

АО Медицинский университет Астана

СРС: Порядок и принципы этические регулирования исследование в области здравоохранения.

Байдулла У.Б. АиГ резидент

Астана-2016

План

- Этика
- Этические принципы
- Основные принципы этики научных исследований
- Этический комитет
- Клинические исследования
- Международный кодекс медицинской этики
- Литература

Этика

Учение о моральных нормах и правилах, определяющих взаимоотношения людей в семье, обществе, быту и трудовой деятельности.

Деонтология-раздел общей этики, изучающий специфические критерии долга и моральных требований при исполнении профессиональных обязанностей.

Биоэтика

- - свод принципов и норм, действующих на основе традиционных духовных ценностей в области здоровья и здравоохранения и регулирующих в этой сфере взаимоотношения государства с обществом, семьей и личностью, а также взаимоотношения медицинского работника и пациента в связи с медицинским вмешательством

Этические принципы

- ▣ **Этические принципы-** совокупность требований, нравственно ориентирующих деятельность в области здоровья человека.

Основные принципы этики научных исследований

Раздел 1. Основные принципы этики научных исследований (биоэтики)

Биоэтика покоится на трех основных принципах, которые являются основой всех правил и руководств по этике. Это следующие принципы:

- уважение к человеку
- польза
- справедливость

Эти принципы рассматриваются как универсальные, выходящие за пределы географических, культурных, экономических, юридических и политических границ.

1. Уважение к человеку

Принцип уважения к человеку признает возможность и право индивидуумов делать свой собственный выбор и принимать решения. Это относится к уважению автономии и самоопределения всех людей, признания их достоинства и свободы.

2. Принцип полезности подразумевает не только защиту субъектов исследований от возможного ущерба, но и рассмотрение выгоды, причём не только для отдельного индивидуума, но и для всего общества в целом. Тесно связан с принципом полезности, анализ соотношения риск/польза. Решение о том, является ли соотношение риск/польза допустимым, должно основываться на тщательном анализе информации, касающейся всех сторон проведения исследования и системного рассмотрения альтернативных вариантов.

3. Принцип справедливости препятствует преобладанию риска для одной группы для пользы другой. Принцип справедливости подразумевает, что отбор субъектов для исследования должен осуществляться беспристрастно. Это относится и к самому участнику, как индивидууму и как члену социальной, расовой, половой или этнической группы.

1. *Нюрнбергский кодекс- (1947)* , заявление из десяти пунктов, которые необходимо соблюдать при проведении медицинских экспериментов на людях.

Кодекс включил основные правила этического выполнения исследований. Первое положение кодекса требует, что « добровольное информированное согласие человека, участника эксперимента, абсолютно необходимо». Кодекс предусматривает другие детали, вытекающие из такого требования:

- возможность согласия
- свобода от принуждения и насилия
- понимание риска и пользы

2. Хельсинкская Декларация.

Признавая недостатки Нюрнбергского кодекса, Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) приняла в 1964 году Хельсинкскую Декларацию “Рекомендации для врачей, участвующих в биомедицинских исследованиях на людях”, один из первых и весомых документов этического плана.

Кодекс включил основные правила этического выполнения исследований.

Издание официальное
Комитет по техническому регулированию и метрологии
Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан
(Госстандарт)
Астана

Предисловие

- 2 ВНЕСЕН Комитетом фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан

- 3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговля Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года №557.

5 Комиссия по вопросам этики

5.1 Комиссия по вопросам этики (далее - Комиссия) создается на клинической базе. Комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением о комиссии, стандартными операционными процедурами, соблюдает требования настоящего стандарта и законодательства Республики Казахстан. Состав комиссии и Положение о комиссии утверждаются первым руководителем клинической базы.

5.2 Комиссия по вопросам этики защищает права, безопасность и здоровье испытуемых, при этом особое внимание уделяется уязвимым испытуемым.

5.3 В Комиссию представляются следующие документы:

- а) протокол исследования/испытания и последующие поправки к нему;
- б) письменную форму информированного согласия испытуемого и последующие его редакции;
- в) документированное подтверждение материалов привлечения испытуемых к участию в исследовании/испытании;
- г) материалы, предоставляемые испытуемому;
- д) брошюру исследователя;
- е) известную информацию, касающуюся безопасности исследуемого лекарственного средства;
- ж) информацию о методах и порядках выплат, компенсаций испытуемым;
- з) текущую версию научной биографии исследователя и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- и) другие документы, необходимые комиссии по вопросам этики.

7.3 Контакты с комиссией по вопросам этики

7.3.1 Перед началом исследования/испытания, исследователь обязан получить письменное, датированное одобрение комиссии по вопросам этики протокола исследования/испытания, письменной формы информированного согласия и ее последующих редакций, мер, направленных на привлечение испытуемых к участию в исследовании/испытании (например, рекламных объявлений), и любых других письменных материалов, которые необходимо предоставить испытуемым.

7.3.2 Вместе с другими документами исследователь предоставляет комиссии последнюю редакцию брошюры исследователя. Если брошюру дополняют в ходе исследования/испытания, исследователь обязан предоставить комиссии новую редакцию брошюры исследователя.

7.3.3 В течение исследования/испытания исследователь предоставляет комиссии по вопросам этики все подлежащие рассмотрению документы.

Клинические исследования

— это исследования, организованные для оценки различных вмешательств, условия проведения которых направлены на устранение влияния систематических ошибок на результаты.

Цель клинических исследований - оценка терапевтической или профилактической эффективности и переносимости нового ЛС, установление наиболее рациональных доз и разработка схем его применения, сравнение с уже существующими препаратами.

Общепринятым во всем мире является выполнение требований качественной клинической практики при проведении любых клинических испытаний лекарственных средств.

Основными элементами Качественной клинической практики (GCP) являются:
защита прав субъекта исследования

- информированное согласие

- этический комитет

- спонсор – монитор – исследователь

- стандартные рабочие инструкции

- сообщение побочных явлений

Международные научные и исследовательские сообщества совместно отказались от неэтичных и ненаучных методов ведения испытаний. Ряд документов содержит нормативы практики исследований, в которых принимают участие испытуемые, включая клинические испытания ЛС. В перечень этих документов входят:

- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации от 1964 г.,
дополненная в 1975, 1983, 1989 и 2000 гг.;
- Международные правила GCP (документы ВОЗ и Европейского экономического сообщества);
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 22.08.2004 N 122-ФЗ «Страхование гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных средств»;

Согласно вышеперечисленным документам при проведении клинических исследований необходимо выполнение двух условий, которые играют важную роль в защите прав и обеспечении безопасности испытуемых:

- получение одобрения этического комитета (ЭК). Любое биомедицинское исследование с участием людей в качестве испытуемых может быть инициировано только после одобрения этим комитетом;
- получение информированного согласия. Пациенты могут включаться в научное исследование только после того, как они получили полную информацию о нем и дали осознанное и добровольное согласие на участие;
- должна обеспечиваться конфиденциальность информации, касающаяся состояния здоровья пациентов.

Принципы этической оценки клинических исследований.

Основные принципы этической экспертизы, реализуемой этическим комитетом,

научных исследований на людях включают в себя:

- оценку и минимизацию рисков;
- оценку ожидаемой пользы,
- анализ соотношения риска и пользы;
- рассмотрение информированного согласия и процесса его получения, подбора испытуемых и их стимулирования к участию в исследованиях

Этический комитет — это независимый компетентный орган, рассматривающий каждое клиническое исследование. Цель работы этического комитета - обеспечение защиты прав и состояния здоровья субъектов, подвергающихся клиническим исследованиям (здоровых добровольцев и больных). Без разрешения этического комитета начинать клиническое исследование нельзя.

Документы, предоставляемые в региональный этический комитет:

1. Заявление.
2. Протокол исследования (или аннотация диссертации), содержащий дизайн исследования.
3. Информированное согласие пациента.
4. Информация для пациента.
5. Инструкция по препарату или методу вмешательства, разрешающие документы федеральных надзорных органов на их использование.
6. Индивидуальная карта испытуемого.

ЛИТЕРАТУРА

1. РУКОВОДСТВО ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ Астана-2007г
2. приказом Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговля Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года №557.
3. Биомедицинская этика // Под ред. В.И. Покровского. М., 1997.
4. Биоэтика: проблемы, трудности, перспективы: Материалы “Круглого стола”//Вопросы философии. 1992. №6.
5. Введение в биоэтику // Под ред. Б.Г.Юдина и П.Д.Тищенко. М.: Прогресс-Традиция, 1998.
6. Вольская Е.А. Материалы Международного семинара “Значение и принципы работы Этических комитетов”. - Санкт-Петербург, 22 октября 1998 г. // ФАРМАТЕКА, 1999, №1.
7. Гучев И.А., Стеценко С.Г, Иваница Г.В., Белоусов Д.Ю., Незнанов Н.Г., Никитин Е.Н., Мирошенко П.В. Биомедицинские исследования на военнослужащих // Качественная клиническая практика. 2003. - №1. - С. 30-37.
8. Гучев И.А., Стеценко С.Г., Иваница Г.В., Белоусов Д.Ю. “Биомедицинские исследования на военнослужащих”. Доклад на I-м Пленуме Российского общества клинических исследователей: “Клинические исследования в новом тысячелетии: новый взгляд на научные исследования на людях”. X Конгресс “Человек и лекарство”, 9 апреля 2003 г.
9. Директива Совета ЕС от 20 мая 1975 г. “О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных препаратов” (75/319/ЕЕС).
10. Директива Совета ЕС от 26 января 1965 г. “О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных препаратов” (65/65 ЕЕС).
11. Закон РК “О лекарственных средствах” от 13 января 2004 г. № 522