

Этические комитеты: история формирования и функции. Этические комитеты в России

Выполнила:
студентка 1 курса магистратуры
Крылова Ольга

Этический комитет – это независимый орган, рассматривающий проблемы этики и морали, касающиеся исследований с привлечением людей, главным образом в тех ситуациях, которые не описаны или нечетко описаны в законе.

Ни прямое нарушение закона, ни общечеловеческие вопросы и проблемы морали не являются предметом для обсуждения этическим комитетом. Этический комитет является рекомендательным и консультативным органом.

Первое в международной практике упоминание о "**специальном комитете**", главная цель которого определялась как защита прав, достоинства, а также физического и психического благополучия испытуемых, содержится в редакции текста "Хельсинкской декларации", принятой Всемирной медицинской ассоциацией (ВМА) в октябре 1975 г. в Токио.



- Согласно "Декларации", такой комитет должен быть "независимым, то есть не связанным ни с исследователем, ни с финансирующей данное исследование структурой, органом, действующим в соответствии с законодательством страны".
- Комитет "анализирует представленный протокол (исследования), вносит в него коррективы и дает рекомендации (по его одобрению или неодобрению)".

- Название «этический комитет» используется как *обобщенное*, связанное с наличием общих характеристик деятельности структур, функционирующих в различных странах мира и носящих разные названия.



- Этические комитеты возникли в США, позже в несколько ином варианте появились на территории Европейского союза и сегодня прочно вошли в стройную систему защиты прав населения.



● В США существуют три основные разновидности этических комитетов – комитеты по этике исследования (IRB, Institutional Review Board), больничные этические комитеты и созданная в июле 1996 г. Национальная консультативная комиссия по биоэтике при Президенте США.

● Она играет роль своеобразного этического комитета общенационального уровня и является в этом смысле преемницей существовавших ранее Национальной комиссии по защите субъектов в биомедицинских и поведенческих исследованиях (1974–1978 гг.) и Президентской комиссии по изучению этических проблем в медицине, биомедицинских и поведенческих исследованиях (1980–1983 гг.). Во многом благодаря работе этой структуры были сформулированы знаменитые принципы биоэтики, опубликованные в “Бельмонтском докладе” и составляющие основу проведения биомедицинских и поведенческих исследований с участием людей:

- принцип уважения личности;
- принцип благодеяния;
- принцип справедливости.



- Каждый вид этических комитетов в США занимает соответствующую нишу. *Исследовательские этические комитеты* ведут наблюдение за исследованиями с участием человека (биомедицинскими исследованиями). *Больничные комитеты* разбирают ситуации нарушения этики в клинике, разрешают различные спорные ситуации. *Национальная комиссия по биоэтике* определяет государственную политику в этой области.

Главная особенность исследовательских этических комитетов (IRB) в США состоит в том, что их создание и деятельность регламентируются федеральным законодательством, которое наделило IRB запретительными полномочиями. Другими словами, в США существует система государственного контроля над проведением биомедицинских исследований с участием людей посредством этических комитетов.



- **Европейская модель этических комитетов** отличается от американской отсутствием запретительных полномочий.
- В Европе этические комитеты выполняют те же функции, но имеют рекомендательно-консультативные полномочия. Они могут давать этическую оценку новаторской деятельности и работать при профессиональном сообществе врачей. Более востребована деятельность по сопровождению биомедицинских исследований. Это связано и с прогрессом медицины, требующим внедрения новых технологий, и с ужесточением правил качественной клинической практики, и с усилением движения за демократические права, и с расширением поля инновационных внедрений.

Организация этических комитетов в разных странах различается:

- порядком обращения в них исследователей
- порядком подачи апелляций
- схемами взаимодействия комитетов друг с другом
- правилами комплектования комитетов
- требованиями к экспертам

- Так, например, в Чехии за этические вопросы отвечает *Государственный институт по контролю за лекарствами* (Statni ustav pro kontroluleciv – SUKL).

Выделяют два вида этических комитетов:

- локальные комитеты, созданные на базе соответствующего лечебно-профилактического или научно-исследовательского учреждения;
- этические комитеты для многоцентровых исследований, также созданные на уровне учреждения, но рекомендованные SUKL и одобренные министерством здравоохранения.

- В Германии этический комитет может быть создан при медицинских ассоциациях или университетах. Они занимаются рассмотрением материалов всех исследовательских проектов, включая те, объектами которых являются биологические материалы, полученные от человека, и персональные данные (в отличие от Франции, где эпидемиологические исследования подпадают под действие закона о базах данных, но не о клинических исследованиях). Заявку на рассмотрение материалов исследования подает спонсор, выбор ЭК зависит от места работы главного (или координирующего) исследователя.

● Во Франции кандидаты в члены комитета выдвигаются профессиональными ассоциациями, а после назначаются *префектом региона*.

● В Германии членами этических комитетов могут стать только хорошо известные в своей отрасли люди с определенным опытом работы в сфере разработки лекарственных средств.

В университетских ЭК они *назначаются ученым советом*, а в иных организациях – *правлением медицинской ассоциации*.





Обжалование решений этических комитетов

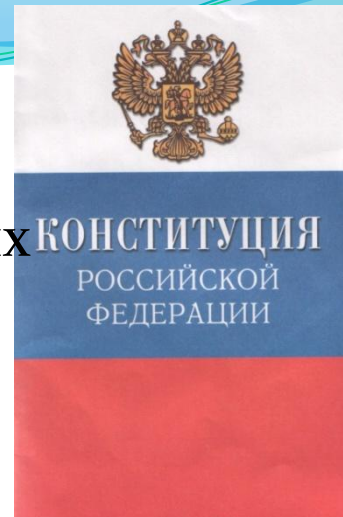
Разнообразен механизм апелляции по поводу решений этических комитетов в разных странах:

- В Финляндии в случае, если исследователь не желает прислушиваться к рекомендациям своего регионального ЭК, он может снова подать тот же пакет документов, и в этом случае они будут переданы на рассмотрение в TUKIJA.
- Во Франции существует временное ограничение – апелляция может быть подана в течение 15 дней после получения ответа от компетентного регионального исследовательского ЭК. Для этого исследователь обращается в другой ЭК по выбору министра здравоохранения страны.
- В Германии нет специально прописанной процедуры апелляции, однако решение ЭК может быть оспорено в административном суде.

Этические комитеты в России

- В нашей стране правовая база для создания этических комитетов появилась в 1993 г. с принятием Закона РФ "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", а именно его статьи 16 - "Комитеты (комиссии) по вопросам этики в области охраны здоровья граждан".





В Российской Федерации проведение клинических исследований регулируется следующими нормативными актами:

- Конституция РФ (ст. 21);
- Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан (ст. 43);
- Федеральный закон от 12.04.2010 “Об обращении лекарственных средств”
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 “Надлежащая клиническая практика”;
- приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 “Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике”.

Этические комитеты в России выполняют три основные функции:

- 1) образование в области биоэтики;
- 2) разработка этических нормативов врачебной, в том числе исследовательской, деятельности;
- 3) консультации в спорных ситуациях.

Исходя из этих функций, логично разделение этических комитетов по уровням деятельности:

- национальные (центральные) – их задачей является разработка нормативных актов и политики в данной области;
- региональные – занимаются образованием;
- локальные - разрешение конкретных моральных коллизий и этическая экспертиза биомедицинских исследований.

- Создание этических комитетов на локальном уровне в России имеет короткую историю и отсутствует концепция их формирования.
- Так, например, в г. Москве создан Межвузовский комитет по этике при Ассоциации медицинских и фармацевтических вузов, учредителями которой являются: Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова, Московский государственный медико-стоматологический университет и Российская медицинская академия последипломного образования.
- В *Российском государственном медицинском университете имени Н.И. Пирогова* этический комитет действует с сентября 2000 года.
- В *Сибирском государственном медицинском университете* (г. Томск) создан локальный комитет по этике. Этические комитеты созданы также в *Ярославской государственной медицинской академии* и т.д.

The logo of UNESCO, featuring a blue classical pediment with the word "UNESCO" in blue capital letters below it, all on a white background.

UNESCO

Примером комитета *федерального уровня* является **Российский комитет по биоэтике (РКБ)** при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО. Он был образован решением **Общего собрания** этой Комиссии в 2007 г.

В круг его задач входит участие в подготовке и экспертизе законодательных и нормативных актов РФ в области биоэтики; выявление и анализ новых тенденций развития биоэтических норм, а также международной практики в этой области и др.

- Международные документы по биомедицинской этике не обладают юридической силой в национальных государствах. Однако присоединение государства к тому или иному документу влечет за собой обязательное закрепление его норм в национальном законодательстве.
- Этическими принципами, обеспечивающими их деятельность, являются *Женевская клятва врачей, Хельсинская декларация и Международная хартия по правам человека.*
- В то же время повсеместно за рубежом национальные этические комитеты (комиссии) создаются распоряжениями главы государства: президентом в президентской республике (США, Франция), премьер-министром - в парламентской (Италия), монархом - в монархическом государстве (Великобритания). Это уже показывает их место в правовом поле общества.

- Примером в этом отношении является практика присоединения государств к *Конвенции о защите прав человека и человеческого достоинства* в связи с применением достижений биологии и медицины: «Конвенция о правах человека и биомедицине" (1997 г.).
- Россия до сих пор к Конвенции не присоединилась. Возможно поэтому пакет законов в области медицинского права у нас носит несколько дискретный характер.

- Так же, как и полвека назад страны Европы, США и Япония объединились для выработки общих правил исследовательской деятельности, ныне государства-участники СНГ объединили усилия для создания общих правил проведения биомедицинских исследований с участием человека.
- Принимаемые законы являются руководством к действию научному сообществу и этическим комитетам, объединенным в Форум комитетов по этике стран СНГ, и должны быть ратифицированы на территориях стран с отражением национальной специфики



Международный этический комитет (FECI), независимый от государства.

Объекты клинических исследований:

Продукты:

- Лекарственные средства
- Медицинские продукты
- Косметика
- БАД
- Био-продукты (генные, нано- и т.д.)

В клинических исследованиях могут также изучаться способы, (операционные) техники или специальные вопросы из области социологии и психологии.

Биомедицинский комитет по этике ФГБНУ «Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека»

- **Цель работы:** обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений для защиты прав и достоинств участников исследования и оценки этических, правовых и социальных вопросов, связанными с биомедицинскими и другими видами исследования, предусматривающими участие человека или животных.

*Этический комитет Кубанского
государственного медицинского университета
проводит:*

- клинические диссертационные исследования
- клинические исследования лекарственных средств
- экспериментальные диссертационные исследования

- 13 ноября 2015г. на заседании *Совета Медицинской Палаты Алтайского края* (МедПАК) уделили особое внимание проблеме соблюдения медицинскими организациями Кодекса профессиональной этики врача.
- Совет Палаты поддержал идею по «Созданию под патронажем Палаты Комитета по этике».
- Медицинская Палата Алтайского края особое внимание уделяет деятельности экспертов, качеству экспертных заключений, работе Аттестационных комиссий. Еще одним шагом по ужесточению требований в этом направлении, стало прозвучавшее в ходе заседания предложение о создании в составе профессиональных краевых сообществ, специальных экспертных групп, которые будут оценивать деятельность коллег исключительно по своему направлению.



- Комитет по этике Международного футбольного союза планирует принять решение в отношении главы организации **Йозефа Блаттера**, который подозревается в коррупции.
- Швейцарская прокуратура 24 сентября 2015 г. возбудила уголовное дело в отношении **Блаттера** по двум статьям: преступная халатность и хищение. Сообщалось, что функционер подозревается в осуществлении незаконного платежа главе *Союза европейских футбольных ассоциаций* **Мишелю Платини** в размере 2 млн швейцарских франков из средств ФИФА, который якобы был сделан за выполнение работ в период январь 1999 - июнь 2002 гг. и проведен в феврале 2011 года. Платини был допрошен в качестве свидетеля по этому вопросу.
- В четверг комитет по этике ФИФА объявил об отстранении Платини, который также является вице-президентом ФИФА, Блаттера и генерального секретаря ФИФА **Жерома Вальке** от занимаемых ими должностей и любой футбольной деятельности на 90 дней.
- Отстраненный комитетом по этике и судебным комитетом ФИФА от руководства организацией **Йозеф Блаттер** начал борьбу за возвращение статуса. Швейцарец обратился в апелляционный комитет организации с жалобой на решение о его 90-дневной дисквалификации.



Спасибо за внимание!