

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

Выполнила: студентка
педиатрического факультета 240
группы Кручинина Анна

История создания

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 ВМА в октябре 1975 г. в Токио.

История создания

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

История создания

Вслед за принятием этой редакции текста «Декларации» последовало принятие целого ряда национальных и международных документов, регламентирующих вопросы организации и основные направления деятельности этических комитетов (в данном случае название "этический комитет" используется скорее как *обобщенное*, связанное с наличием общих характеристик деятельности структур, функционирующих в различных странах мира и носящих разные названия).

История создания

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



История создания

Приоритет в создании того, что можно считать *прообразом* этического комитета, принадлежит США, где, как отмечает известный американский специалист в области биоэтики Р. Ливайн, "органы, осуществлявшие подобную деятельность и существовавшие при учреждениях, проводящих биомедицинские исследования, появились до принятия в 1964 г. первой редакции "Хельсинкской декларации", не содержащей никакого упоминания о подобных комитетах".

История создания

Прототипы этических комитетов впервые возникли в клиниках США после 1953 г., когда начали создаваться так называемые *"экспертные комитеты"*, в задачу которых входила экспертная оценка того или иного исследования. До этого момента деятельность американских врачей-исследователей, да и медицинского сообщества в целом, регулировалась принципами профессиональной автономии, что на практике означало, что *сами исследователи определяли тот момент, когда то или иное исследование становилось неприемлемо опасным. Они же определяли и то, в каком объеме и какую информацию об исследовании следует давать испытуемым, участвующим в клинических испытаниях.*

История создания

Другой разновидностью этических комитетов являются так называемые *"больничные этические комитеты"*, действующие при учреждениях, которые у нас принято называть "учреждения практического здравоохранения". Деятельность больничных этических комитетов направлена на оказание помощи - главным образом консультативной - врачам и пациентам (или их близким родственникам) в разрешении различного рода этических проблем, возникающих в процессе лечения. Еще одной отличительной особенностью больничных этических комитетов является то, что процедуры их создания и деятельности регламентируются не законодательно, а принятием соответствующего решения администрацией того учреждения, при котором они создаются и функционируют.

История создания

В европейских странах различные этические комитеты начали создаваться с конца 70-х годов. Их отличительной особенностью, позволяющей говорить о "европейской модели", является то, что процессы их создания и деятельности регламентируются не законом, а решением того или иного профессионального объединения медиков.

Этический комитет Ньюкассельского университета, Австралия, 1992



Цели этических комитетов

- Защита прав и интересов вовлеченных в исследование испытуемых.
- Защита прав и интересов исследователей.
- Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований.
- Обеспечение проведения качественных клинических и доклинических исследований в соответствии с международными действующими нормами и требованиями.

Цели этических комитетов

- Обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования.
- Защита животных от жестокого обращения.
- Соблюдения правомочности изъятия трупного и биопсийного материала.

Задачи этических комитетов

- Независимо и объективно оценивать безопасность и неприкосновенность прав человека по отношению к испытуемым, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования.
- Оценивать соответствие исследования гуманистическим и этическим нормам.
- Оценивать целесообразность проведения каждого исследования.
- Оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола проведения исследования, подбора субъектов исследования, качества рандомизации проведения качественных клинических испытаний.

Задачи этических комитетов

- Осуществлять наблюдение за соблюдением стандартов качества проведения клинических исследований для обеспечения достоверности и полноты данных, получаемых при клинических испытаниях.
- Осуществлять контроль за соблюдением должных условий содержания и кормления животных, квалифицированным уходом за животными, количеством животных, вовлеченных в эксперимент, адекватностью методов анестезии и эвтаназии в соответствии с правилами GCP.
- Осуществлять контроль за соблюдением правил утилизации биологического материала.

Задачи этических комитетов

- Проверять возможность изъятия трупного или биопсийного материала в соответствии с законом РФ, оценивать правомочность изъятия трупного или биопсийного материала без составления акта информированного согласия или разрешения на забор материала от самого испытуемого или его законных представителей.
- Содействовать улучшению системы оценки испытаний и регистрации лекарственных средств в соответствии с международными стандартами.

Задачи этических комитетов

- Разрабатывать и содействовать внедрению основных принципов планирования, проведения клинических исследований и качественной статистической обработки полученных данных.
- Анализировать эффективность и безопасность применения новых методов лечения, основываясь на доступных данных.
- Проводить научные исследования и разработки, направленные на изучение, создание и внедрение новых методов профилактики, диагностики и лечения злокачественных новообразований.

Задачи этических комитетов

Основной задачей комитета является этическая экспертиза возможности проведения клинических, доклинических и экспериментальных исследований, защита прав, достоинства, интересов и здоровья участников клинических исследований лекарственных средств, защита прав и интересов исследователей, а также соблюдение правовых и этических норм обращения с животными, развитие щадящих подходов к экспериментированию на них.

По уровню охвата выделяются следующие этические комитеты:

- а) национальные комитеты;
- б) комитеты регионального уровня;
- в) местные комитеты, действующие на уровне отдельного лечебного или исследовательского учреждения.

Если говорить о нынешнем положении дел в России, то можно обнаружить комитеты, действующие на каждом из этих уровней.

ПолномочияЭК

Так, на федеральном уровне существует этический комитет, созданный и функционирующий под эгидой Росздравнадзора (создан в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17.08.2007 №2314-Пр/07 «О комитете по этике»). Его задачами являются проведение этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств с целью защиты испытуемых, уточнение этической обоснованности проведения таких исследований и подготовка заключений об их целесообразности.

ПолномочияЭК

Другой пример комитета федерального уровня – Российский комитет по биоэтике (РКБ) при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО. Он был образован решением Общего собрания этой Комиссии 25.04.2007. В круг его задач входит оценка этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов и связанных с ними технологий, объектом которых является человек; 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.

ПолномочияЭК

Что касается региональных этических комитетов, то они созданы в ряде регионов РФ. В частности, такой комитет действует в Республике Татарстан на базе Казанского государственного медуниверситета.

С точки зрения решаемых задач выделены:

- а) комитеты/комиссии/советы по разработке политики и (или) рекомендаций, действующие на национальном уровне;
- б) комитеты по биоэтике профессиональных медицинских ассоциаций;
- в) комитеты по биоэтике лечебных учреждений;
- г) комитеты по биоэтике исследований.

ПолномочияЭК

Очевидно, упомянутый ранее РКБ относится первой из этих категорий. Следует отметить, что такого рода структуры национального уровня существуют сегодня во многих странах мира, и зачастую их полномочия определяются законодательно и бывают весьма существенными – это характерно, к примеру, для таких стран, как Франция и США, где они действуют при президенте страны. В круг задач этих комитетов обычно входит, в частности, моральная оценка новых биомедицинских технологий и порождаемых ими социально-этических проблем и выработка рекомендаций относительно тех новых возможностей и рисков, которые могут возникнуть при их разработке и применении.

Полномочия ЭК

Дело в том, что в современном обществе появление и перспективы такого рода технологий вызывают острые дискуссии, в которые включаются не только специалисты, но и широкие слои общества. И в этом случае, следовательно, мы можем говорить о столкновении конфликтующих интересов разных социальных групп, например, спонсоров, разработчиков и производителей генетически модифицированных пищевых продуктов, с одной стороны, и тех, кто занят в производстве экологически чистых продуктов, - с другой.

ПолномочияЭК

Что касается этических комитетов при профессиональных ассоциациях, то в России в 90-е годы предпринимались попытки создания таких комитетов при некоторых ассоциациях, но на сегодня сколько-нибудь существенная информация об их деятельности попросту отсутствует. Между тем в мире такие профессиональные ассоциации уделяют этической проблематике самое пристальное внимание. Наиболее характерный пример – деятельность Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) – международного объединения неправительственных медицинских ассоциаций.

Полномочия ЭК

Не получили заметного распространения в России и комитеты по биоэтике, действующие на уровне отдельных медицинских учреждений. Вот как определяются цели такого рода комитетов в Руководстве ЮНЕСКО: «1. Отстаивать принимаемые компетентными пациентами решения – например, соглашаться или не соглашаться на то или иное лечение, ... отстаивать права пациентов, как компетентных, так и некомпетентных... 2. Защищать от юридической ответственности медицинские учреждения и тех, кто в них работает...»

ПолномочияЭК

В силу ряда обстоятельств наиболее распространенными в России стали комитеты по этике биомедицинских исследований (их часто именуют исследовательскими этическими комитетами). Эти комитеты проводят этическую экспертизу проектов исследований, проводимых с участием человека или лабораторных животных. Сегодня ни одно биомедицинское исследование не может быть проведено, коль скоро проект не получил одобрения этического комитета.

Заключение

Следует отметить, что в мировой практике деятельность именно этих комитетов наиболее четко и всесторонне регламентирована соответствующими нормативными документами. В этих документах четко определены требования к их созданию, численному и профессиональному составу, функциям, прерогативам, правилам и процедурам их деятельности, порядку ведения документации и проверки их деятельности, обжалования принимаемых ими решений и т.д.

Заключение

К сожалению, сегодня никто в России не знает того, сколько таких комитетов существует, как они работают, насколько подготовлены их члены в вопросах этики биомедицинских исследований. Есть основания полагать, что во многих случаях их деятельность ограничивается штамповкой положительных решений по представляемым проектам.

**Спасибо за
внимание!**