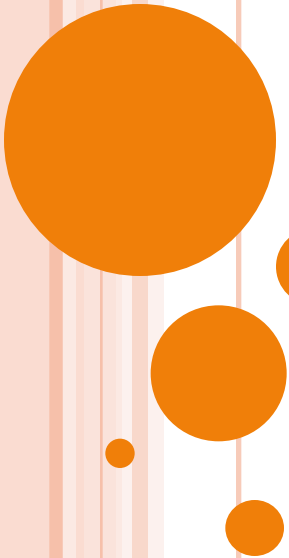


ЭТИКА НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕДИЦИНЕ

Лекции для обучающихся
по специальности «Стоматология»



ЛЕКЦИЯ 6

ПРАКТИЧЕСКАЯ БИОЭТИКА

- ЗАКОНЫ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ
- ЭТИЧЕСКИЕ КОДЕКСЫ
- МЕЖДУНАРОДНЫЕ БИОЭТИЧЕСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
- ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ И ЭТИЧЕСКОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ



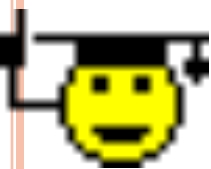
ЦЕЛЬ И СМЫСЛ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ



Защита прав испытуемых

- *Защита прав исследователей*
- *Минимизация риска для будущих пациентов*
- *Соблюдение принципа справедливости в отношениях исследователя и спонсора*





ЭКСПЕРТИЗА

- **КТО?** – Этический комитет
- **ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ** - это институционализированный субъект этической регуляции любой деятельности, связанной с воздействием на человека с целью изменения его здоровья качества жизни в целом.
- **КАК?** – Заявка – предоставление документов – назначение экспертов – заключение экспертов – обсуждение на заседании комитета – принятие решения.
- **Основание** – Рекомендации ВОЗ, Положение об Этическом комитете МЗ РФ, Закон РФ «Об обращении лекарственных средств»

ПРИЧИНЫ –

- ✓ *ЗАПАДНЫЙ ОПЫТ РАБОТЫ ЭК*
- ✓ *РАБОТА С ИНОСТРАННЫМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ ФИРМАМИ*
- ✓ *ИНТЕРНАЦИОНАЛИЗАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ*



НАЧАЛО СОЗДАНИЯ ЭТИЧЕСКИХ
КОМИТЕТОВ В РОССИИ – ПЕРВАЯ
ПОЛОВИНА 90-Х ГОДОВ XX ВЕКА.



ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

осуществляется в двух видах:

- **этические комитеты**
- **этическое консультирование**

Дифференциация
этической экспертизы **«по горизонтали»** определяется
сферами применения: *клинические испытания и
клиническая практика.*

Дифференциация
этической экспертизы **«по вертикали»** включает
*национальный, региональный и местный
(локальный) уровни*



ПОТРЕБИТЕЛИ РЕЗУЛЬТАТОВ ЭЭ

- фармацевтические фирмы и компании (преимущественно иностранные),
- научные учреждения и органы здравоохранения (только в конфликтных ситуациях),
- пациенты (пока теоретически в силу отсутствия информации),
- государство (при подготовке соответствующих законов)

Поставщики результатов этической экспертизы

- этические комитеты
- этические консультанты



ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В РОССИИ

- институализация (структурная и правовая);
- независимости этических комитетов и этических консультантов;
- обучение кадров;
- формирование спроса на услуги этической экспертизы



СОЦИАЛЬНЫЕ СУБЪЕКТЫ, КОТОРЫЕ ЗАИНТЕРЕСОВАНЫ В СУЩЕСТВОВАНИИ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ

- Иностранные, а с недавнего времени и национальные фирмы и компании, работающие на российском рынке лекарств и медицинской техники
 - Исследовательские организации и отдельные исследователи, которые сотрудничают с этими компаниями
 - Этический комитет высшего уровня
 - Государственные органы здравоохранения
 - Законодательная и исполнительная власть в лице тех учреждений и отдельных чиновников, которые контролируют взаимоотношения в сфере медицины и здравоохранения
 - Испытуемые и пациенты
- 

ФИРМА-СПОНСОР

обладает преимущественным влиянием, поскольку она в современной российской ситуации может стимулировать создание «дочерних» комитетов, и, в конце концов, получать те заключения, в которых нуждается. Пока нет законодательных актов, запрещающих подобные действия, угроза злоупотреблений остается.



ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ И ОТДЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАТЕЛИ

сотрудничают с иностранными фирмами, могут
быть связаны с ними определенными
обязательствами и поэтому будут отстаивать
их интересы в деятельности этических
комитетов



ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ ВЫСШЕГО УРОВНЯ

в условиях формирующейся иерархии стремятся монополизировать право решения по всем вопросам и поэтому могут вести неверную политику. соподчинения, но пока этого нет. Потребители этических услуг дезориентированы в выборе комитета высшего уровня



ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ОРГАНЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

могут влиять на деятельность комитетов
а) через разрешительно-запретительные
документы, то есть могут сами создавать или
упразднять комитеты, **не** допуская на
региональном уровне принятия однозначных
решений.

Положительный момент:
ограничение зависимости
комитетов от фирм-спонсоров;

б) через лиц, включенных в состав комитета.
Как правило, большая их часть является наемными
работниками по отношению к
государственным учреждениям
здравоохранения



ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ И ИСПОЛНИТЕЛЬНАЯ ВЛАСТЬ

может

издавать подзаконные акты, регламентирующие
деятельность комитетов на данной территории,
контролировать финансовые потоки, направляемые на
обеспечение их деятельности,
компроментировать или поощрять их членов, создавать
условия для их работы или лишать их этих условий.

Отсутствие федеральных законов может провоцировать
злоупотребления в этой сфере!



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

- . Формируется Указом Президента . Действует на постоянной основе. Численный состав определяется учредителем. Персональный состав обсуждается гласно в СМИ. Рекомендации по численному и персональному составу дает Государственная Дума. Ротация членов комитета с трехлетним периодом обновления квалифицированного большинства.



СУЩЕСТВУЮЩИЕ ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ НАЦИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ

- Национальный комитет по биоэтике Российской Академии наук
- Комитет по биоэтике при Президиуме РАМН
- Этический комитет при Российской медицинской Ассоциации
- Этический комитет при Ассоциации врачей
- при Министерстве Здравоохранения РФ
- Комитет по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств
- Независимый междисциплинарный комитет по этической экспертизе клинических исследований



РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ.

Формируется Распоряжением главы Администрации региона. Действует на постоянной основе. Численный состав определяется учредителем. Персональный состав обсуждается гласно в СМИ. Рекомендации по численному и персональному составу дает Региональный Департамент Здравоохранения. Обязательным требованием к численному и персональному составу комитета является – численность не менее 7 человек, представители немедицинских профессий – не менее одной трети. Предпочтительно участие юриста, психолога, специалиста по биоэтике, журналиста. Духовные лица привлекаются с учетом поликонфессиональности региона. Ротация всех членов – в течении трех лет.



СТРУКТУРА РЕГИОНАЛЬНОГО НЕЗАВИСИМОГО КОМИТЕТА ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

- Комиссия по клиническим испытаниям –
- Комиссия по диссертационным исследованиям
- Комиссия по профессиональной этике –



ТИПЫ НАУЧНЫХ РАЗРАБОТОК, ПРОХОДЯЩИХ НАУЧНУЮ ЭКСПЕРТИЗУ В ВОЛГМУ



- Нетерапевтические клинические испытания (заказные)
- Терапевтические клинические испытания (заказные или обусловленные потребностями ежедневной клинической практики)
- Диссертационные исследования (планируемые и финансируемые вузом)



ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ



- Протокол исследования
- Форма информированного согласия
- Выписка из заседания проблемной комиссии (для инициативных исследований)
- CV исследователя
- Перечень документов, в соответствии с которыми проводится исследование



МЕСТНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Местный Этический Комитет учреждается
Распоряжением руководителя (главного
врача) ЛПУ. Список членов
согласовывается с региональной
Медицинской Ассоциацией и РЭК.
Обязательным является
представительство в МЭК среднего
медперсонала, членов, не связанных
профессиональными или другими
интересами с данным ЛПУ.



ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ



1. Кафедра должна иметь разрешение на пользование персональными данными и биоматериалом
2. Вся работа студентов должна проходить в присутствии преподавателя, аттестованного для работы с указанным материалом
3. Все студенты должны проходить инструктаж по правилам общения с пациентами
4. На кафедре должны быть копии всех документов, в соответствии с которыми проводится работа а) с историями болезни, б) с биоматериалом, в) с трупами, г) с животными, д) с пациентами.



ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ ЛПУ

- Создаются распоряжением главного врача или общим собранием коллектива
- В состав комитета (не меньше 5 человек) обязательно входят представители общественности, не связанные с медициной и данным ЛПУ
- Предмет экспертизы:
 - Конфликты в коллективе
 - Конфликты медицинских работников и пациентов
 - Этико-правовое просвещение
 - Профилактика конфликтов (участие в разработке стратегии ЛПУ)



ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ



- Хельсинская Декларация
- Конвенция по правам человека и биомедицине
- Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- Федеральный закон N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- Федеральный закон №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании».
- Руководства по GCP, GLP, GMP, GPP
- Приказы МЗ РФ, отраслевые стандарты и другие нормативные ведомственные документы, регламентирующие работу с биоматериалами, персональными данными и с людьми.



ВЫВОД

- Абсолютная независимость этических комитетов недостижима, но создавать условия для такой независимости надо уже сейчас
- Независимая этическая экспертиза зависит только от одного – права человека на жизнь и здоровье

