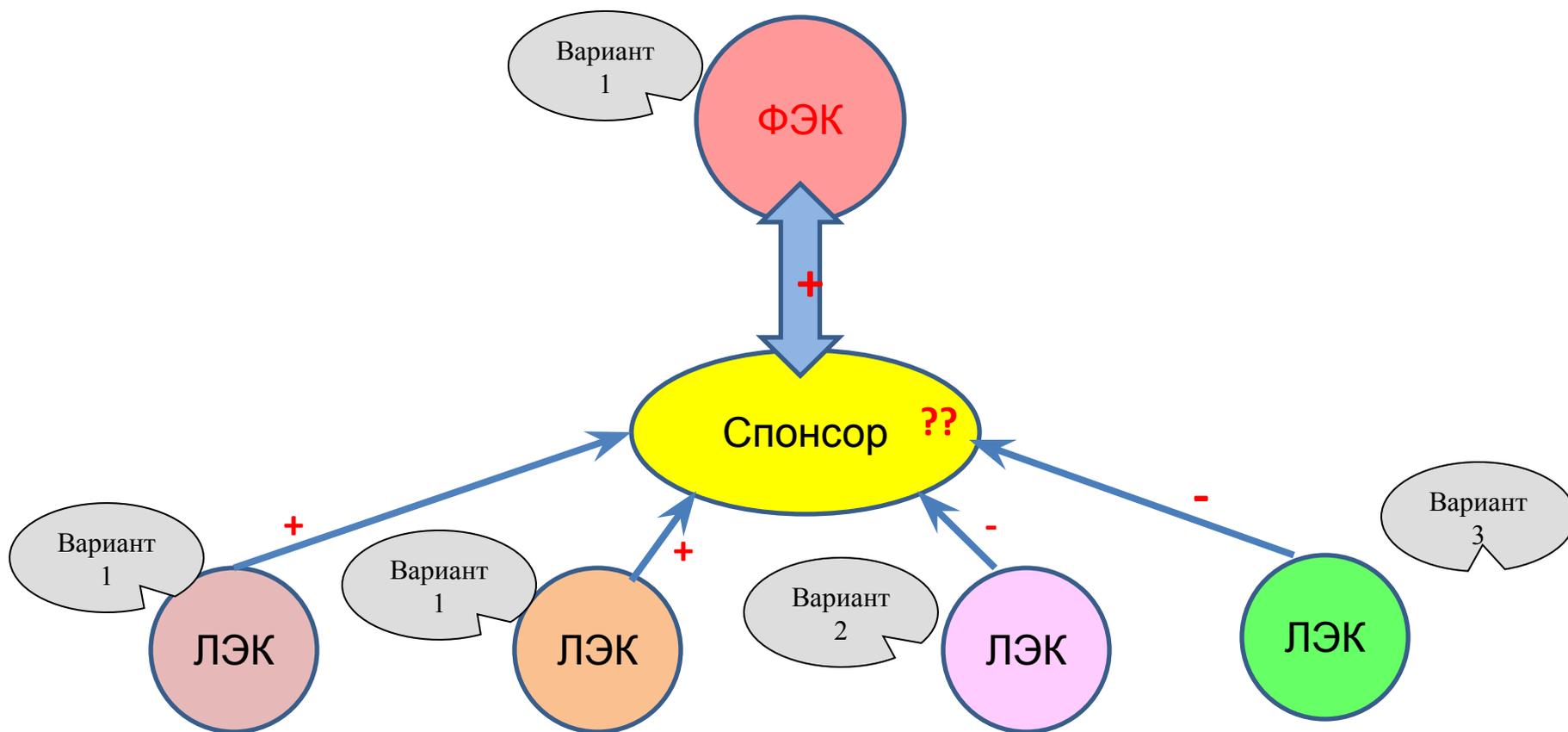
- Различное качество экспертизы
- Возможность лишенных обоснования решений и рекомендаций
- Отсутствие механизмов менеджмента качества (аудит)

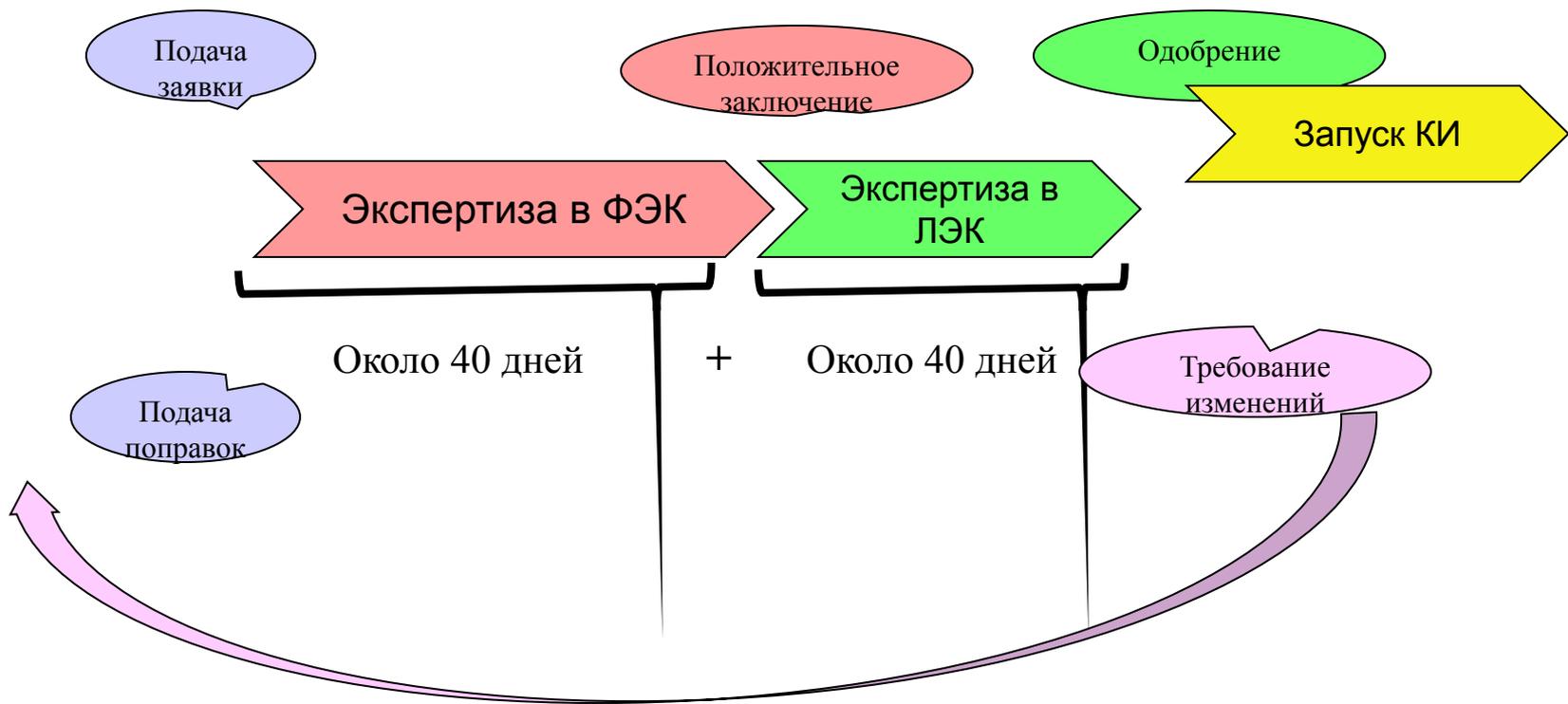
Качество этической экспертизы влияет на качество документов, в частности, ИСП

Организационные проблемы

- Под вопросом смысл рекомендаций ЛЭК, поскольку проблема – в их реализации
- Нежелание спонсоров обсуждать замечания ЛЭК при наличии одобрения ФЭК
- Приоритет фактора времени и затрат над этическими принципами

Вариабельность заключений ЭК





Подробное руководство по формату заявок и документации, представляемых при ходатайстве о вынесении заключения Комитета по этике в отношении клинических испытаний лекарственных препаратов для лечения людей (утверждено Европейской комиссией в апреле 2003).

«...Государства-члены должны принять меры с целью обеспечения наличия в пределах каждого отдельного государства-члена ЕС **единственного мнения** Комитета по этике относительно предлагаемых испытаний в нескольких медицинских центрах, без исключения возможности его отклонения в определенных местах. Процедуры и меры, применяемые для достижения этого единого мнения, находятся вне контекста данного руководства...».

ЛЭК имеет право на собственное мнение!

Возможные решения

- Локальные версии
- Работа ЭК с врачами-исследователями
- Информирование РІ обо всех вотумах?
- Выработка консенсусных версий?
- Взаимодействие ЛЭКов?

Необходимо обсуждать и искать пути решения!

Благодарю Вас за внимание!