

Этические комитеты: история создания, цели, задачи и их полномочия в России и за рубежом.

Подготовила
студентка 240
группы Яниева Юлия

Понятие «Этический комитет»

Этический комитет – это независимый орган, рассматривающий проблемы этики и морали, касающиеся исследований с привлечением людей. Он является рекомендательным и консультативным органом.



История создания

История создания комитетов по этике не имеет точной даты своего начала.

Современная история вопроса защиты субъектов научного исследования начинается с принятия в 1947г. «Нюрнбергского кодекса», разработанного в ходе Международного Военного Трибунала.



В дальнейшем положения кодекса развивались и детализировались в различных международных и национальных документах, легли в основу деятельности так называемых комитетов по этике исследования, существующих (под различными названиями) в разных странах и являющихся механизмом этического контроля за проведением медико-биологических исследований на людях.



Прототипы этических комитетов впервые возникли в клиниках США в 50е годы, когда впервые начали создаваться экспертные комитеты. До этого момента деятельность врачей-исследователей и медицинского сообщества регулировалась принципами профессиональной автономии, что на практике означало, что сами исследователи определяли тот момент, в который то или иное исследование становилось, по их мнению, неприемлемо опасным. Эти комитеты, однако нуждались в определении тех принципов, за соблюдением которых они и должны были наблюдать.



Они же определяли и то, в каком объеме и какую информацию об исследовании следует давать субъектам, участвующим в клинических испытаниях. Федеральное законодательство, требующее предварительной оценки проектов исследований, появилось в США в 1966г. Механизмом осуществления оценки исследований и защиты субъектов научных исследований явились «наблюдательные советы учреждения», которые и выполняли функции «комитетов по этике исследования».



С этой целью в июле 1974 г. специальным параграфом «Национального закона об исследованиях» в США была учреждена «Национальная Комиссия по защите субъектов в биомедицинских и поведенческих исследованиях», проработавшая до 1978г. Позднее Конгресс США своим решением создал Президентскую комиссию по изучению этических проблем в медицине, биомедицинских и поведенческих исследованиях, проработавшую с 1980 по 1983г.



В 1974 году во Франции был создан Национальный консультативный комитет по этике в области наук о жизни и здоровье. В 1978г. в Дании Совет по медицинским исследованиям, также в 1978 году и также Совет по медицинским исследованиям был создан в Канаде. Первый Этический комитет в России был создан в 1987 году в республиканской больнице КарелАССР. И дело было не в отсутствии законодательной базы, а в объективном отсутствии осознанной потребности в создании этических комитетов в отечественных ЛПУ.



Цели этического комитета

1. Обеспечение проведения качественных клинических и доклинических исследований (испытаний).
2. Защита прав и интересов вовлеченных в исследование испытуемых и исследователей.
3. Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований.
4. Обеспечение уверенности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы.

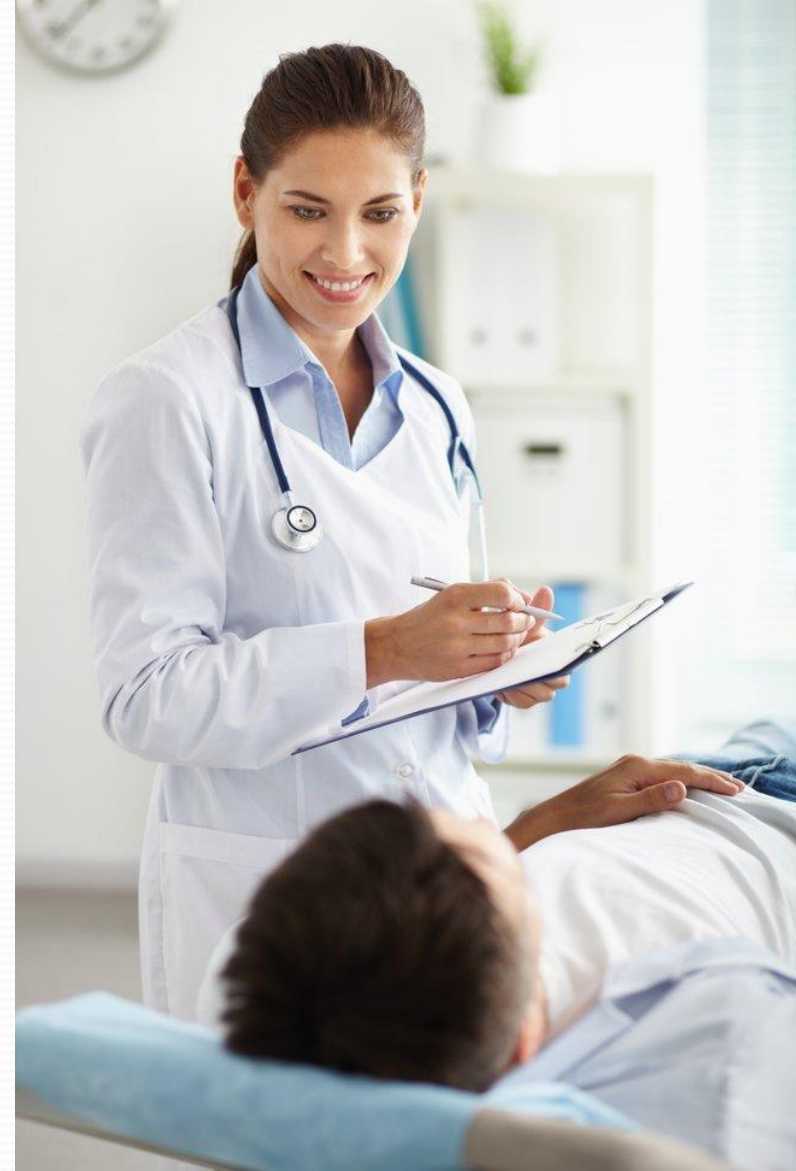


КОМИТЕТА

1. Оценивать безопасность исследования с соблюдением гуманистических, этических принципов и правовых норм в отношении испытуемых и экспериментальных животных, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания).
2. Оценивать целесообразность проведения исследований.
3. Оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования правилам проведения качественных клинических испытаний .



4. Осуществлять наблюдение за выполнением стандартов качества планирования и проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных на основе правил качественных клинических испытаний.
5. Проводить анализ документального оформления и представления результатов клинических и экспериментальных исследований.



Функции этического комитета

1. Этическая экспертиза материалов клинических и экспериментальных исследований, представленных заявителями в установленном порядке.
2. Проведение текущих заседаний членов Комитета по экспертной оценке представленных документов планируемых исследований.
3. Создание независимых комиссий для систематической проверки деятельности и документации клинических исследователей, соответствия процесса исследования одобренному Этическим комитетом протоколу и поправкам к протоколу.



4. Определение положения о том, что исследование не может быть начато до оформления его письменного одобрения Этическим Комитетом.
5. Определение положения о запрещении в процессе исследования отклонений от протокола и принятых поправок к нему, за исключением тех случаев, когда необходимо избежать возможного риска для субъектов исследования, либо когда изменения протокола касаются только материально-технического обеспечения, либо административных вопросов.
6. Определение форм отчетности исследователей, отражающих объективную картину исследования и получаемых результатов.
7. Ведение письменных протоколов своей деятельности и заседаний.

Структура этического комитета

- А) Деятельность Этического комитета организуется его Председателем, который утверждается Ученым советом академии.
- Б) Состав Этического комитета формируется на междисциплинарной основе. Состав членов Этического комитета должен включать не менее 7 человек с обязательным участием представителей немедицинских профессий (не менее одного человека).
- В) Члены Этического комитета назначаются приказом ректора академии.



Г) Заместитель председателя этического комитета и ответственный секретарь избираются на первом заседании Этического комитета из числа членов простым большинством голосов.

Д) Комитет имеет право привлекать независимых экспертов для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам клинических и экспериментальных исследований.

Е) Кворум участников заседаний Этического комитета составляет не менее 2/3 членов.



Обязанности членов ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

1. Участие в заседаниях Этического комитета;
2. рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку;
3. рассмотрение отчётов о серьёзных случаях побочных эффектов и отслеживание рекомендуемых соответствующих действий;
4. изучение отчётов о ходе исследований и контроль за текущими исследованиями;

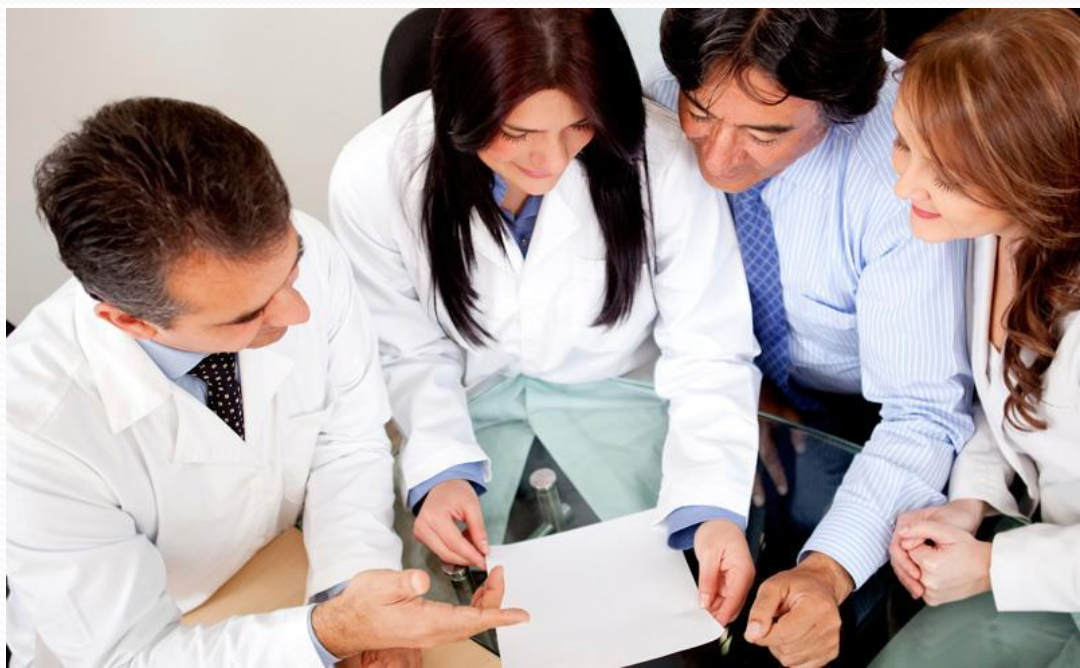


5. оценка завершающих отчётов
об исследованиях
и их результатов;

6. обеспечение
конфиденциальности
документов и их обсуждения
на заседаниях;

7. декларировать наличие
конфликта интересов;

8. участие
в образовательных
мероприятиях в сфере
биомедицинских
исследований.



Права членов Этического комитета, необходимые для защиты прав и безопасности субъектов исследований:

1. Имеет право затребовать дополнительные материалы, необходимые для рецензирования исследования.
2. Отменять или приостанавливать действие своего одобрения на проведение испытаний, при условии уведомления об этом соответствующих инстанций с указанием причин.
3. Приглашать на свои заседания исследователей, а также специалистов, не являющихся членами Этического комитета, для консультаций и/или проведения независимой экспертизы.
4. Участвовать в этико-правовом просвещении сотрудников, пациентов и медицинской общественности.



Полномочия этических комитетов за рубежом.

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. 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, одобренные министерством здравоохранения.



Первый комитет в Румынии создан в 1990 г, который назывался Национальная комиссия при Министерстве здравоохранения. Впоследствии на его основе организована биоэтическая комиссия Академии медицинских наук Румынии. Локальный этический комитет создан в 1999 г. Они выполняют образовательные функции, занимаются вопросом преподавания биоэтики в университетах.



В Эстонии в 1990г. создана Комиссия по биоэтическим исследованиям на медицинском факультете Тартуского университета В 1999 г эта Комиссия была реорганизована в Комитет по этике биомедицинских исследований на человеке. Подобный комитет, созданный при Институте экспериментальной и клинической медицины в Таллине в 1998 году был переименован в Эстонский биотический совет при Министерстве социальной работы, которая выполняет консультативную функцию.



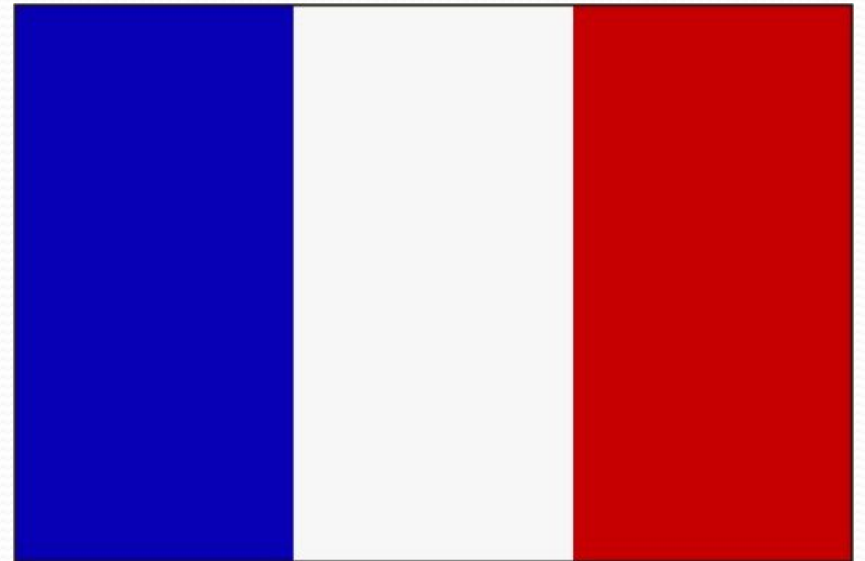
В Финляндии создано 25 так называемых региональных этических комитетов, которые рассматривают материалы медицинских исследовательских проектов, эпидемиологических исследований и других испытаний с участием человека. Однако для экспертизы многоцентровых исследований существует также Подкомитет по вопросам этики в медицинских исследованиях Национальной комиссии по вопросам медицинской этики, который может делегировать право на рассмотрение исследования какому-либо региональному этическому комитету.



В Польше выделяют три вида этических комитетов: биоэтические комитеты медицинских университетов, биоэтические комитеты медицинских или научных учреждений, биоэтические комитеты региональных коллегий врачей и стоматологов. Проект исследования может рассматриваться в комитете любого типа в зависимости от места работы главного. Согласно польскому законодательству, заявку может подавать как спонсор, так и исследователь, последнее предпочтительнее.



Во Франции рассмотрением материалов клинических исследований занимаются компетентные исследовательские этические комитеты, так называемые комитеты по защите людей. Основная роль в рассмотрении 4 видов биомедицинских исследований (репродуктивные технологии, пренатальная и генная диагностика, применение стволовых клеток и трансплантация) отводится недавно созданному Агентству биомедицины – общественной организации, действующей под надзором министерства 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).



Система организации этических комитетов Соединенного Королевства наиболее сложна. Во-первых, выделяют комитеты, занимающиеся экспертизой материалов клинических исследований лекарственных средств, и комитеты, ответственные за рассмотрение других исследований. Во-вторых, ЭК могут иметь разные виды аккредитации и соответственно проводить:

- 1) только экспертизу материалов исследований с участием здоровых добровольцев для всей территории Соединенного Королевства;
- 2) только исследования с участием пациентов и только внутри определенной территории;
- 3) исследования с участием пациентов (но не здоровых добровольцев) без территориальных ограничений



Литовский биоэтический комитет является основным учреждением, ответственным за вопросы биоэтики в стране. В числе прочего в его обязанности входит рассмотрение материалов многоцентровых исследований. Предполагается также организация региональных биомедицинских исследовательских комитетов, но в настоящее время создан лишь один – в Каунасе.



Полномочия этических комитетов в России

В 1992 г. под руководством Российской академии наук был создан Российский национальный комитет по биоэтике, который стал первой организацией, созданной для решения и обсуждения этических проблем, возникающих в процессе развития биологических наук.



Введение этической экспертизы как систематической практики осуществляется с середины 90-х годов, которая впоследствии получает законодательную основу.

Министерство здравоохранения утверждает Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации. В 1998 г вступает в силу закон "О лекарственных средствах", в котором определяются основные принципы клинических исследований, среди которых - необходимость информирования лечения пациента.



Впоследствии создается разветвленная система этических комитетов и комиссий, самые известные из которых Этическая комиссия по клиническим испытаниям, национальный этический комитет Российской медицинской ассоциации, комитеты по биоэтике при Министерстве здравоохранения Российской академии медицинских наук .



Существуют этические комитеты при крупных медицинских и научно-исследовательских центрах, занимающихся в основном рассмотрением протоколов международных клинических исследований, и в высших учебных заведениях медицинского направления, на которые возлагается проведение этической экспертизы диссертационных исследований, предусматривающих клинические исследования с участием людей.

