

ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ И ИХ РОЛЬ В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**ЛОЛЛИНИ В.А., ВЕЛИЧИНСКАЯ О.Г., ДИКАРЕВА Е.А.**

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, г. Витебск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2019. – Том 18, №4. – С. 113-118.

ETHICS COMMITTEES AND THEIR ROLE IN THE SPHERE OF MEDICAL TECHNOLOGIES**LOLLINI V.A., VELICHINSKAYA O.G., DIKAREVA E.A.**

Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2019;18(4):113-118.

Резюме.

Во многих учреждениях здравоохранения Беларуси создаются этические комитеты. Что заставляет руководителей этих организаций создавать это новое структурное подразделение? Медицинская наука – одна из самых развивающихся наук в современном мире. Ежегодно открываются новые лекарственные средства, способы диагностики заболеваний, методы лечения. Проведение исследований в сфере медицинских технологий проводится в соответствии с международными согласительными документами потому, что главное правило медицины – «не навреди». В соответствии с мировыми тенденциями для контроля за выполнением биомедицинских исследований в организациях здравоохранения создаются независимые этические комитеты.

Этические комитеты осуществляют соответствующую экспертизу проводимых исследований, а также выполняют контролируемую функцию и дают рекомендации в сложных конфликтных ситуациях.

Ключевые слова: этический комитет, биомедицинские исследования, экспертиза, осуществлять контроль, давать рекомендации, конфликтные ситуации.

Abstract.

Many health care institutions in Belarus are creating ethical committees. What makes the authorities of these organizations create this new structural unit? Medical science is one of the most developing sciences in the modern world. Every year new drugs, methods of diagnosing diseases and their treatment are discovered. Research in the field of medical technology is carried out in accordance with the international agreement documents because the main rule of medicine is «do no harm». In conformity with global trends, independent ethical committees are being established in health care organizations to monitor the conducted biomedical researches.

Ethical committees carry out appropriate expertise of the researches done, as well as exercise control and give recommendations in complex conflict situations.

Key words: ethics committee, biomedical researches, expertise, to exercise control, to give recommendations, conflict situations.

Медицина представляет собой важнейшую сферу жизни человека. Главная цель медицины – сохранение и укрепление здоровья, продление жизни человека. В последние десятилетия медицинская наука достигла огромных успехов в диагностике и лечении трудноизлечимых либо неизлечимых заболеваний, способна проникать

в глубинные процессы организма человека, геномный аппарат человека, влиять на репродуктивные процессы в организме, процесс умирания и т.д. [1]. Развитие медицины невозможно без клинических исследований и связанных с ними правовых и этических вопросов. Большинство исследований в медицине проводится с участием

людей – так называемые клинические испытания. Они могут быть не только с использованием лекарственных средств, дезинфицирующих растворов, но и с испытанием методов лабораторной и инструментальной диагностики, оборудования, паллиативной помощи, психотерапевтических приемов и лечебных манипуляций [2].

Научно-технические разработки в области медицины расширили границы её возможностей и оказали свое влияние на расширение понятий пользы и вреда для человека, что способствовало развитию биоэтики [3]. Данная наука развивается гораздо активнее, чем юриспруденция [4]. Проведение новых клинических исследований сопряжено с рядом вопросов этического и юридического характера. Эти вопросы обусловлены тем, что объектом изучения часто является человек. Допустимы ли эксперименты на людях? Как соблюсти принципы конфиденциальности и снизить вероятный риск для здоровья пациента? Как проводить биомедицинские исследования на здоровых людях? Можно ли проводить исследования с участием детей, психически больных пациентов? Как не допустить возможные злоупотребления исследователями при проведении научных экспериментальных испытаний [5]? Для повышения общественного доверия к проводимым научным исследованиям во всем мире активно создаются независимые этические комитеты. Комитеты по этике начали создаваться только тогда, когда общество осознало возможность угрозы со стороны научно-технического прогресса в области медицины на здоровье и продолжительность жизни человека. Только после появления теоретически обоснованных принципов моральной и этической регуляции медицинской науки – биоэтики, были созданы и успешно начали выполнять свою функцию комитеты по этике. Таким образом получила свое развитие новая наука – биоэтика [6].

Этический комитет – это независимая, мультидисциплинарная организация, в состав которой входят лица медицинских и немедицинских специальностей, призванная содействовать соблюдению прав и интересов участников клинических исследований, этических норм при их проведении в соответствии с правилами проведения качественных клинических исследований (Good Clinical Practice for trials on medical products in European Community (III/3976/-EN, July 1991).

Мультидисциплинарность этических комитетов обеспечивается включением в их состав

представителей разных профессий, таких как: научные медицинские работники, врачи, юристы, священнослужители, социальные работники и представители других профессий. При проведении научных исследований порой возникает сложный комплекс социальных, этических, психологических и юридических проблем, решение которых является крайне важным [7]. Представители немедицинских специальностей защищают интересы испытуемых и всего населения. Это обязательный компонент этических комитетов, который и отличает исследовательские этические комитеты от других комиссий, занимающихся оценкой проводимых исследований [8].

Для предотвращения конфликта интересов этические комитеты должны быть независимые.

Основные задачи этического комитета:

- независимое и объективное проведение этической экспертизы материалов клинических испытаний с целью профилактики вероятных негативных последствий данных испытаний;
- консультирование по этическим проблемам при проведении клинических испытаний [9];
- уточнение целесообразности, предполагаемой безопасности и эффективности проведения клинических испытаний;
- подготовка заключений о рациональности проведения клинических испытаний [10].

Основные принципы этической экспертизы планируемых научных исследований включают: оценку ожидаемой пользы; оценку и минимизацию рисков при проведении исследования; анализ соотношения пользы и риска; рассмотрение процесса получения информированного согласия у испытуемых; подбор групп пациентов, участвующих в исследовании, и их стимулирование к участию в эксперименте [11].

Медицинский риск – это вероятность опасности, неудачи, неблагоприятного исхода в надежде на благополучный исход при оказании необходимой медицинской помощи пациенту. Учитывая, что интересы и благо отдельного человека преобладают над интересами общества или науки в целом (Конвенция о правах человека и биомедицине Овьедо), оценка вероятных рисков в ходе проводимых испытаний должна осуществляется исследователем в интересах каждого отдельного участника экспериментальной группы. Самый главный этический принцип каждого биомедицинского исследования – это минимизация индивидуального медицинского риска у каждого участника проводимого эксперимента.

Не должно служить основанием для продления экспериментального исследования даже вероятные преимущества проводимого медицинского эксперимента над риском для физического и психического здоровья лиц, участвующих в экспериментах. Таким образом, нельзя допустить никакие вероятные риски для здоровья и жизни пациента: физический ущерб, психологический и психический ущерб, разглашение медицинской тайны, вторжение в частную жизнь, экономический и социальный ущерб, причиняемые вследствие различных медицинских манипуляций или вследствие развития побочного действия лекарственных средств. К огромному сожалению, ряд исследователей считает тормозом развития науки и техники в медицине подобные этические ограничения и запреты [12].

Выделяют следующие типы комитетов по этике: локальные (в учреждениях, на базе которых проводятся биомедицинские исследования); региональные (действующие в рамках какого-либо района или области или ведомства (академия наук); центральные (национальные), действующие на территории всей страны (в Республике Беларусь Национальный комитет по биоэтике) [13]. Не всегда отношения между комитетами по этике строго иерархичны: часто большую или меньшую степень самостоятельности имеют комитеты нижележащих уровней [14].

Для выполнения поставленных задач (содействие развитию науки в университете, повышение качества проводимых диссертационных работ и других научных исследований, координация профессиональной деятельности в области научных испытаний) приказом ректора в июле 2011 года в Витебском государственном медицинском университете был создан независимый комитет по этике клинических испытаний. Комитет по этике функционирует независимо от финансово-экономических, административно-управленческих, коллегияльных и ведомственных влияний.

Любое вмешательство в здоровье пациента должно быть подкреплено законодательно-правовой базой, которая обеспечивает защиту прав пациента и гражданина, чем являются общегосударственные и международные документы [15, 16]. Поэтому комитет по этике Витебского государственного медицинского университета функционирует в соответствии с:

1) Хельсинской Декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участи-

ем человека в качестве субъекта» (первый международный документ, определяющий этические принципы и нормы при проведении медицинских исследований на человеке, который неоднократно пересматривался; последний раз в 2013 году);

2) действующим законодательством Республики Беларусь (конституцией Республики, законом Республики Беларусь «О здравоохранении»), а также международными договорами, участницей которых является Республика Беларусь (Всеобщая декларация прав человека 1948 г., Международный пакт о гражданских и политических правах 1966 г., Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах 1966 г., и др.);

3) нормативными документами Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

4) рекомендациями Комитета по этике, проводящего этическую экспертизу биомедицинских исследований ВОЗ и EF GCP;

5) Положением о независимом этическом комитете Витебского государственного медицинского университета.

Не все международные согласительные документы по биоэтическим вопросам обладают юридической силой в различных государствах. Если государство принимает тот или иной согласительный документ, это влечёт за собой обязательное соблюдение его правил и норм в законодательстве принявшего его государства. Например, Беларусь до настоящего времени не присоединилась к Конвенции по правам человека в биомедицине, поэтому пакет законов в области медицинского права у нас носит весьма условный характер.

При выполнении поставленных задач для обеспечения качества проводимой этической экспертизы комитет по этике может взаимодействовать и заключать соглашения о сотрудничестве в области развития этической экспертизы с другими этическими комитетами и заинтересованными медицинскими организациями. Комитет по этике также имеет право заключать необходимые договоры о проведении этической экспертизы планируемых клинических испытаний для других организаций: медицинских вузов, научно-исследовательских центров и лечебных учреждений.

Необходимо выделить несколько функций комитета по этике:

1. Получение и рассмотрение не позднее 30 дней материалов исследований (протоколы исследования; характеристика исследователя и документы, подтверждающие его квалифика-

цию; информация о медицинских учреждениях, в которых будет проведено клиническое исследование; форма информированного согласия и при необходимости дополнительные документы. Необходимым предварительным условием любого медицинского исследования и медицинского вмешательства на людях является получение добровольного информированного согласия пациента или его законного представителя на основании предоставленной исследователем в доступной форме полной информации о планируемом исследовании – его целях, задачах и связанном с ними риске, а также о предполагаемых результатах исследования [17].

2. Подготовка письменного заключения с указанием одного из возможных решений: одобрение клинического исследования; отказ в одобрении на проведение клинического исследования; требование о внесении изменений или дополнений в документацию, предоставленную в комитет по этике; приостановление или отмена данного ранее разрешения на проведение клинического испытания.

В пятидневный срок исследователь информируется о решении, принятом этическим комитетом. Комитет по этике не обладает полномочиями запретить проведение клинического испытания, но если его рекомендации не были приняты во внимание исследователем или клиническое испытание проводится без ведома комитета по этике, председатель комитета по этике обязан сообщить об этих нарушениях руководителю учреждения, где проводится клиническое испытание, а также в соответствующие контрольно-разрешительные органы (в частности в ГУП «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») [18].

3. Оценка квалификации исследователя.

4. При проведении этической экспертизы все члены комитета по этике должны соблюдать принципы конфиденциальности в отношении всей полученной информации о проводимых клинических испытаниях.

5. Этический комитет может рассматривать суммы выплат и порядок их начисления испытуемым, чтобы убедиться в отсутствии принуждения и необоснованной заинтересованности испытуемых.

Заключение

В современном мире медицина подошла к новому периоду в своем развитии, который при-

зван не только обеспечивать увеличение продолжительности жизни населения, но также и повышать качество жизни человека в целом, что требует пересмотра ранее существующих этических норм и оценок [3].

Проведение клинических исследований невозможно без этической оценки данных испытаний. Для этого широко создаются этические институты – этические комитеты, которые проводят соответствующую экспертизу, а также выполняют контролирующие функцию и дают рекомендации в сложных конфликтных ситуациях [19].

Научная ценность медицинских открытий должна быть сопоставима с требованиями стандартов этики, которая обеспечивает защиту прав пациента и его безопасность при участии в медицинских исследованиях [3].

Литература

1. Риффель, А. В. Избранные вопросы медицинского права / А. В. Риффель. – Москва : Акад. естествознания, 2008. – 107 с.
2. Сабурова, В. И. Этическая экспертиза клинических исследований / В. И. Сабурова // Материалы 2-й международной конференции «Фармацевтическая биоэтика». – Москва, 2003. – С. 98–100.
3. Маккиарини, П. Особенности этической экспертизы при планировании и проведении клинических исследований в регенеративной медицине / П. Маккиарини, Е. Кондратьева // Клеточ. трансплантология и тканевая инженерия. – 2011. – Т. 6, № 4. – С. 111–118.
4. Романовский, Г. Б. Проблемы становления медицинского права / Г. Б. Романовский // Соц.-полит. науки. – 2012. – № 3. – С. 75–77.
5. Стефанов, А. В. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств [Электронный ресурс] / А. В. Стефанов, В. И. Мальцев // Аптека. – 2001. – № 38. – Режим доступа: <https://www.apteka.ua/article/12239>. – Дата доступа: 19.08.2019.
6. Воробьева, Л. В. Медицинское право : учеб. пособие / Л. В. Воробьева. – Тамбов : Изд-во ГОУ ВПО ТГТУ, 2010. – 80 с.
7. Поликарпов, В. С. Современная культура и генная инженерия: философские размышления / В. С. Поликарпов, Ю. Г. Волков, В. А. Поликарпова. – Ростов н/Д. : Изд-во РГУ, 1991. – 120 с.
8. Рамазанова, Б. А. Руководство по прохождению этической экспертизы научно-исследовательской работы «Локальная этическая комиссия: роль, полномочия и процедуры» / Б. А. Рамазанова, Т. А. Кудайбергенова, Л. Т. Ералиев. – Алматы, 2015. – 99 с.
9. Хенк тен Хаве. Деятельность ЮНЕСКО в области биоэтики / Хенк тен Хаве // Казан. мед. журн. – 2008. – Т. 89, № 4. – С. 377–382.
10. Риффель, А. В. Этический комитет – проблемы становления [Электронный ресурс] / А. В. Риффель // Журн. науч. публ. аспирантов и докторантов. – Режим доступа:

<http://jurnal.org/articles/2008/med1.html>. – Дата доступа: 19.08.2019.

11. Косарев, В. В. Этика биомедицинских исследований: проблемы и решения / В. В. Косарев, С. А. Бабанов // Мед. альм. – 2009. – № 4. – С. 41–45.
12. Сокольник, В. Н. Этические аспекты клинических исследований / В. Н. Сокольник // Науч. тр. Респ. ин-та высш. шк. – 2015. – № 14. – С. 278–284.
13. Национальные и локальные комитеты по биоэтике: опыт Центральной и Восточной Европы : материалы междунар. науч. конф. по биоэтике / под ред. Т. В. Мишаткиной [и др.]. – Минск, 2006. – 180 с.
14. Сушко, Н. А. Этический комитет: цели и задачи [Электронный ресурс] / Н. А. Сушко // Биоэтика: реальность жизни. Человек и его образ в современной медицине и философской антропологии : учеб.-метод. пособие / Рос. гос. мед. ун-т, Каф. биомед. этики. – Москва, 2001. – Режим доступа: <http://rsmu.ru/4773.html>. – Дата доступа: 19.08.2019.
15. Клинические исследования на человеке: вопросы защиты прав и свобод человека и гражданина / Д. О. Ермолаев [и др.] // Современ. проблемы науки и образования [Электронный ресурс]. – 2016. – № 3. – Режим доступа: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=24728>. – Дата доступа: 19.08.2019.

16. Peel, M. Human rights and medical ethics / M. Peel // J. R. Soc. Med. – 2005 Apr. – Vol. 98, N 4. – P. 171–173.
17. Саяпина, С. М. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: проблемы содержания и процесса оформления / С. М. Саяпина // Мед. право: теория и практика. – 2018. – Т. 4, № 1. – С. 43–47.
18. Методические рекомендации Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.04.2000 № 57-0004 «Порядок организации и работы комитета по этике» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pravo.levonevsky.org/bazaby/org337/basic/text0461.htm>. – Дата доступа: 19.08.2019.
19. Мазур, С. Ю. Процессуальные кодексы этических комитетов психоаналитических обществ: структура, функции, генезис [Электронный ресурс] / С. Ю. Мазур // Журн. практ. психологии и психоанализа. – 2014. – № 4. – Режим доступа: <http://psyjournal.ru/articles/processualnye-kodeksy-eticheskikh-komitetov-psihoanaliticheskikh-obshchestv-struktura-funkcii>. – Дата доступа: 19.08.2019.

Submitted 05.04.2019

Accepted 25.07.2019

References

1. Riffel AV. Selected issues of medical law. Moscow, RF: Akad estestvoznaniia; 2008. 107 p. (In Russ.)
2. Saburova VI. Eticheskaja ekspertiza klinicheskikh issledovanii. V: Materialy 2-i mezhdunarodnoi konferentsii «Farmatsevticheskaja bioetika». Moscow, RF; 2003. P. 98-100. (In Russ.)
3. Makkiarini P, Kondrat'yeva E. Features of ethical examination in the planning and conduct of clinical research in regenerative medicine. Kletoch Transplantologija Tkanevaia Inzheneriia. 2011; (4):111-8. (In Russ.)
4. Romanovskiy GB. Problems of the formation of medical law. Sots-polit Nauki. 2012;(3):75-7. (In Russ.)
5. Stefanov AV, Mal'tsev VI. Bioethical problems of clinical trials of drugs [Elektronnyi resurs]. Apteka. 2001;(38). Rezhim dostupa: <https://www.apteka.ua/article/12239>. Data dostupa: 19.08.2019.
6. Vorob'yeva LV. Medical law: ucheb posobie. Tambov, RF: Izd-vo GOU VPO TGUTU; 2010. 80 p. (In Russ.)
7. Polikarpov VS, Volkov YuG, Polikarpova VA. Contemporary Culture and Genetic Engineering: Philosophical Reflections. Rostov on Don: Izd-vo RGU; 1991. 120 p. (In Russ.)
8. Ramazanova BA, Kudaybergenova TA, Eraliev LT. Guidelines for ethical review of the research work «Local Ethical Commission: Role, Powers and Procedures». Almaty; 2015. 99 p. (In Russ.)
9. Khenk ten Khave. UNESCO's bioethics activities. Kazan Med Zhurn. 2008;89(4):377-82. (In Russ.)
10. Riffel AV. Ethics Committee – Issues of Formation [Elektronnyi resurs]. Zhurn Nauch Publ Aspirantov Doktorantov. Rezhim dostupa: <http://jurnal.org/articles/2008/med1.html>. Data dostupa: 19.08.2019. (In Russ.)
11. Kosarev VV, Babanov SA. Ethics of Biomedical Research: Problems and Solutions. Med Alm. 2009;(4): 41-5. (In Russ.)
12. Sokol'chik VN. Ethical Aspects of Clinical Research. Nauch Tr Resp In-ta Vyssh Shk. 2015;(14): 278-84. (In Russ.)

13. Mishatkina TV, Yaskevich YaS, Godoval'nikov GV, Denisov DS, red. National and Local Bioethics Committees: Experiences from Central and Eastern Europe: materialy mezhdunar nauch konf po bioetik. Minsk, RB; 2006. 180 p. (In Russ.)
14. Sushko NA. Ethics Committee: goals and objectives [Elektronnyi resurs]. V: Ros gos med un-t, Kaf biomed etiki. Bioetika: real'nost' zhizni. Chelovek i ego obraz v sovremennoi meditsine i filosofskoi antropologii: ucheb-metod posobie. Moscow, RF; 2001. Rezhim dostupa: <http://rsmu.ru/4773.html>. Data dostupa: 19.08.2019. (In Russ.)
15. Ermolaev DO, Krasovskiy VS, Khazova GS, Petrashova OL. Clinical studies in humans: issues of protecting the rights and freedoms of man and citizen. Sovremen. problemy nauki i obrazovaniia [Elektronnyi resurs]. 2016;(3). Rezhim dostupa: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=24728>. Data dostupa: 19.08.2019. (In Russ.)
16. Peel M. Human rights and medical ethics. J R Soc Med. 2005 Apr; 98(4): 71-73. doi: 10.1258/jrsm.98.4.171
17. Sayapina SM. Informed voluntary consent to medical intervention: problems of content and process of registration. Med Pravo Teoriia Praktika. 2018;4(1):43-7. (In Russ.)
18. Methodical recommendations of the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated 21.04.2000 No. 57-0004 «Procedure for the organization and work of the ethics committee» [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <http://pravo.levonevsky.org/bazaby/org337/basic/text0461.htm>. Data dostupa: 19.08.2019. (In Russ.)
19. Mazur SYu. Procedural codes of ethics committees of psychoanalytic societies: structure, functions, genesis [Elektronnyi resurs]. Zhurn Prakt Psikhologii Psichoanaliza. 2014;(4). Rezhim dostupa: <http://psyjournal.ru/articles/processualnye-kodeksy-eticheskikh-komitetov-psihoanaliticheskikh-obshchestv-struktura-funkcii>. Data dostupa: 19.08.2019.

Submitted 05.04.2019

Accepted 25.07.2019

Сведения об авторах:

Лоллини В.А. – д.м.н., профессор, профессор кафедры внутренних болезней, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет;

Величинская О.Г. – к.м.н., доцент, доцент кафедры врача общей практики с курсом поликлинической терапии, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет;

Дикарева Е.А. – к.м.н., доцент кафедры врача общей практики с курсом поликлинической терапии, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет.

Information about authors:

Lollini V.A. – Doctor of Medical Sciences, professor of the Chair of Internal Medicine, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University;

Velichinskaya O.G. – Candidate of Medical Sciences, associate professor of the General Practitioner Chair with the course of Outpatient Therapy, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University;

Dikareva E.A. – Candidate of Medical Sciences, associate professor of the General Practitioner Chair with the course of Outpatient Therapy, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University.

Адрес для корреспонденции: Республика Беларусь, 210009, г. Витебск, пр. Фрунзе, 27, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, кафедра врача общей практики с курсом поликлинической терапии. E-mail: velichinskaja@rambler.ru – Величинская Ольга Геннадьевна.

Correspondence address: Republic of Belarus, 210009, Vitebsk, 27 Frunze ave., Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, General Practitioner Chair with the course of Outpatient Therapy. E-mail: velichinskaja@rambler.ru – Olga G. Velichinskaya.