

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН**  
**Национальный научный центр материнства и детства**  
**Казахская государственная медицинская академия**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭТИКЕ НАУЧНЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

**(методические рекомендации)**

**АСТАНА, 2007**

**Сарымсакова Б.Е., Розенсон Р.И., Баттакова Ж.Е.**

**«Руководство по этике научных исследований»: (методические рекомендации).**

**- Астана. – 2007. – 98 с.**

Руководство включает основные разделы фундаментальной и прикладной этики научных исследований, содержит всю необходимую информацию для членов этических комиссий ( национальная законодательная база, основные принципы этики, международные документы, стандартные операционные процедуры, формы и примеры заполнения некоторых документов). Руководство создано для широкого круга специалистов, преподавателей и студентов и ученых, участвующих в научно-исследовательской работе, а также членов этических комиссий.

Утверждено и рекомендовано к изданию на заседании Ученого Совета КГМА (протокол № ... от 28 августа 2007 года).

**Рецензенты:**

д.м.н., профессор Жузжанов О.Т.;

д.м.н., профессор Ибраев С.Е.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ, ПОНЯТИЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЙ.....</b>	4
<b>ВВЕДЕНИЕ.....</b>	6
<b>РАЗДЕЛ 1. Принципы этики научных исследований.....</b>	7
<b>РАЗДЕЛ 2. Основы этики научных исследований.....</b>	13
<b>РАЗДЕЛ 3. Что такое исследование?.....</b>	20
<b>РАЗДЕЛ 4. Контроль над исследованиями.....</b>	32
<b>РАЗДЕЛ 5. Стандартные операционные процедуры (СОПы).....</b>	41
<b>РАЗДЕЛ 6. Специальные вопросы в исследовании.....</b>	62
<b>ПОСТ ТЕСТЫ.....</b>	64
<b>СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ .....</b>	72
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ.....</b>	76

## Перечень основных сокращений, понятий и определений

КЭ - Комитет по этике

ИС - информированное согласие

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения

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

Медицинское вмешательство- воздействие на организм человека медицинскими методами и средствами в целях оздоровления, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, научного исследования

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

Клинические испытания – опыты на людях, включающие медико-биологические исследования, целью которых является проверка воздействия на организм больного человека новых (не использовавшихся ранее) профилактических, диагностических или терапевтических методов и средств

Конфликт интересов – возникает в тех случаях, когда член (или члены) Комитета по этике имеют определенные интересы по отношению к представленной на рассмотрение заявке, которые могут повлиять на их способность выразить свободную и независимую оценку исследования в плане защиты участников исследования. Конфликт интересов может возникнуть, если член Комитета по этике имеет финансовые, материальные, организационные или социальные интересы, связанные с исследованием

Участник исследования – лицо, которое принимает участие в биомедицинском исследовательском проекте, либо как субъект непосредственного вмешательства (принимающий исследуемый продукт или подвергающийся инвазивной процедуре), либо как участник контрольной группы, либо как субъект, находящийся под наблюдением. Таким лицом может быть здоровый человек, который добровольно соглашается принять участие в исследовании, или человек, чье состояние здоровья не связано с характером проводимого исследования и который добровольно соглашается принять участие в исследовании, или субъект (обычно пациенты), чье состояние здоровья относится к использованию исследуемого продукта или к изучаемым вопросам

Комитет по биоэтике – независимый орган, действующий на уровне научной организации в области здравоохранения или клинической базы

высших медицинских организаций образования (локальный), региона страны (региональный), государства (национальный) или сообщества государств, состоящий как из профессионалов (медицинских, научных специалистов), так и представителей общественности, которые на основе проведения этической экспертизы призваны гарантировать участнику исследования и обществу соблюдение прав, безопасности и охрану здоровья участвующих в исследовании лиц;

Информированное согласие – подтверждение участником исследования своего добровольного согласия на участие в конкретном исследовании на основе ознакомления с информацией по исследованию;

Биомедицинское исследование **на человеке и на животных** - исследование с участием человека, проводимое с целью изучения новых диагностических, лечебных и/или профилактических средств и методов, получения новых знаний по физиологии и психологии человека в условиях нормы, патологии и экстремальных ситуаций. Биомедицинские исследования могут предусматривать интересы конкретного участника исследования, так и осуществляться без непосредственной пользы для лица, участвующего в исследовании;

## Введение

В последние десятилетия во всем мире бурно развивается биоэтика - междисциплинарная, биологически ориентированная современная отрасль знаний, анализирующая нравственные вопросы в биологии и медицине.

Огромное значение придается соблюдению основных этических принципов при планировании, проведении и внедрении научных проектов с вовлечением людей как участников исследования. Современный интерес к этико-правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека обусловлен целым рядом причин. В последнее время биомедицинские исследования становятся более масштабными, необходимыми и экономически востребованными. Появляются новые лекарственные препараты, технологии, приборы медицинского назначения и диагностические процедуры. Всё чаще выражается обеспокоенность широких слоёв общественности о возможных социальных, моральных, психологических и финансовых последствиях полученной в этих исследованиях информации.

Принципы биоэтики появились в ответ на негативный опыт при проведении биомедицинских исследований в прошлом. Разработан ряд международных руководств, следование которым является гарантией соблюдения прав, чести и достоинства, безопасности и благополучия участников исследования, а также достоверности и конфиденциальности результатов исследований. Для контроля соблюдения этических стандартов при планировании и проведении научных исследований во многих странах действуют Комитеты/комиссии этической экспертизы (ЭК) научных исследований с вовлечением людей.

Это пособие создано для преподавателей, исследователей и членов ЭК, которые:

- проводят исследование с вовлечением людей;
- хотят применить этические принципы при планировании и проведении исследований;
- дают этическую оценку научно - исследовательским протоколам

Данное пособие предлагает читателям:

- обзор основных понятий этики научных исследований
- ситуационные задачи, при помощи которых обучающиеся могут рассмотреть реальные примеры этических вопросов
- тесты для оценки полученных знаний
- список литературы и документы по современным перспективам 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.

Ученые, институты и, конечно, сообщество, обязаны обеспечить соблюдение этих принципов при проведении исследований с участием человека. Хотя эти принципы универсальные, ситуации, требующие соблюдения этих принципов, не являются универсальными. Поэтому процедуры, используемые для этической экспертизы, не могут быть оптимальными. Например, не существует универсального принципа по мониторингу за клиническими испытаниями.

Несмотря на эти ограничения, основные принципы биоэтики должны управлять поведением всех людей, вовлеченных в планирование, выполнение и спонсирование исследований.

### 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.

Автономия личности – принцип биомедицинской этики, основанный на единстве прав врача и пациента, исследователя и субъекта исследования, предполагающий их взаимный диалог, при котором право выбора и ответственность распределяется между ними. Согласно этому принципу принятие решения основано на взаимном уважении сторон и их активном участии в этом процессе, требующем

- компетентности
- информированности
- добровольности принятия решения.

Этическим основанием принципа автономии личности выступает признание ее независимости и права на самоопределение.

Важный компонент этого принципа - необходимость обеспечить особую защиту уязвимых групп населения.

Исследования среди уязвимых групп нуждаются в особом внимании и защите. Дети, заключенные или психические больные - примеры уязвимых групп. Люди с низким уровнем образования, живущие в бедности, или с ограниченным доступом к медицинским услугам – также относятся к уязвимым группам. В некоторых культурах женщины также могут быть отнесены к уязвимым

группам. Женщины могут отличаться от мужчин в процессе принятия решений, что затрудняет получение действительно добровольного согласия. Подобные условия могут поставить под сомнение возможность человека отказаться от участия в исследовании.

Принцип уважения к человеку воплощен в процессе информированного согласия (ИС).

ИС составляется, чтобы дать возможность индивидууму принять добровольное информированное решение относительно участия в исследовании. Потенциальные участники исследования должны полностью понимать все элементы процесса ИС. У участников исследований должно быть достаточно информации, на основании которой они могут принять решение – участвовать или не участвовать в исследовании.

Информация должна содержать данные о целях и методах исследования, рисках и возможной пользе, альтернативных возможностях (в случае применения терапии), а также положение о том, что субъект исследования имеет право задавать вопросы и отказаться от продолжения участия в исследовании в любой момент.

Должна представляться адекватная информация, при этом используется стандартная формулировка, применимая к добровольцам. Неполное раскрытие информации допускается лишь в случаях, когда ясно что:

- невозможно достичь цели исследования, при полном раскрытии информации;
- нераскрытые риски – минимальны;
- в подходящее время участникам исследования будет раскрыта вся информация и представлены отчёты по исследованию.

Участники исследований должны понимать сообщаемые им сведения. Предложенная информация должна быть адаптирована к уровню их понимания. При привлечении к участию в исследовании представителей уязвимых контингентов (несовершеннолетние, лица с психическими нарушениями, неизлечимо больные, пациенты в коматозном состоянии и т. д.), им также должна быть предоставлена возможность выбора – участвовать или не участвовать (в той мере, насколько они это могут делать). Их возражения не должны игнорироваться, их права должны быть тщательно защищены. Каждая группа таких лиц должна рассматриваться отдельно. Уважение к индивидуумам включает получение информированного согласия на участие в исследовании от третьих лиц (например, законного представителя) с целью обеспечения защиты прав испытуемых.

И, наконец, согласие на участие должно быть добровольным. Недопустимо насилие или неоправданное давление для получения согласия на участие в исследовании, особенно у представителей уязвимых контингентов

### **Ситуационная задача № 1. Уважение к человеку**

Местный МЗ заказал исследование по изучению поведенческих факторов, способствующих контролю за распространённостью ИППП среди работниц коммерческого секса. Участники будут протестированы на три ИППП, а затем примут участие в интервью. Каждый участник получит карту с номером, соответствующим их образцу крови. Женщины, которые безвозмездно сдают кровь, будут иметь право представить свою карту для получения результатов теста. Те, у которых обнаружили позитивный результат по одной из трех инфекций, получают бесплатное лечение. Дополнительно, все участницы получают небольшой подарок за участие.

Целевой группой являются работники публичных домов, которые полностью контролируются управляющими. До начала исследования исследователь встречается с управляющим для получения разрешения на его проведение. Во время встречи управляющий заявляет, что все женщины, работающие в публичном доме, будут участвовать в исследовании.

#### **Вопросы:**

1. Какие шаги могут предпринять исследователи, чтобы убедиться в свободном и добровольном получении ИС от всех участников?
2. Если женщина решает не участвовать в исследовании, что может быть сделано для ее защиты от наказания со стороны управляющего?
3. Если Вы считаете, что женщины не смогут дать добровольное согласие, какие альтернативы Вы могли бы предложить МЗ?

#### Полезность

Принцип получения пользы делает исследователя ответственным за физическое, ментальное и социальное благополучие участника в течение исследования. Польза также соответствует т.н. принципу «не навреди».

Риски от участия должны быть взвешены против потенциальной пользы для участника и значимости приобретенных знаний. В любом случае, все риски должны быть сведены к минимуму.

Защита участника – основная ответственность исследователя. Защита участника более важна, чем:

- стремление к новым знаниям
- польза для науки
- личный или профессиональный научный интерес

**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. Должны

рассматриваться все возможные виды ущерба, а не только физические или психологические страдания или травмы.

Необходимо чётко определить:

- научную ценность предпосылок к проведению исследования;
- сущность, вероятность и величину колебаний рисков с максимально возможной точностью;
- основываясь на известных фактах или других исследованиях, определить, являются ли оправданными расчёты исследователя в отношении вероятности риск/польза.

При оценке соотношения **риск/польза** применяются следующие **пять основных принципов** или правил:

1. жестокое, или негуманное отношение к участникам исследований никогда не может быть нравственно оправданным;
2. риск должен быть минимизирован. Если есть возможность, то лучше вообще не привлекать людей в качестве участников исследований;
3. необходимо требовать, достаточного обоснования необходимости проведения исследований со значительным риском серьёзного ущерба;
4. необходимость привлечения уязвимых групп населения должна быть доказана;
5. пациенты должны быть полностью информированы обо всех возможных рисках и преимуществах участия в исследовании.

### Справедливость

Обязанность исследователя - распределять равномерно риски и пользу от участия в исследовании. Набор участников следует производить на равноправной основе. **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.

Участники не должны выбираться потому, что им симпатизирует или не симпатизирует исследователь, (например, отбор “неприятных” индивидуумов для рискованных исследований).

**Социальная справедливость** определяет порядок очередности при выборе участников исследований среди различных групп населения (например, сначала выбирают взрослых, потом – детей). Некоторые группы потенциальных

участников (например, психически больные пациенты, военнослужащие могут быть привлечены в качестве субъектов исследований лишь на определённых условиях).

Подобные соображения могут быть уместными для исключения несправедливости, возникающей от социальных, расовых, половых и культурных пристрастий, имеющих в обществе.

Участники не должны отбираться лишь на основе того, что они уже находятся там, где идёт исследование; или потому, что в результате их заболевания или социально-экономического положения, ими легко манипулировать.

Необходимо следить за тем, чтобы не перегружать дополнительными исследовательскими процедурами пациентов, находящихся в лечебных учреждениях, так как они и так уже подвергаются самым разным диагностическим и лечебным процедурам в силу своего заболевания.

При нетерапевтических исследованиях с возможным риском следует привлекать другие, менее “нагруженные” группы населения, если только самим исследованием не обусловлено изучение особого состояния привлекаемой группы.

Например, справедливость не позволяет использование уязвимых групп – меньшинств, бедных, заключённых - как участников исследования для исключительной пользы более привилегированных людей.

Так же, как и с принципом уважения к человеку, здесь идет речь о защите уязвимых групп, включая бедных и лиц с ограниченным доступом к медицинскому обслуживанию.

### **Ситуационная задача № 2. Польза и справедливость**

Был проведен серийный опыт с работниками коммерческого секса. Целью опыта было оценить влияние добавления женских презервативов к системе распределения мужских презервативов, измеряемое в изменении пропорции сексуальных контактов с использованием презервативов. Использование презервативов было оценено через интервью с участниками об использовании защиты в течение последних 10 контактов. Эти измерения были сделаны по пяти пунктам: двойное последовательное продвижение мужских презервативов и действия по их распространению; 3-х разовое последовательное продвижение и распределение и мужских и женских презервативов.

Местный основной исследователь, уважаемый адвокат работников коммерческого секса, объяснил, что женщины с энтузиазмом участвовали в опыте с женскими презервативами, так как был обеспечен свободный доступ к этому инновационному методу двойной защиты. Первый круг измерения использования презервативов был завершен, как было запланировано. Анализ предварительных данных показал, что участники исследования доложили об использовании мужских презервативов при более чем 95% сексуальных

контактов. Далее следовало интервью для подтверждения использования данных техник безопасного секса. Второй круг интервью был завершен с похожим результатом - предпочтительное использование мужских презервативов. Есть предположение, что введение нового продукта будет иметь негативные последствия на процент использования мужских презервативов. Кроме того, есть вопросы о наличии и доступности женских презервативов после завершения исследования, даже в случае положительных результатов исследования.

**Вопрос.**

Какой вариант продолжения предпочтительнее?

- а. Продолжить исследование, как запланировано
- б. Закончить исследование
- с. Приостановить исследование. Обеспечить гарантии, что женские презервативы будут доступны в случае доказанности их эффективности.

## Раздел 2. Основы биоэтики

### Эволюция этики.

Для правового регулирования исследований с вовлечением человека были приняты международные руководства, кодексы и правила. Некоторые из них были созданы в ответ на конкретные события, связанные с нарушением этических норм и правил. Другие были сформулированы для лучшего проведения исследований в условиях изменяющегося мира. Многие документы были несколько раз пересмотрены с момента создания, в попытке обеспечить ответы на новые проблемы и вызовы, возникшие в изменяющейся исследовательской среде. Все они отражают универсальные этические принципы: уважение к человеку, пользу и справедливость.

Здесь рассмотрены некоторые важные кодексы, руководства и правила, которые служат путеводной картой для исследователей, помогая им проводить научные исследования в соответствии с этическими нормами и правилами.

### Нюрнбергский кодекс.

В конце Второй Мировой войны международный военный трибунал осудил нацистских военных преступников, включая нацистских врачей, которые проводили эксперименты на военнопленных в концентрационных лагерях. Решение трибунала включило т.н. 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

Другие положения требуют минимизации риска и вреда, предпочтительное соотношение риск/польза, компетентность исследователей, использующих соответствующие научные методы и свободу участника отказаться в любой момент. Кодекс не обращен специально к клиническим исследованиям с больными людьми. Этому посвящены более поздние пересмотры кодексов и правил.

### 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. После

этого Декларация неоднократно подвергалась переработке в связи с прогрессом биомедицинских наук и расширением масштабов исследований, а также развитием института этической экспертизы исследовательских проектов. Последняя редакция Декларации была принята в 2004 г. Её основные положения нашли воплощение в национальных законодательствах ряда стран. Согласно этому документу, биомедицинские исследования на людях должны базироваться на результатах экспериментов на животных и данных научной литературы, должны проводиться квалифицированными врачами-исследователями, обязательно должно быть получено одобрение Комитета/комиссии по этике на основе предоставления ему полной информации об исследовании и доступа его к мониторингованию хода исследования. Ответственность за состояние здоровья испытуемых всегда несёт врач независимо от получения добровольного согласия пациента на эксперимент, польза и риск эксперимента должны быть сопоставимы, если же риск превышает потенциальные выгоды для пациента, эксперимент должен быть остановлен, поскольку интересы испытуемого всегда остаются выше интересов науки. Предусмотрена ответственность экспериментатора за точность публикуемых материалов и соблюдение прав испытуемых, обязанность публикации как положительных, так и отрицательных результатов, защита лиц, не способных дать своё согласие на исследование путём получения такого согласия у законных представителей при одобрении самих пациентов. В документе имеется требование получения пользы теми группами населения или популяциями, на которых это исследование проводилось, определён объём информации, предоставляемый пациенту для получения информированного согласия, регламентируется использование плацебо только в случаях, когда не существует эффективных методов профилактики, диагностики и лечения, с которыми сравнение было бы корректно. Сфера этической регуляции, согласно этому документу, распространяется на биоматериалы человеческого происхождения и на персональные данные о пациенте.

Признанная как первый всемирный стандарт для биомедицинских исследований, этот документ обеспечивает повышенную защиту для людей с ограниченной автономией и побуждает к осторожности ту часть врачей-исследователей, которые вербуют своих собственных пациентов. Сердцевиной Декларации является принцип благополучия участника, которое должно преобладать над интересами науки и общества. Декларация также рекомендует письменные формы согласия.

#### Отчет Бельмонта.

В 1972 году общественности стало известно об исследованиях в местности Таскегю, которое имело место на юге США с 1932 до 1972 года. Более 400 мужчин с латентным сифилисом были под наблюдением, чтобы исследовать естественное течение заболевания без лечения. Исследователи не применяли лечение даже после открытия антибиотиков в 40-х годах. Это исследование долго оставалось неизвестным, так как участники были бедные

афроамериканцы, угнетаемая группа населения на юге США и в настоящее время.

В результате обнародования этого факта, в 1974 году была организована Национальная комиссия по защите людей, субъектов биомедицинских и социологических исследований. В 1978 году комиссия приняла отчет, названный « Отчет Бельмонта: Этические принципы и правила защиты человека, субъекта исследований». Отчет установил вышеизложенные основные этические принципы, лежащие в основе приемлемости выполнения исследований с вовлечением человека. Эти принципы - уважение к человеку, польза и справедливость - приняты как три основных принципа этического выполнения исследований с вовлечением человека.

#### Общие Правила- Кодекс федеральных правил США.

Этот кодекс применяется ко всем исследованиям, спонсируемым Правительством США. В 1991 году, федеральная политика (именуемая как Общие Правила) была принята 16 федеральными агентствами, которые проводят, поддерживают или регулируют исследования с участием человека в США. Как вытекает из названия «Общие Правила» сформулированы, чтобы стандартизовать систему защиты участников исследования во всех соответствующих американских федеральных агентствах и департаментах.

Общие правила требуют:

- ◆ предварительное разрешение комитета по этике
- ◆ письменное информированное согласие и документацию
- ◆ равноправный набор участников исследования
- ◆ специальную защиту уязвимых групп
- ◆ продолжающееся наблюдение/мониторинг за разрешенными исследованиями.

#### Руководство Совета для международных организаций по медицинским наукам (CIOMS)

CIOMS проводит активную деятельность в области биоэтики в течение многих лет. В 1993 году CIOMS выпустил « Международное этическое руководство по биомедицинским исследованиям с вовлечением человека», где содержатся рекомендации по применению этических принципов Хельсинкской Декларации при проведении международных медицинских исследований в развивающихся странах. Руководство основано на трех принципах биоэтики и состоит из 15 руководств, каждое сопровождается интерпретирующими комментариями.

Темы включают:

- ◆ информированное согласие
- ◆ исследования в развивающихся странах
- ◆ защита уязвимых групп

- ◆ распределение бремени и пользы
- ◆ роль этических комитетов

Также включены обязанности спонсора, исследователя и страны, где проводятся исследования. Благодаря их универсальности руководства широко применяются при проведении международных исследований в развивающихся странах.

#### Международная конференция по гармонизации.

В 1960 и 1970-х годах многие страны приняли законы и правила для отчета и оценки данных по безопасности, качеству и эффективности новых медицинских препаратов и изделий медицинского назначения. Хотя различные регулирующие системы были основаны на одинаковых основных обязанностях, требования не были унифицированы.

В 1990-х годах представители регулирующих агентств и промышленных ассоциаций США, Японии и Европы встретились и организовали Конференцию с целью стандартизировать процесс по созданию, испытанию и продвижению на рынок новых лекарств. В 1996 году Конференция завершилась Руководством по надлежащей клинической практике (GCP). Во введении заявляется, что GCP – это международный этический и научный стандарт качества по планированию, выполнению, документированию и сообщениям о клинических испытаниях с вовлечением человека. Почти все фармацевтические компании приняли этот документ как стандарт для выполнения клинических испытаний. Руководство требует оценки этическими комитетами и информированного согласия участников. Кроме того, детализирует ответственность и спонсора, и исследователя.

#### Национальный комитет советников по биоэтике

Этот комитет в США консультирует Президента по вопросам, связанным с исследованиями с вовлечением человека. В 2001 году Комитет опубликовал отчет, который требует, чтобы все исследования в развивающихся странах отвечали местным запросам здравоохранения. Дополнительно, исследователям и спонсорам следует вовлекать представителей местного населения и потенциальных участников в процесс планирования и применения результатов исследования. В планируемом исследовании ученые должны справедливо использовать плацебо и, где возможно, обеспечить членов контрольной группы эффективным лечением, невзирая на его доступность в данной местности. Исследователям следует прилагать усилия, чтобы убедиться в наличии пользы для участников исследования и большинства населения страны, где проводится исследование.

Другой важный фокус отчета – процесс информированного согласия. Комитет заявляет, что процесс информированного согласия должен быть приемлемым с позиций местной культуры. Также, процесс должен минимизировать давление или принуждение со стороны исследователя или представителя сообщества.

Все участники должны быть свободны в принятии добровольного решения, невзирая на пол, социально-экономический статус или вероисповедание.

#### От основных этических принципов к национальным руководствам.

Три основных принципа биоэтики – уважение к человеку, польза и справедливость – являются основой для этики научных исследований.

Эти принципы воплощены в национальных руководствах и международных рекомендациях. Конечно, эти правила и рекомендации нуждаются в адаптации или трансформации в институциональные практические руководства, используемых на местном уровне для руководства планированием, оценкой, разрешением и выполнением исследований с вовлечением людей. В этом процессе, основные принципы применяются в контексте местных законов, культурных и экономических условий.

#### Национальные руководства.

Страны, где проводятся исследования, находятся на разной стадии развития национальных руководств по этике научных исследований с участием человека и формирования инфраструктуры управления такими исследованиями. Быстрый рост исследований на людях повышает необходимость разработки местных руководств и поддерживающих механизмов для их применения. Некоторые страны имеют очень продвинутое руководство по выполнению исследований. Например, руководства в Бразилии, Индии, Южной Африке, Таиланде и Уганде. Однако, многие страны или не имеют руководства или находятся в начале процесса их разработки. В большинстве развивающихся стран имеется срочная необходимость в разработке правил проведения биомедицинских исследований. Хотя существующие международные руководства, такие как Хельсинкская Декларация или CIOMS являются важными документами, они не заменяют местные (национальные) руководства и правила по этичному проведению научных исследований.

#### Законодательство Республики Казахстан в области защиты прав пациентов и участников исследований.

В Казахстане наши граждане пока лишены важного правового инструмента по защите своих прав, как при проведении клинических исследований, так и в такой бурно развивающейся и приобретающей всё большую значимость сфере, как применение современных биомедицинских технологий.

Что касается отечественного законодательства в данной области, то здесь, прежде всего, следует сказать о

- Конституции РК (ст.29, ст.31, ст.39)
- «Закон об охране здоровья граждан в Республике Казахстан» (7 июля 2006 года № 170)

- Закон РК “О лекарственных средствах” от 13.01.2004 № 522-2 (ст.19, 20)
- Инструкция по проведению доклинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года № 51);
- Инструкция по проведению клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года № 53);
- Стандарт отрасли РК “*Надлежащая клиническая практика*” (2006.)

**В ст. 31 “Закона об охране здоровья граждан Республики Казахстан”** ( 7 июля 2006 года № 170) рассмотрен порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований.

Статья 31. Проведение доклинических исследований и медико- биологических экспериментов, клинических испытаний, применение новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации

1. Доклинические исследования ... проводятся на животных.
2. Клинические испытания на человеке могут проводиться только с его письменного информированного согласия ...Клинические испытания прекращаются на любом этапе по требованию испытуемого, а также в случаях возникновения угрозы его жизни, здоровью.
3. Применение новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации возможно при условии получения положительных результатов клинических испытаний.

**Закон РК “О лекарственных средствах”** (от 13.01.2004 № 522-2 ) в котором достаточно детализированы нормы, регулирующие испытания новых лекарственных средств. Закон этот охватывает лишь одну область биомедицинских исследований – клинические испытания лекарственных препаратов и средств к ним приравненных ( медицинских приборов и изделий медицинского назначения).

Статья 19

1. Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств
2. Целью клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности.
3. Государственный орган принимает решение о проведении клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств.

#### Статья 20

1. Участие пациента в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств является добровольным и осуществляется на основании его письменного согласия.
2. До начала клинического исследования и (или) испытания пациенту должна быть предоставлена информация:
  - 1) о фармакологическом или лекарственном средстве и сущности его клинического исследования и (или) испытания;
  - 2) о безопасности и эффективности фармакологического или лекарственного средства, а также степени риска для его здоровья;
  - 3) о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния фармакологического или лекарственного средства на состояние его здоровья;
  - 4) об условиях страхования его здоровья.
3. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств на любой стадии их проведения.
4. Запрещается проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств на:
  - 1) лицах, не достигших совершеннолетия;
  - 2) беременных женщинах;
  - 3) военнослужащих;
  - 4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, и лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;
  - 5) лицах, признанных недееспособными.

Закон написан, исходя из предположения о том, что каждое исследование предваряется экспертизой, проводимой КЭ. Однако ни статус, ни полномочия, ни порядок создания и состав КЭ в Законе никак не прописаны.

В то же время статья содержит и одну жёсткую норму, согласно которой дети до 16 лет не могут участвовать в испытаниях новых лекарственных препаратов, методов и т.п. В реальности эта норма постоянно нарушается, так как без исследований с вовлечением детей прогресс в области профилактики, диагностики и лечения в педиатрической практике был бы просто невозможен. В этом отношении, как мы видим, отечественное законодательство расходится с европейским. Заметим, что современные международные нормы допускают –

но, конечно, при определённых, чётко сформулированных условиях, – проведение исследований с участием детей и других уязвимых категорий граждан.

В дополнение к Закону принята **Инструкция по проведению клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан** ( Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года № 53 )

Приложение 4 – Инструкция по работе Комиссий по вопросам этики и проведения этической оценки клинических испытаний

Приложение 5 – Заявка на проведение этической оценки материалов клинического испытания

Приложение 6 – Заключение комиссии по вопросам этики по результатам этической оценки материалов клинических испытаний

Приложение 11 – Инструкция по предоставлению информации испытуемым о клиническом испытании и получению от них письменного информированного согласия

В то же время, разработан ведомственный нормативно-правовой акт – стандарт отрасли РК **“Надлежащая клиническая практика”** (2006.), в котором определены обязанности всех сторон, принимающих участие в клинических испытаниях лекарственных препаратов, порядок и деятельность КЭ в процессе изучения действия лекарственного средства на человека

#### Заключение.

Исследования с участием человека - привилегия, а не право. Исследователи и ученые работают в рамках общества и для блага общества, и правила общества должны быть выше правил науки. Хотя существует большое количество различных руководств, регулирующих исследования с участием человека, они все разделяют одни и те же универсальные принципы этики научных исследований. Каждое из них требует от ученого уважения к человеку, стремление к пользе и достижению справедливости. Однако просто следовать законам и руководствам недостаточно. Исследовательское сообщество должно следовать, если не превосходить, духу этих руководств. Поступая так, они ставят благополучие и безопасность человека - участника исследования выше интересов науки.

### **Раздел 3. Что такое исследование?**

Этическая оценка является особенно важной в научных исследованиях, которые требуют участия человека. Следовательно, необходимо определить, что такое исследование, и кто является участником исследования. «Общие правила» определяют исследование как « систематическое изучение, включая развитие плана исследования, проведение и анализ, планируемое для получения и/или распространения обобщенных знаний». Слова «систематическое и обобщенные» являются ключевыми в этом определении.

Систематическое: Организованная, формально структурированная методология для получения новых знаний.

Обобщенные: Полученные новые знания будут иметь широкое или общее применение за пределами группы людей, участвующих в исследовании, и за пределами установленных рамок исследования. В общем, результаты исследования будут опубликованы и широко распространены и использованы.

#### Кто является участником исследования?

«Общие правила» определяют участников исследования как живых индивидуумов, посредством которых исследователь (профессионал или студент), выполняя исследование, получает:

- данные через вмешательство или взаимодействие с индивидуумом;
- определенную частную информацию.

Вмешательство: включает не только физические процедуры, но также манипуляции с окружающей средой участника для целей исследования.

Взаимодействие: включает коммуникации или межличностный контакт между исследователем и участником.

Частная информация: включает информацию от участника, которая может обоснованно считаться конфиденциальной.

#### Что такое информированное согласие?

Необходимо получить информированное согласие (ИС) от участника в исследованиях с участием человека до начала исследования. CIOMS в своем руководстве определяет ИС как « согласие, данное компетентным индивидуумом, который:

- получил необходимую информацию;
- адекватно понял информацию;
- после рассмотрения информации добровольно принимает решение без насилия, принуждения или запугивания.

#### Информированное согласие как процесс

ИС воплощает основной этический принцип уважения к человеку, его автономии, прав и возможности делать информированный выбор.

ИС – это не просто юридическое требование или подписанный документ; это процесс коммуникации между исследователем и участником, который начинается до начала исследования и продолжается через все исследование. Необходимо, чтобы предоставленная информация была понятна потенциальному участнику и позволяла человеку сделать добровольное решение о том, участвовать или нет в исследовании.

Тип, продолжительность, рамки и методология предоставления информации требуют рассмотрения и разрешения соответствующего Комитета по этике.

### Необходимые элементы информированного согласия

Согласно **Хельсинкской Декларации** “При проведении любого исследования с участием людей в качестве субъектов каждый потенциальный субъект исследования должен быть надлежащим образом проинформирован о целях, методах, ожидаемой пользе и возможном риске исследования, а также о неудобствах, которые могут быть вызваны экспериментом. Участники исследования должны быть проинформированы о том, что они имеют неограниченное право отказаться от участия в исследовании и в любое время взять назад согласие на участие. Врач должен получить такое согласие – свободное и информированное – от субъекта исследования, желательно в письменном виде”.

Для того чтобы убедиться, что участник исследования получил необходимую информацию для принятия информированного решения, важно дать каждому участнику следующую информацию:

1. Положение о том, что предполагается проведение научного исследования
2. Цели исследования
3. Виды лечения во время исследования и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения, включая *плацебо*
4. Ожидаемую продолжительность участия субъекта в исследовании
5. Описание процедур исследования
6. Определение всех процедур, которые являются экспериментальными
7. Обязанности пациентов, участвующих в исследовании
8. Описание предсказуемого риска или дискомфорта для субъекта
9. Описание ожидаемой пользы для субъекта или других людей
10. Альтернативные методы лечения (преимущества и недостатки)
11. Положение, описывающее уровень обеспечения конфиденциальности отчетов и записей, идентифицирующих субъекта, предупреждение на случай инспекции со стороны контролирурующих органов.
12. Для исследований с более чем минимальным риском, объяснение будет ли предоставлена компенсация в случае повреждений, будет ли предоставлена медицинская помощь, и если да, из чего она будет состоять
13. Положение, что участие в исследовании является добровольным

14. Возможность отказа от участия в исследовании в любое время без неблагоприятных последствий
15. Условия оплаты субъектам за участие в исследовании
16. Возможные расходы субъекта в ходе исследования
17. Имена и телефоны контактных лиц, с кем можно контактировать для ответа на вопросы по поводу исследования, прав участника, и с кем контактировать в случае связанных с исследованием травм для субъекта
18. Примерное число субъектов, вовлеченных в исследование
19. Любая дополнительная информация, которая может обеспечить надлежащую защиту прав и благополучия пациентов:
  - если лечение или процедуры могут вовлекать риски для эмбриона или зародыша, если субъект является или станет беременным, что в данный момент непредсказуемо
  - обстоятельства, при которых участие субъекта может быть остановлено исследователем без согласия участника
  - последствия решения субъекта выйти из исследования и процедуры для планомерного завершения участия субъектом
  - заявление, что значительные новые данные, полученные в течение исследования, которые могут повлиять на желание субъекта продолжить участие, будут предоставлены субъекту
  - любые другие данные или информация, требуемые местным законодательством, руководствами или институтскими правилами

Форма ИС должна быть переведена на родной язык пациента, институт или компания-спонсор несет ответственность за качество перевода и его соответствие оригиналу.

В процессе клинического исследования могут появиться изменения в протоколе или любая новая информация, которая может повлиять на решение пациентов продолжать участвовать в исследовании. Возникшие изменения должны быть отражены в форме ИС, измененная форма ИС должна быть передана в ЭК с сопроводительным письмом и может использоваться только после одобрения ЭК. Копия письма в ЭК должна храниться в файле исследователя. Пациенты, подписавшие форму ИС и участвующие в исследовании, должны быть поставлены в известность.

Процесс получения ИС – основа для хорошо спланированного, этически приемлемого исследования. Применение ИС в исследовании требует времени, творческого подхода и понимания со стороны участников.

#### Описание исследования

Обычно, начальная информация, содержащаяся в ИС, является ясным, прямым заявлением, что исследование проводится для поиска ответов на неизученные вопросы. Прежде всего должны быть ясно представлены цель и задачи

исследования, с пояснением, какая новая информация будет получена в ходе научного исследования. В клинических исследованиях потенциальные участники должны понимать, что они не будут получать стандартное или регулярное медицинское обслуживание.

Участники должны согласиться быть субъектами процедур, предусмотренных исследованием, особенно тех процедур, которые являются экспериментальными. Ожидаемые продолжительность и обязанности участника должны быть ясно описаны и согласованы с участником. Если исследование требует рандомизации и использования плацебо, тогда участникам следует понимать, что они могут не получить необходимое лечение.

#### Описание рисков

Процесс ИС, ожидаемые или обоснованные предвиденные риски, включая физические, социальные и психологические, связанные с участием в исследовании, должны быть тщательно объяснены. Количество информации о возможных рисках и как это представить, требует особого рассмотрения в планировании процесса ИС.

Следует учитывать культуральные влияния и общепринятые местные медицинские практики.

Способ описания рисков для участника требует экспертизы и разрешения комитетов по этике. Если в течение исследования определяются любые новые риски, ИС должно быть пересмотрено и все участники должны быть срочно извещены.

#### Описание пользы

Участники исследования должны быть оповещены о возможной пользе от участия в исследовании. Информированное согласие должно включать описание любой пользы для субъекта или других людей, которые ожидаются от исследования.

Пользу никогда нельзя преувеличивать и использовать для введения в заблуждение участника исследования. Бесплатное предоставление медицинских услуг не должно быть представлено как особая польза (на что участник имеет право в любом случае).

Особая осторожность необходима при предоставлении пользы участникам с ограниченным доступом к медицинским услугам. Предлагая медицинскую помощь людям, которые иначе не имеют доступа к ней, исследователь оказывает сильное поощрение, что потенциально является принуждением.

Исследователи ответственны за то, чтобы решение участника не было предопределено обещанием медицинских услуг. Наконец, информация о том, какая польза или медицинское обслуживание будет предоставлено для участников после окончания исследования, должно быть описано в форме ИС.

### Альтернативы

В форме ИС субъекты должны быть извещены о соответствующих альтернативных процедурах или лечении, которые могут иметь преимущества для субъекта.

Для того, чтобы сделать это, форма ИС должна описать альтернативы лечения, которые существуют, включая другие варианты выбора для участия в исследовании.

Описание альтернатив необходимо, чтобы участник был способен выбрать между исследовательскими процедурами или стандартными процедурами лечения.

### Конфиденциальность

В форме ИС, следует указать степень конфиденциальности, которая будет обеспечена участнику. Эта информация должна включать имена людей или организаций, которые имеют право изучать научные отчеты.

Если способность исследователя по защите конфиденциальной информации ограничена, пределы этого ограничения должны быть раскрыты для участника.

Особое внимание к соблюдению конфиденциальности необходимо, когда публичное обнародование факта участия в исследовании является потенциально вредным. Иногда самым большим риском для участника является нарушение конфиденциальности.

### Компенсации

Ясная информация должна быть предоставлена о любой компенсации, которая может быть обеспечена участнику, если возникнут проблемы в течение исследования. Должна быть предоставлена информация о возможном лечении, если будет необходимо, и кто будет платить в случае возникновения осложнений.

CIOMS рекомендует, что «компенсация предлагается субъектам, которые получили значительные физические повреждения от процедур, предоставленных для выполнения цели исследования». Однако не все организации делают это. Исследователи должны быть осведомлены о институциональной и спонсорской политике по поводу компенсации участникам. Рекомендуется компенсировать участникам время, дорожные расходы и неудобства. Сумму компенсации следует обосновать и она должна быть основана на местных ценах. Компенсация не должна быть слишком высокой, чтобы исключить ее чрезмерное влияние на потенциальное решение человека участвовать в исследовании. Это особенно важно учитывать, когда исследование проводится в популяции малообеспеченных участников.

### Контакты с участником

В форме информированного согласия следует указать информацию с кем контактировать в случае возникновения вопросов, связанных с исследованием. Причем эти контакты следует предложить в наиболее удобной для участника форме. Насколько это возможно, контактные люди должны быть доступны все время.

Следует указать информацию с кем контактировать в случае повреждения или травмы. Не следует указывать в качестве контактных персон исследователей или других лиц, напрямую связанных с исследованием. Подходящим человеком для подобных контактов может быть член Комитета по этике.

Контактная информация, предоставляемая участнику, должна быть реалистичной, экономически обоснованной и приемлемой с точки зрения местной культуры.

### Добровольное участие

В форме информированного согласия необходимо заявить, что участие в исследовании является добровольным. Этот раздел ИС должен определить, что отказ от участия или желание выйти из исследования не должны привести к какому-либо наказанию или потере пользы, на которую участник имеет право в любом случае.

### Документирование информированного согласия

Информированное согласие (ИС) документируется с использованием письменной формы ИС.

Форма ИС должна быть:

1. Одобрена ЭК
2. Подписана и датирована субъектом или его законным представителем
3. Подписана и датирована исследователем, который проводил дискуссию/беседу для получения согласия
4. Подписанная и датированная копия должна быть представлена субъекту или его законному представителю, в случае если он подписал документ от имени субъекта.

В медицинской документации необходимо сделать запись о получении ИС с указанием даты и имени лица, проводившего беседу

Форма ИС обычно используется, чтобы облегчить и стандартизировать процесс ИС. Однако, сама по себе форма ИС не составляет ИС, это только документация. Ключевой компонент процесса ИС – это подписание формы ИС участником, исследователем и другими индивидуумами. Все руководства поощряют письменное документирование, когда это возможно. Однако, подпись не означает, что участник понял и дал добровольное согласие. Хельсинкская Декларация определяет, что «после того, как врач убедился, что участник понял всю информацию, следует получить свободно даваемое информированное согласие, желательно письменное».

Очень важно представлять себе, что ценность документа будет различной соответственно специфике исследования и проведению исследования. Исследование с незначительным риском может не требовать подписи участника, а в некоторых местностях, участнику не совсем комфортны письменные формы. Комитет по этике, ответственный за исследование, должен определять и разрешать соответствующий метод документированного, или не документированного ИС.

#### Отказ от информированного согласия

Хотя предпочтительно иметь документированное ИС, которое состоит из всех рекомендованных элементов, могут быть ситуации, где это не подходит для исследования. Для некоторых типов исследования, таких как анонимный опрос, некоторые элементы ИС не могут применяться. В таких случаях, местные комитеты по этике могут разрешить отказ от ИС, что позволяет исследователям удалить некоторые или все требуемые элементы.

«Общие правила» предоставляют четыре критерия для разрешения отказа:

- исследование влечет минимальный риск для участника;
- отказ не будет влиять на права и благополучие участников;
- исследование не может быть выполнено без отказа;
- когда уместно, участники получают дополнительную соответствующую информацию после завершения их участия.

Все требования для отказа должны быть утверждены Комитетом по этике до начала исследования.

#### Заключение – Информированное Согласие

Получение соответствующего ИС необходимо перед началом любого исследования. Однако ИС следует рассматривать не только как юридическое требование, но и моральное обязательство, направленное защищать основные права человека - участника исследования.

Письменное документирование ИС обычно является необходимым. Однако нужно убедиться, что потенциальный участник понял всю предоставленную информацию. Образование участника, зрелость и культурная среда имеют сильное влияние на его способность понимать такую информацию.

Проблема ИС - обеспечить достаточную информацию для принятия информированного решения, в то же время, предоставляя эту информацию участнику понятным способом. Следует использовать поддерживающие материалы, такие как брошюры или видео. В исследованиях, где риск может быть высоким, проверку или тестирование процесса ИС следует проводить до начала исследования. ИС должно быть получено без угроз или манипуляций. Особый культурный или интеллектуальный статус исследователя не должен играть роль в получении согласия участника. В некоторых обстоятельствах, ИС может быть наилучшим образом получено нейтральной стороной без прямого

интереса в исследовании. Уязвимые группы участников могут требовать специальной защиты.

### **Ситуационная задача 3. Информированное согласие.**

Рекомендованное плацебо-контролируемое испытание вагинального бактерицидного препарата проводится в экономически отсталой стране. Цель этого испытания – наблюдать эффективность бактерицидного препарата при гетеросексуально-приобретенном СПИДе.

Половина женщин будет получать испытуемый препарат и презервативы, и другая половина будет получать плацебо и презервативы. И местный Комитет по этике, и спонсорский Комитет по этике разрешили это исследование и процесс получения согласия. В течение обычного мониторинга эксперимента наблюдатели оценивали процесс согласия у нескольких участников эксперимента. Наблюдатели обнаружили, что советники, управлявшие ИС, не объяснили всю информацию в письменной форме согласия, как было запланировано во время обучения штата. Действительно, большинство форм согласия перефразированы и несколько обязательных элементов пропущено. Все участники подписали форму согласия.

Наблюдатели говорят об этом вопросе исследователям. Они рекомендуют исследователям пересмотреть и изменить форму согласия, так как необходимо считаться с местными условиями. Исследователь чувствует, что советники исследования корректно наблюдали за процессом ИС. Наблюдатель докладывает о своих выводах Комитету по этике.

#### **Вопрос:**

В этом случае Комитет по этике должен:

- а. Рекомендовать прекратить исследование
- б. Переобучить группу исследователей и штат сотрудников по процессу ИС
- с. Положиться на знания исследователей о данной популяции
- д. Никаких действий. Исследователь подписал ИС для каждого участника.

#### Ответственность исследователей

Исследователи имеют несколько обязанностей по защите людей, участвующих в исследовании. Эти обязанности отвечают юридическим требованиям, но также отвечают основным этическим нормам, которым должны следовать ученые и врачи. Важно помнить, что исследователи могут делегировать часть исследовательской работы другим сотрудникам. Однако, делегирование не освобождает исследователей от их обязанностей. Эти обязанности делятся на следующие основные категории:

- Защита участников: Первый уровень ответственности – это оформить научно и технически корректный научный протокол, ставящий благополучие участника выше интересов науки и общества. «Общие правила» определяют, что исследователи несут ответственность за то, что ни один субъект не будет вовлечен в исследование до подписания

информированного согласия. Руководство CIOMS определяет, что исследователи обязаны предоставить потенциальному субъекту всю необходимую информацию для адекватности информированного согласия. Наконец, исследователь имеет обязательство перед участниками обеспечивать конфиденциальность, как предусмотрено в ИС.

- Проведение исследования в соответствии с протоколом. Исследователь должен проводить исследование соответственно утвержденному протоколу и может вносить изменения в протокол с разрешения Комитета по этике. Исследователь также ответственен за достоверность данных и хранение всех отчетов.
- Соответствие требованиям Комитетов по этике: исследователь должен знать, что Комитет по этике будет ответственным за первоначальную оценку, промежуточное наблюдение и разрешение исследования и должен обеспечить Комитет по этике всей необходимой информацией для выполнения этих функций. Исследователи ответственны за выполнение решений и рекомендаций Комитета по этике. Исследователь несет ответственность докладывать Комитету по этике любые события, произошедшие при выполнении исследования в соответствии с требованиями и правилами Комитета по этике, и докладывать любые проблемы, возникшие при проведении исследования, включая отчет по жалобам от участников.
- После исследования: растущее значение придается роли и ответственности исследователей после завершения исследования. Согласно отчету NBAC исследовательская ответственность включает деятельность по обеспечению доступности результатов исследования местному сообществу.

#### Персональные качества ученого

Научная этическая программа американского центра по контролю за инфекционными болезнями (СДС) утверждает, что в дополнение к техническим научным обязанностям:

**« проведение исследования требует умелого и объективного поиска истины в атмосфере честности и доверия»**

Качества, которые следует демонстрировать перед участниками исследования:

- честность
- уважение
- забота
- профессионализм
- сострадание
- чуткость

### Ответственность спонсора

Спонсоры ответственны за обеспечение среды, укрепляющей честность, объективность и высочайшие этические стандарты исследования, включая стандарты проведения, внедрения и отчетности.

Особенно спонсоры должны защищать участников всех научных исследований.

Спонсоры могут достичь этих целей несколькими способами:

- Поддержать создание и деятельность соответствующего Комитета по этике и убедиться в выполнении их функций по контролю, разрешению и наблюдению за всеми исследованиями.
- Наблюдать за исследованием соответственно плану, утвержденному Комитетом по этике, убедиться, что исследование проводится в соответствии с протоколом, и что данные исследования надежные и получены корректно.
- Выбрать только квалифицированных исследователей и обеспечить их необходимыми средствами для внедрения исследования надлежащим образом.
- Обеспечить всех исследователей письменными правилами, процедурами и руководствами перед началом исследования.

### Ответственность спонсоров в международных исследованиях

Дополнительно, при проведении международных исследований, спонсоры должны:

- Поддержать контроль со стороны местных Комитетов по этике и убедиться, что предполагаемые исследования соответствуют местным этическим, юридическим требованиям. Международные руководства рекомендуют, что внешние спонсоры обеспечивают финансовую, образовательную и иную помощь для укрепления возможностей в области независимости местного этического контроля исследований.
- Перед началом исследования обсудить с местными партнерами соответствие исследования местным нуждам и приоритетам и потенциальную пользу такого исследования для участвующих сообществ. Как только исследование закончится, спонсорам следует сделать соответствующие усилия для доступности результатов исследования всем участникам.
- Определить политику и процедуры для укрепления исследовательской честности и отсутствия научной недобросовестности.

### Заключение

Спонсоры и исследователи разделяют много обязанностей в течение всего процесса исследования, в первую очередь:

- Планирование этически приемлемого исследования, которое отвечает местным нуждам
- Обеспечение надлежащей этической экспертизы и утверждения протокола исследования
- Проведение исследования в соответствии с высокими этическими стандартами
- Применение и распространение знаний, полученных в исследовании.

Следуя этим обязанностям, спонсоры и исследователи выполняют и правила исследования, и правила общества.

#### **Ситуационная задача № 4. Ответственность в исследованиях.**

Местный консультант был нанят международной организацией по репродуктивному здоровью, чтобы провести исследование по службам планирования семьи. Ее работа заключалась в планировании и управлении клиническим исследованием по измерению стандартных индикаторов качества помощи. Она обнаружила, что критический компонент исследования – наблюдение за взаимодействиями клиент-провайдер. С ее хорошими знаниями местной службы здравоохранения, консультант обнаруживает, что наблюдатели, которых она должна нанять и обучить, будут вынуждены балансировать между нейтральным наблюдением и защитой благополучия клиента. Действительно, в течение пре-теста наблюдения методов сбора данных, она заметила много фактов низкого качества обслуживания. Например, некоторые провайдеры не могли упомянуть о побочных действиях выбранного клиентом метода планирования семьи или они отвечали ошибочно на вопросы клиентов. Она не вмешивалась в подобные ситуации. Однако, консультант начала беспокоиться о своих действиях в случае обнаружения более серьезных проблем, таких как отсутствие обработки рук во время исследования и введения ВМС.

#### **Вопросы:**

1. Какие рекомендации вы можете дать наблюдателю для сохранения благополучия клиента? Есть ли пункт, по которому вмешательство оправдано?
2. Как следует нейтральному исследователю реагировать на ошибки, промахи или неверную информацию в контексте исследования по оценке качества медицинского обслуживания?
3. Оценка качества медицинской помощи часто независима от стандартов информированного согласия, применяемых в клинических исследованиях.

Какие процедуры информированного согласия могут требоваться от клиентов?

От провайдеров?

## Раздел 4. Контроль за исследованием

Учебные цели:

- Описать роль, состав и функции Комитетов по этике
- Изучить сообщения о неблагоприятных исходах
- Ответить на вопросы ситуационной задачи

### Контроль над исследованиями: Комитеты по этике

В настоящее время во многих странах мира созданы и действуют этические комитеты, которые занимаются этическими аспектами (а) медицинских наук, (b) наук о жизни и (c) инновационной политики в области здравоохранения. Они призваны обеспечивать защиту прав, безопасности и достоинства человека при получении медицинской помощи или проведении исследований. Комитеты могут создаваться как на национальном уровне, так и на институциональном, в больницах или исследовательских институтах. В данном обзоре описывается, как организуются и действуют этические комитеты и комиссии национального уровня.

Существует большое разнообразие форм организации и деятельности таких комитетов, созданных с учетом политических и социально-культурных особенностей стран.

Национальные комитеты можно подразделить на следующие типы:

Тип 1. Это комитет, созданный правительственным органом, в большинстве случаев, либо парламентом, либо соответствующим министерством (здравоохранения, науки или юстиции). В некоторых случаях комитеты учреждаются президентом или канцлером государства. Обычно такие комитеты обладают полнотой власти, поскольку они учреждены в результате политического решения о создании национального комитета в данной стране.

Тип 2. Это комитет, созданный таким неправительственным органом, как профессиональная организация (например, академией медицинских наук или академией наук), консультативный орган по разработке политики (например, совет по вопросам здравоохранения или совет по медицинским исследованиям) или НПО (например, Национальный комитет по биоэтике Узбекистана, который создан в рамках узбекского Фонда Ибн-Сины (Авиценны)). Комитеты также могут создаваться в результате совместных действий нескольких органов. Примером этому является Комитет по этике при правительстве Гамбии, созданный Советом по медицинским исследованиям и департаментом здравоохранения.

Тип 3. Это комитет, созданный Национальной Комиссией по делам ЮНЕСКО, как, например, в Египте, Турции.

По этой классификации все комитеты работают на национальном уровне. Однако влияние и роль комитета могут зависеть от типа той организации, которая его создала, а также от политики, в рамках которой этот комитет осуществляет свою деятельность. Обычно комитеты первого вида имеют наибольшее влияние и самый высокий статус в политической системе страны. Комитеты по биоэтике, созданные на национальном уровне, могут иметь и другие черты. Они могут быть независимыми (например, во Франции и Соединенном Королевстве) или интегрированными в правительство (например, в Японии и Новой Зеландии). Такие комитеты могут быть консультативными органами (например, в Соединенном Королевстве и Соединенных Штатах Америки) или структурами, разрабатывающими политику (например, во Франции). Они могут быть постоянно действующими (например, во Франции и Германии) или специальными (например, в Соединенных Штатах Америки). Во Франции, например, Национальный консультативный комитет по этике наук о жизни и здоровье (CCNE) был создан президентским декретом, подписанным в 1983 г. и вступившим в силу 29 июля 1994 г. Он часто влияет на принятие законодательства. В других государствах комитеты по биоэтике могут иметь разный круг полномочий, хотя и находиться на одном и том же уровне.

Комитеты по биоэтике бывают 4-х видов.

- 1. Комитеты по биоэтике разработки политики и/или рекомендаций (КБП)**
- 2. Комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков (КБМ)**
- 3. Комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц (КББ)**
- 4. Комитеты по биоэтике исследований (КБИ)**

#### **ЦЕЛИ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ**

- 1. КБП: Разработка обоснованной политики проведения научных исследований в области здравоохранения для граждан государств-членов**

2. **КБМ:** Разработка обоснованных профессиональных практических методов лечения больных (для ассоциаций врачей и ассоциаций медсестер)
3. **КББ:** Улучшение качества лечения каждого больного (в больницах, амбулаторных клиниках, учреждениях для длительного лечения и хосписах)
4. **КБИ:** Защита людей как участников экспериментов с целью получения общих биологических, биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических знаний (фармацевтические препараты, вакцины и приборы)

Международная практика создания и функционирования Национальных Комитетов по биоэтике применяется и в нашей стране.

Рекомендуемые этапы создания Комитета по биоэтике.

1. **Определение уровня Комитета**
  - (a) **Национальный**
  - (b) **Региональный**
  - (c) **Местный (локальный)**
2. **Определение типа и вида комитета, в зависимости от его цели**

а) Формирование политики	<b>КБП</b>
б) Исследования	<b>КБИ</b>
в) Профессиональных медицинских ассоциаций	<b>КБМ</b>
г) при больницах	<b>КББ</b>
3. **Подготовка устава/положения**
4. **Подбор председателя**
5. **Подбор членов.**
6. **Определение правовых рамок**
7. **Определение бюджета**
8. **Принятие решение об открытом или закрытом характере заседаний**
9. **Определение подотчетности председателя**
10. **Определение рабочих процедур**
  - а) **Периодичность заседаний**

- б) **Официальные отчеты о заседаниях (протоколы, решения)**
- в) **Распространение докладов**
- г) **Предоставление документации**
- д) **Подготовка заседаний**
- 11. **Создание секретариата**
- 12. **Обеспечение подготовки членов комитета в области этики**
  - а) **Определение потребности в подготовке членов комитета**
  - б) **Разработка программы подготовки членов комитета**

### **Комитеты по Биоэтике Исследований (КБИ)**

Современная международная система общественного и государственного контроля обеспечения прав, достоинства и автономии субъектов биомедицинских исследований и соблюдения всеобщих этических принципов проведения испытаний с участием человека предусматривает создание независимых общественных институтов – Комитетов по биоэтике, или как чаще их называют Комитетов по этике (КЭ).

В соответствии с правилами Надлежащей Клинической Практики (Good Clinical Practice – GCP), ни одно исследование, предусматривающее участие людей, не может быть начато без предварительного рассмотрения и одобрения КЭ. Обязательность независимости этической экспертизы предусмотрена универсальным международным документом, направленным на соблюдение прав человека в биомедицинском исследовании – Хельсинкской Декларацией 1964 г. и её последующими редакциями. Деятельность КЭ регламентируется различными нормативными и государственными актами в странах европейского сообщества и США. Так в 1974 г. американский Department of Health and Human Services принял так называемое “Общее Правило” (“Common Rule”), согласно которому *все исследователи* должны получать одобрение КЭ (в США они называются Институтскими наблюдательными советами – Institutional Review Board/IRB, аналог КЭ) для каждого исследования с участием человека в качестве субъекта. В настоящее время ни одна официальная инстанция США, Западной Европы и Японии, дающая разрешение на медицинское использование нового препарата, не принимает к рассмотрению результаты исследования, проведенного без санкции КЭ. Более того, нормальной практикой для большинства цивилизованных стран является обращение в КЭ в случае любого биомедицинского исследования с участием человека в качестве субъекта, а не только для клинического испытания, инициированного фармацевтической компанией. Тем самым учёные оберегают

себя от обвинений в недопустимых и неэтичных экспериментах и, соответственно, от возможных судебных исков.

Первым международным документом WHO/SIDCER было *“Руководства по Деятельности Комитетов по Этике, осуществляющих экспертизу биомедицинских исследований”* (2000 г.), далее было подготовлено дополнительное руководство *“Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы”* (2002 г.).

#### Комитеты по этике и роль института

Институты, которые проводят исследования с участием человека, ответственны за этический обзор или анализ исследований. Чтобы делать это эффективно, институтам следует создать практические руководства для управления работой Комитетов по этике.

ВОЗ рекомендует, чтобы такие практические руководства включали:

- Управление, под которым такие комитеты функционируют
- Функции и обязанности Комитетов по этике
- Требования для членства
- Сроки и условия принятия
- Порядок работы комитета
- Формирование руководства недостаточно само по себе. Для более эффективной работы институт должен направить необходимые ресурсы для поддержки работы Комитета. Кроме того, институт должен показать ученым, сотрудникам, что Комитет по этике - важная часть программы исследований.

Основная цель КЭ: защищать права, безопасность и здоровье испытуемых. Особое внимание должно быть уделено тем исследованиям, в которые могут включаться незащищенные (уязвимые) испытуемые.

Следующие документы должны быть представлены на рассмотрение в КБ для осуществления ими своих функций:

протоколы исследований, поправки к протоколу, письменные формы информированного согласия, их последующие версии, процедуры набора испытуемых, письменная информация, предоставляемая испытуемым, отчеты по безопасности, документы по выплатам и компенсациям, предоставляемым испытуемым, любые другие документы, затребованные КБ.

КБ обязаны в разумные сроки рассмотреть представленные им документы и дать свое заключение в письменной форме, четко указав, о каком исследовании идет речь, какие документы были рассмотрены и когда. По каждому документу должен быть вынесен вердикт:

положительное заключение;

для получения положительного заключения требуется предварительное внесение изменений;

отрицательное заключение;

действие всех данных ранее положительных заключений приостановлено.

Задачи КЭ:

- КЭ должны дать заключение о квалификации исследователя планируемого исследования, основанное на представленной им автобиографии.
- КЭ должны периодически проводить проверку каждого идущего исследования через промежутки времени, соответствующие степени риска для испытуемых, но не реже, чем один раз в год.
- КЭ может потребовать, чтобы испытуемым было предоставлено больше информации об исследовании, которая касается формы письменного информированного согласия и письменной информации об исследовании для испытуемого, если, по мнению КЭ, эта дополнительная информация необходима для защиты прав и/или здоровья испытуемых.
- КЭ должны оценить размеры и способы выплат, производимых в пользу испытуемых, чтобы исключить их принуждение или злоупотребление влиянием.
- КЭ должен удостовериться в том, что вся информация, касающаяся выплат, производимых в пользу испытуемых, включая суммы и сроки платежей, изложена в форме письменного информированного согласия. Эта оплата не должна полностью зависеть от того, участвует ли испытуемый в исследовании до его завершения или нет. Порядок выплат должен быть оговорен в форме письменного информированного согласия.

#### Члены Комитета по этике

Комитет по этике, ответственный за контроль исследований с вовлечением людей, должен быть квалифицированным и компетентным, чтобы:

- оценить исследования
- представить интересы общества, где исследование будут проводиться

Это достигается через тщательный подбор членов Комитета по этике. КЭ должны состоять из рационального количества участников (членов), и коллективно обладать квалификацией и опытом, достаточными для того, чтобы правильно оценить научную и этическую стороны предполагаемого исследования. Рекомендации по составу КЭ:

КЭ должен состоять по крайней мере из пяти членов;

один член КЭ по роду своей деятельности не должен иметь отношения к научной сфере;

все члены КЭ должны быть независимы от исследователя и спонсора;

по крайней мере один член КЭ должен быть независим от исследовательского центра;

список членов КЭ и их квалификация должны быть документированы.

Кроме того, Комитет по этике должен иметь доступ к независимым консультантам со специализированными знаниями, когда это необходимо.

#### Комитет по этике: Критерии для оценки и разрешения

Для того, чтобы одобрить исследовательский проект, Комитет по этике должен очень тщательно рассмотреть планируемое исследование. Как минимум, Комитет по этике должен обратиться к шести основным вопросам:

- **План проведения исследования.** Комитету по этике следует рассматривать план исследования в плане его влияния на безопасность участников:
  - Все ли процедуры правильно запланированы?
  - Квалифицированы ли исследователи для проведения исследования?

Рекомендуется, чтобы исследование было рассмотрено ученым советом до Комитета по этике. Ученый совет рассматривает технические или научные аспекты исследования.

- **Набор участников исследования.** Комитету по этике следует проверить материалы и методы, которым участники были набраны:
  - Являются ли методы набора соответствующими для данной популяции?
  - Имеет ли место соответствующая защита уязвимых групп населения?
- **Мнение населения.** Исследование следует адресовать местным нуждам или проблемам и должно быть спланировано с пониманием населения, где исследование будет проводиться. Комитет по этике должен оценить влияние исследования на население:
  - Как население получит пользу от исследования?
  - Как члены сообщества будут включены в планирование исследования?
- **Забота и защита участников исследования.** Комитет по этике должен изучить влияние исследования на участников:
  - Адекватны ли меры для обеспечения благополучия участников в течение, и если необходимо, после исследования?
  - Как исследование будет подвергнуто мониторингу с целью безопасности участников исследования?
- **Информированное согласие.** Все кодексы и руководства требуют индивидуального информированного согласия:
  - Адекватно ли информированы участники об исследовании, добровольной природе их участия и их праве завершить исследование в любое время?
  - Как информированное согласие документируется?
- **Вопросы конфиденциальности.** Комитет по этике должен рассмотреть шаги, предпринятые командой исследователей по защите конфиденциальности участников. В некоторых случаях огромный риск представляет нарушение конфиденциальности.
  - Адекватны ли меры по защите конфиденциальности?
  - Будут ли участники подвергнуты риску, если нарушится конфиденциальность?

Только когда на все эти вопросы будут получены ответы, Комитету по этике следует дать разрешение на исследование.

#### Комитет по этике: Роль после разрешения

Работа Комитета по этике не заканчивается после выдачи разрешения на проведение исследования. Так как исследование часто меняется по ходу его проведения и выполнения, важно чтобы Комитет по этике был извещен об этих изменениях и согласился, что эти изменения не повлияют на первоначальное решение о разрешении.

После разрешения первоначального протокола обязательно следует направить на рассмотрение следующее:

- Изменения протокола и формы согласия
- Дополнительные новые области применения исследования
- Изменения в процедурах отбора, включая рекламирование и информированное согласие
- Проблемы, с которыми сталкиваются по ходу исследования, которые могли бы влиять на безопасность участников или их желание продолжить исследование.

Эти отчеты содержат информацию по выполнению исследования и любых проблемах, возникающих в ходе его проведения. Каждый Комитет по этике должен иметь свои стандартные рабочие процедуры и требования для промежуточных отчетов по ходу исследования.

#### Мониторинг исследования

В дополнение к требованиям предварительной оценки, проводимое исследование является предметом для мониторинга несколькими различными группами. Эти группы могут включать спонсора исследования, контрактные организации по мониторингу, регулирующие агентства, институциональные/локальные комитеты по этике. В ходе мониторинга могут рассматриваться вопросы, связанные с безопасностью участников, также как и лабораторные и другие средства, отчеты, другая документация, или комбинация вышеназванного. Спонсоры, регулирующие агентства и Комитет по этике имеют право приостановить исследование.

Многоэтапные клинические испытания, особенно фаза 2 и 3, могут быть подвергнуты мониторингу правлением по мониторингу данных и безопасности (DSMB- data safety and monitoring board). Роль такого правления – анализировать процесс исследования, доступ к данным предварительного анализа и сообщения о неблагоприятных случаях. Правление управляет соответственно утвержденному плану, который включает критерии для прекращения исследования по ходу его выполнения.

В дополнение к различным группам, которые официально будут мониторить исследование, исследователям следует знать, что может быть неофициальный мониторинг со стороны масс-медиа или других

заинтересованных гражданских групп населения. Осторожное и тщательное планирование, анализ и выполнение исследования могут помочь предупредить негативное общественное мнение.

#### Сообщения о неблагоприятных случаях

К сожалению, с некоторыми участниками исследования могут произойти неблагоприятные явления. ICHN определяет две категории неблагоприятных явлений:

- Неблагоприятное явление (НЯ): «любое незапланированное медицинское происшествие у участника исследования, которое необязательно имеет причинную связь с вмешательством»
- Серьезное неблагоприятное явление (СНЯ) : любое незапланированное медицинское происшествие, которое привело к смерти; угрозе жизни, госпитализации или продлению существующей госпитализации, привело к постоянной или значительной инвалидизации/недееспособности, аномалиям или дефектам плода.

СНЯ классифицируется как связанные или несвязанные с вмешательством при исследовании. Те, которые связаны с исследованием, требуют внимательного изучения. Также, многие медицинских процедур могут повлечь известный или предсказуемый риск. Другими словами, процедуры, вероятно, приведут к СНЯ, но они ожидаемы. Исследователю следует быть готовыми к неожиданным СНЯ. Многие Комитеты по этике имеют особые требования к отчетам относительно НЯ. Большое количество неожиданных и связанных с исследованием СНЯ могут быть основанием для Комитета по этике приостановить исследование для специального анализа. Большинству научных протоколов следует иметь руководство для документирования и сообщения о НЯ.

#### Заключение

Комитет по этике – это очень важный орган для контроля исследований с вовлечением людей как участников исследования. Комитеты по Этике в своей деятельности должны руководствоваться принципами **независимости, компетентности, плюрализма, справедливости и прозрачности**. Основная цель КЭ: защита прав и благополучия людей-участников исследования.

## Раздел 5. Стандартные операционные процедуры (СОПы)

Каждый Комитет по Этике должен создать и в последующем руководствоваться собственным набором СОП, точка приложения и сфера влияния которых, отражает деятельность данного КЭ и соответствует международным и национальным стандартам по этической экспертизе в биомедицинских исследованиях

СОП делает процесс работы и его результаты последовательными, согласованными, предсказуемыми и воспроизводимыми. Несомненны преимущества, достигаемые при применении СОП: чёткое распределение задач по компетенции, обеспечение качества и логической последовательности действий, СОП полезны для обучения нового персонала, служат в качестве справочника для проверки на соответствие, дают возможность чётко работать персоналу в отсутствие руководства.

СОП – это документ, где записаны применяемые в Комитете по Этике процедуры и отражена его политика. В письменном руководстве относительно процедур Комитета по Этике сказано: “...описывайте порядок действий пошагово и с достаточными подробностями, чтобы человек со стороны мог понять, как работает Комитет по Этике и как он выполняет главные свои функции”.

Подробное детальное изложение модельных СОПов было осуществлено в рамках деятельности Форума в “Рекомендациях Комитетам по Этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований” 2000 г. и “Стандартные операционные (рабочие) процедуры деятельности Комитетов по Этике” 2004 г., 2005 г.

Одной из целей настоящего пособия является ознакомление с основными процедурными элементами деятельности КЭ, которые требуются для работы Комитетов по Этике любого уровня. К ним относится блок СОП по написанию и созданию Стандартных Операционных Процедур и деятельности КЭ; СОП по этической экспертизе различных документов исследования; специальное значение имеют СОП, посвящённые архивации документации.

Создание СОП входит в сферу ответственности специально назначенных квалифицированных членов КЭ или экспертов. При распространении, каких бы то ни было СОП или Руководств, Секретариат КЭ или назначенные лица обязаны действовать в соответствии с правилами и системой, принятой в данном КЭ.

### Правила создания СОП

С целью унификации и соблюдения должного формата изложения, при написании СОП следует руководствоваться следующими правилами:

- использование стандартных определений и обязательное включение трактовки термина в содержание СОП;
- использование стандартного формата и последовательности изложения содержания;
- определение принадлежности СОП к деятельности конкретного КЭ;
- обязательное обсуждение содержания СОП на заседании КЭ и одобрение Председателем КЭ.

КЭ учреждения работает в соответствии с внутренними правилами, как описано в СОП. СОП способствуют соблюдению принципа открытости в деятельности КЭ по отношению со сторонними лицами и организациями. Устаревшие СОП должны храниться в надёжном месте, их нельзя уничтожать, даже если процедура более не используется. СОП, вышедшие из употребления, называются неактивными и должны храниться в папке “Архивы СОП”. Новые (или обновленные) СОП вступают в силу, с момента подписания СОП председателем КЭ.

### **5.1. СОП по организации этической комиссии (№ 1)**

Цель создания этического комитета/комиссии – обеспечение независимой экспертизы, консультирование и принятие решений по вопросам этики касательно биомедицинских исследований, предусматривающих участие людей и/или лабораторных животных.

Решение этического комитета/комиссии может быть сформулировано в таких формах как: «одобрение», «одобрение с рекомендациями», «неодобрение», «принятие к сведению».

Центральная Комиссия по этике организуется по приказу министра здравоохранения Республики Казахстан.

Область применения: Данная стандартная операционная процедура (СОП) относится ко всем видам деятельности Комиссии по этике (КЭ), созданного при Министерстве Здравоохранения Республики Казахстан, а также локальных этических комиссий (ЛЭК) при всех научно-исследовательских центрах и институтах

Ответственность: изучение и следование положению и правилам работы Центральной комиссии по этике или ЛЭК при проведении биомедицинских исследований.

Соблюдение основ этической деятельности: основывается на том, что этический комитет руководствуется в своей деятельности этическими принципами, изложенными в основных международных и этических документах, таких как:

- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации "Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей", принятая 18-й Всемирной

медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964 г., пересмотрена в Японии в 1975 г.; Италии - 1983 г.; Гонконг - 1989 г.; Южно-африканской республике - 1996 г., Эдинбурге - 2000 г.);

- Конституция РК
- Закон об охране здоровья населения
- Закон о ЛС
- иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и животных, а также действующее законодательство РК. Этический комитет/комиссия в своей работе при оценках, рекомендациях и решениях учитывает национальные и международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием человека, SIOMS, WHO, Конвенцию Совета Европы по правам человека и биомедицине и другие акты.

ЭК разрабатывает Устав/Положение о КЭ (Приложение 1) и собственные стандартные рабочие процедуры, основанные на Рекомендациях комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (Женева, ВОЗ, 2000 и ФКЭСНГ/SIDCER/WHO/2004, Санкт-Петербург, 2004).

ЭК создается и функционирует в соответствии с национальным законодательством и стремится выполнять международные требования по соблюдению гарантий для участников медико-биологических исследований.

ЭК в своей деятельности признает и уважает различие культур и религий.

ЭК в своей деятельности соблюдает принципы независимости, открытости, компетентности и плюрализма.

#### Состав этического комитета

Состав членов КЭ может включать в себя от 5 до 17 человек, иметь в своем составе несколько комиссий. Члены КЭ должны представлять различные области знаний для того, чтобы обеспечить полную и адекватную этическую экспертизу исследований. В число членов комиссии по этике должны входить специалисты в области медицины, специалист в области юриспруденции, как минимум один специалист, сферой основной деятельности которого не является область медицинской науки, работающие в различных организациях и независимые в своих оценках, советах и решениях. Состав этической комиссии утверждается учредителем. Председатель этической комиссии избирается открытым голосованием из числа членов ЭК.

Члены ЭК должны быть различного пола и возраста, сфера профессиональной деятельности не ограничивается.

Члены этической комиссии выбираются по их личностным качествам, на основе их интересов, знания и опыта в области этики или науки, а также на основании стремления и согласия уделить необходимое время и усилия для работы в ЭК. Члены этического комитета выбираются сроком на пять лет и

срок их полномочий может быть продлен по решению членов комитета, но не более чем на два следующих один за другим, срока.

Этический комитет/комиссия должна проводить частичную ротацию после трехлетнего периода членства, следует также стремиться к обеспечению преемственности кадров в этическом комитете путем создания института обучения и стажерства.

Расширение состава и введение новых членов проводится по решению этического комитета. Новые члены вводятся в состав ЭК после одобрения их кандидатур членами ЭК.

Председатель ЭК готовит обсуждение кандидатур: опрашивает всех членов ЭК относительно их намерения кооптировать кандидатов, получает от них информацию о согласии названных кандидатов либо от самих кандидатов согласие на возможное включение в состав ЭК, запрашивает у них их профессиональные автобиографии (CV).

Председатель этического комитета обладает правом вето в отношении кандидатур и не обязан объяснять причин такого решения. Данное право дается Председателю комитета с целью обеспечения атмосферы взаимного уважения и доверия, доброжелательности и предотвращения конфликтных ситуаций при проведении этической экспертизы клинических исследований при различных мнениях членов ЭК.

Обсуждение кандидатур проводится на основании рекомендации члена этического комитета, который предложил кандидата, и профессиональной автобиографии кандидата. Условием обсуждения является согласие кандидата на возможное включение в состав ЭК, готовность следовать правилам GCP, выполнять стандартные операционные процедуры этического комитета, а также согласие на обнародование своих данных (имени, профессии, должности), подписать обязательство о конфиденциальности. ЭК может поручить одному или нескольким из своих членов провести конфиденциальную беседу с кандидатом для выяснения возникших при обсуждении вопросов. Решение ЭК по данному вопросу принимаются путем консенсуса на заседании ЭК. После одобрения новых членов ЭК Председатель вносит и утверждает соответствующее дополнение в списочный состав ЭК с указанием даты дополнения.

Список кандидатов и ход обсуждения кандидатур не должны разглашаться членами ЭК, отрицательные решения этического комитета в отношении кого-либо из кандидатов, любые частные мнения членов комитета по этому вопросу являются строго конфиденциальными.

При вступлении в ЭК каждый участник должен подписать соглашение о конфиденциальности, обеспечивающее сохранение в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, не подлежащей разглашению.

Члены этического комитета должны указать об имеющемся у них каком-либо конфликте интересов или какой-либо степени заинтересованности – в финансовом, профессиональном или ином отношении – в каком-либо проекте или предложении, подлежащих рассмотрению, а ЭК должен определить

возможность и условия участия членов КЭ, имеющих какой либо конфликт интересов, в обсуждении и формировании рекомендаций КЭ.

Члены ЭК могут быть дисквалифицированы по решению комитета при наличии соответствующих аргументов и данный процесс дисквалификации проводится путем голосования членов этического комитета. Члены ЭК могут быть исключены из состава решением остальных членов КЭ при недобросовестном выполнении своих обязанностей: уклонении от участия в заседаниях, разглашении конфиденциальной информации, касающейся конкретного клинического исследования и/или хода заседаний КЭ, систематического (более 20% решений в год) отказа от участия в принятии решений из-за конфликта интересов.

Члены ЭК могут уйти в отставку со своего поста по собственному желанию, представив прошение об отставке председателю ЭК. Члены ЭК, ушедшие в отставку или дисквалифицированные могут быть заменены в результате соответствующих назначений новых членов комитета.

#### Независимые консультанты

ЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим.

Независимый консультант может назначаться председателем КЭ из числа экспертов по узкоспециализированным дисциплинам, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, как и члены КЭ, должны подписать соглашение о конфиденциальности / конфликте интересов.

#### Распределение обязанностей среди членов этического комитета.

Надлежащее функционирование ЭК в соответствии со своей сферой ответственности обеспечивают следующие должностные лица:

Председатель  
заместитель председателя  
секретариат.

Председатель отвечает за организацию совещаний, приглашает независимых консультантов для проведения специфической экспертизы для КЭ по конкретному исследованию.

Заместитель председателя отвечает за проведение заседаний в отсутствие председателя и за помощь ему в проведении заседаний.

Секретариат отвечает за административный аспект деятельности комитета. Секретариат состоит из секретаря ЭК (председателя секретариата) и

вспомогательного штата административных работников (технических секретарей).

Секретариат имеет следующие функции:

- организация эффективного делопроизводства по каждой полученной Заявке;

- подготовка и ведение дел;
- организация регулярных заседаний ЭК;
- подготовка повестки дня и ведение протоколов заседания;
- ведение документации ЭК и архива;
- осуществление связи с членами ЭК и лицами, подающими заявки;
- обеспечение подготовки персонала и членов ЭК;
- организация подготовки, рассмотрения, пересмотра и рассылки документов

- обеспечение необходимой административной поддержки ЭК, его председателя в связи с относящейся к его компетенции деятельностью (например, доведение решения по заявке до ее подателя);

- обеспечение обновления информации по релевантным и современным вопросам, касающимся этики, применительно к биомедицинским исследованиям

Секретариат избирается членами ЭК на 3 года, в последующем может быть переизбран, но не более чем на три следующих друг за другом срока.

#### Обязанности и сфера ответственности членов этического комитета

- Участие в заседаниях комитета
- Рассмотрение, обсуждение, рецензирование предложений относительно исследований, представленных на экспертную оценку
- Рассмотрение отчетов о серьезных случаях нежелательных явлений.
- Изучение отчетов о ходе исследований и последующее наблюдение за текущими исследованиями.
- Оценка окончательных отчетов об исследованиях и их результатов.
- Обеспечение конфиденциальности документов и их обсуждения на заседаниях ЭК
- Объявления о конфликте интересов.
- Участие в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере биомедицинских исследований.

#### Требования по кворуму

Заседание КЭ может быть проведено и его решения считаются действительными при присутствии на заседании 50% + 1 членов комитета.

#### Роспуск этического комитета

ЭК распускается по решению учредителя.

### **СОП по повестке дня заседания этического комитета (№ 2)**

Цель – охарактеризовать административный процесс подготовки и распространения повестки дня, плана работы, рассылки информации, составлению информационных писем по заседанию, оповещения заинтересованных лиц.

Область применения: до-, во время и после заседания этического комитета.

Ответственность: ответственными за выполнения данного СОПа являются секретарь (председатель секретариата) и технический персонал секретариата ЭК.

Председатель проверяет и одобряет повестку дня заседания этического комитета (Формат повестки – Приложение 2).

Мероприятия, проводимые до заседания ЭК:

- Проверка полноты заполнения заявок.
- Передача заявки экспертам для первичной экспертизы исследования.
- Получение заключения эксперта и оценка полноты проведенной экспертизы в соответствии с вопросником, который заполняют специалисты в ходе проведения экспертизы.
- Проведения текущей экспертизы по отдельным проектам и согласование с исследователями даты и условий ее проведения, направление эксперта для ее проведения.
- Регистрация результатов проведенных плановых и экстренных экспертиз и включение вопроса по отчету об экспертизе в повестку дня.
- Согласование с председателем даты и времени проведения заседания.
- Формирования пакета документов, которые должны быть рассмотрены на заседании.
- Подготовка информации для членов ЭК и экспертов, а также для приглашенных на заседание ЭК лиц.
- Подготовка зала заседаний, обеспечение участников заседания необходимыми материалами.

Мероприятия, проводимые во время заседания ЭК:

- Если на заседании присутствуют не члены ЭК, то необходимо принять все меры для соблюдения конфиденциальности (приглашенные подписывают форму согласия на соблюдение конфиденциальности).
- Секретариат докладывает повестку дня председателю, ведет записи по ходу заседания, фиксирует принятые решения и отдельные мнения участников в виде протокола.
- В случае отсутствия экспертов секретариат дает краткое описание исследования, зачитывает комментарии и решение экспертов.
- Голосование осуществляется только независимыми от исследователя и спонсоров исследования членами этического комитета. Мнение эксперта/консультанта является

совещательным, сам эксперт/консультант в голосовании не участвует. Голосование допускается только тогда, когда все приглашенные лица, а также те члены ЭК, у которых имеется конфликт интересов, покинут зал заседаний. В случае, если при голосовании были получены различные мнения, они должны быть зафиксированы в протоколе.

- Секретариат следит за тем, чтобы все представленные в повестке дня вопросы были представлены, получены заключения по каждому обсуждавшемуся в ходе заседания вопросу и вынесено решение. Решение может быть в виде одобрения, одобрения с рекомендациями и эти рекомендации должны быть четко сформулированы, принятия к сведению, неодобрения. Решение ЭК может быть отложено до выполнения заявителем каких-либо условий и эти условия должны быть четко перечислены с указанием даты вторичного рассмотрения данного вопроса.

#### Мероприятия, проводимые после заседания ЭК:

Секретариат отвечает за формирование протокола заседания и формирование выписок из протокола для заинтересованных лиц.

Официальный протокол включает место проведения заседания, дату, список присутствовавших членов ЭК, повестку дня и информацию по каждому рассмотренному вопросу:

- Для протоколов клинических исследований должны быть указаны: номер протокола, название исследования, спонсор, главный исследователь, перечислены все документы, которые были представлены для экспертизы, решение ЭК и результаты голосования. Если материалы исследования были рассмотрены повторно, то должны быть указаны ответы исследователя, дополнительно поступившие материалы и решение ЭК.
- Для отчетов по текущей экспертизе должно быть указано: номер протокола и название исследования, повод проведения экспертизы, дата, место, присутствовавшие представители исследователей, ее результаты и решение ЭК по представленному отчету.

После формирования протокола заседания секретариат обязан проверить его правильность и полноту, сопоставить с протоколом заседания, подписать у председателя и сформировать выписки из протокола. Подготовить протокол для подписания его всеми членами ЭК на следующем заседании.

Выписки из протокола подписываются председателем ЭК и секретарем (председателем секретариата), в экстренных случаях – заместителем председателя и членом секретариата.

Секретариат обязан обеспечить своевременную (в течение 10 рабочих дней) выдачу организации-заявителю письменного заключения о принятом на заседании Комитета решении.

Секретариат отвечает за оповещение заинтересованных лиц о результатах заседания, регистрирует выписки и факт получения выписок

заявителями. При необходимости организует отправку по почте результаты рассмотрения заявок и фиксирует факт и дату отправки в специальном журнале.

### **СОП по конфиденциальности (№ 3)**

Цель - определение формы, условий и процесса заключения соглашения о конфиденциальности при работе этического комитета.

Область применения – работа этического комитета, подписание соглашений о конфиденциальности / конфликте интересов в работе с документами ЭК.

Ответственность: Все члены этического комитета обязаны подписать **соглашение о конфиденциальности**. (Приложение 3) Новые члены, стажеры, эксперты, независимые консультанты, представители исследователя и спонсора, инспекторы и др. лица, допущенные к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЭК обязаны прочитать, понять, принять и подписать форму соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов до того, как они приступят к работе.

За факт подписания соглашения несет ответственность секретарь / председатель секретариата ЭК. Подписанные листы помещаются в соответствующий файл и хранятся в архиве ЭК. Второй подписанный экземпляр формы соглашения с подписью члена секретариата и датой подписания хранится как официальный документ у подписавшего.

Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для члена ЭК и для лица, привлеченного к работе ЭК или запросившего копии документов с конфиденциальной информацией прилагаются.

Форма 1 Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для члена ЭК

Форма 2 Форма соглашения о конфиденциальности/конфликте интересов для лица, привлеченного к работе ЭК или запросившего копии документов с конфиденциальной информацией.

### **СОП по выбору независимых экспертов/консультантов (№ 4)**

Цель – охарактеризовать процедуру привлечения этическим комитетом специалистов в качестве независимых консультантов, чья профессиональная квалификация в области специальных вопросов необходима для проведения экспертизы конкретного исследования.

Область применения:

- 1) во всех случаях деятельности этического комитета, когда рассматриваемый вопрос лежит за областью профессиональной компетентности членов комитета.
- 2) При возникновении разногласий между членами ЭК по вопросам планируемого или проводимого исследования для получения третьего мнения.

### Ответственность:

Выбор и одобрение кандидатур независимых консультантов для единовременного или постоянного консультирования в специальных вопросах может быть инициировано членом ЭК. Утверждение и приглашение независимого консультанта входит в полномочия Председателя этического комитета.

### Независимые консультанты

ЭК может опираться в своих суждениях относительно отдельных Протоколов исследования или рекомендаций на мнение независимых консультантов (экспертов) по определенным вопросам, однако их голос является совещательным, а не решающим. Экспертами могут быть сотрудники профильных кафедр медицинского университета, полностью профильных научно-исследовательских учреждений, ведущие специалисты в своей области. Независимый консультант может назначаться председателем ЭК из числа экспертов по предмету исследования, вопросам юриспруденции, религии и др. для проведения экспертизы по конкретному исследованию.

Выбор независимого консультанта осуществляется по критериям соответствия квалификации предмету консультирования, компетентности, доступности и независимости, отсутствия конфликта интересов.

Независимые консультанты, при привлечении к этической экспертизе, должны подписать соглашение о конфиденциальности.

За вопросы взаимодействия с консультантом, предоставление ему документов для экспертизы, получения отчета и приглашение для участия в заседании ЭК (при необходимости), подписание консультантом формы конфиденциальности/конфликта интересов несет ответственность секретариат ЭК.

Прекращение консультационных услуг может быть инициировано как самим консультантом, так и ЭК. При прекращении оказания консультационных услуг секретариат отвечает за то, чтобы вся документация по консультируемым делам была изъята у консультанта, а полученные от него отчеты - архивированы.

## **СОП по экспертизе исследовательских проектов (№5)**

Цель - определить, соответствует ли планируемое биомедицинское исследование, в том числе клиническое испытание лекарственного средства или иная медицинская технология, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения – экспертиза исследовательского проекта.

Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретариата входит первичное ознакомление с документацией при приеме **Заявки** (Приложение 4) от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов

полученных экспертиз, хранение документации, представление проекта Председателю для включения в Повестку дня текущего заседания ЭК.

Для того чтобы дать аргументированное заключение по этическим аспектам планируемых исследований этический комитет должен:

- убедиться в том, что информация, представленная организацией-заявителем, достаточна для того, чтобы высказать обоснованное суждение о соотношении между риском и пользой для лиц, подвергающихся испытанию;
- оценить возможность получения необходимого заключения по эффективности и безопасности биомедицинских исследований с привлечением меньшего числа участников исследования;
- проанализировать оправданность предсказуемого риска и других нежелательных последствий для участников исследования по сравнению с ожидаемыми благоприятными для пациента или других лиц результатами;
- оценить возможную пользу для пациента от участия в исследовании;
- убедиться в том, что потенциальная эффективность, риск и неудобства от применения нового лекарственного средства, технологии оцениваются при сравнении с лучшими из уже существующих диагностических и терапевтических средств или схем лечения;
- убедиться в компетентности исследователей, в том, что они имеют соответствующую квалификацию и достаточный опыт в проведении биомедицинских исследований на основании изучения Curriculum vitae исследователей;
- определить, соответствуют ли исследовательские центры необходимым требованиям для проведения планируемого исследования, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и средств проведения неотложных мероприятий;
- оценить адекватность и условия возмещения вреда здоровью, наступающего в результате биомедицинских исследований, и гарантии возмещения расходов на оказание необходимой медицинской помощи;
- удостовериться в том, что пациентам гарантированы лечение и/или компенсации в случае нанесения вреда их здоровью в ходе биомедицинского исследования.
- При рассмотрении и вынесении заключения по конкретным документам (Протокол исследования, Брошюра исследователя, Информация для пациента и форма письменного информированного согласия) рассматриваются следующие факторы:

***В Протоколе исследования (Схема протокола - Приложение 5) —***

- на соответствие формы и содержания клинического исследования его целям;
- возможности получения необходимых заключений с привлечением меньшего числа участников исследования;
- количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- критерии включения и не включения пациентов в исследование;

- критерии досрочного исключения пациентов из числа участников;
- критерии временной приостановки или полного прекращения исследования, методы объективного контроля;
- предсказуемые побочные эффекты и неудобства.

В Брошюре исследователя анализируются сведения, касающиеся безопасности и характеристик испытываемых лекарственных средств или технологий, а также данные о результатах клинических исследований, проведенных на момент рассмотрения заявки (например, в форме последних научных статей, других опубликованных данных, кратких характеристик испытываемого препарата).

Оценивая достаточность, полноту, ясность, четкость и этичность информации, которая должна быть доведена до сведения субъекта исследования, либо его законного представителя в письменной форме *“Информации для пациента с формой информированного согласия”*, анализируются следующие разделы, которые должны присутствовать в данном документе:

- цель и задачи исследования;
- характеристика исследуемого лекарственного препарата или технологии;
- общепринятые виды лекарственного или не медикаментозного лечения, которые могут быть назначены испытуемому, а также их потенциальная польза и риск;
- вероятность попадания в одну из групп исследования;
- объективно ожидаемая польза для испытуемого;
- неудобства и объективно предсказуемый риск как для испытуемого, так и для плода или грудного ребенка;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- **обязанности лица, подвергающегося испытаниям или исследованиям (или пациента, но никак не испытуемого);**
- компенсация и/или лечение, на которые **лицо, подвергающееся испытанию или исследованию или пациент, может рассчитывать в случае нанесения вреда** его здоровью в ходе исследования;
- заявление о том, что участие в исследовании является добровольным, и лицо, подвергаемое исследованию может в любой момент отказаться от участия в исследовании или выбыть из него без каких-либо санкций или ущемления его прав на другие виды лечения;
- заявление о том, что исследователи, аудиторы, Комитет и разрешительные инстанции получают непосредственный доступ к информации в первичной медицинской документации испытуемого в объеме, определенном соответствующими законами и подзаконными актами, для проверки процедур и/или данных клинического исследования, не нарушая при этом анонимность испытуемого;
- подписывая форму письменного информированного согласия, **лицо, подвергающееся исследованию или испытанию**, или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;

- заявление о том, что сведения, идентифицирующие личность **лица, подвергающегося испытанию или исследованию**, будут сохранять в тайне и могут быть раскрыты только в пределах, установленных соответствующими законами и/или подзаконными актами; при публикации результатов исследования анонимность такого лица будет сохранена;
- заявление о том, что испытуемый или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание **испытуемого** продолжить участие в исследовании;
- список лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах **испытуемого**, а также специалистов, с которыми **испытуемый** может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- условия, при которых участие **испытуемого** в исследовании может быть прекращено без его согласия;
- предполагаемая длительность участия в исследовании;
- приблизительное число **испытуемых**.

Комитет может потребовать, чтобы **испытуемым**, помимо информации, указанной выше, были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета, это необходимо для защиты прав и здоровья **испытуемых**, а также для гарантии их безопасности или для лучшего понимания ими отдельных положений клинического исследования.

Получение согласия допускается только в письменной форме.

Информация для пациента с формой информированного согласия должны быть написаны на русском языке и по просьбе **испытуемого** переведена на его родной язык. Информация для пациента должна быть написана таким языком, понимание которого не требует медицинского образования или знания принципов Качественной Клинической Практики (GCP). Рекомендуется избегать специальных терминов, длинных сложных предложений и утверждений, которые могут быть неверно истолкованы **испытуемым** или ввести его в заблуждение. В “Информации для пациента с формой информированного согласия” не должно быть формулировок, которые могут запутать испытуемого, и тем самым вынудить его отказаться от своих законных прав принять участие в исследовании, или оказать давление на пациента при принятии решения.

Они также не должны содержать заявлений, освобождающих исследователя, медицинское учреждение, спонсора или его представителей от ответственности за допущенную халатность, или формулировок, позволяющих подобную интерпретацию.

Информированное согласие и другие, предоставляемые **испытуемым** материалы, пересматриваются при появлении информации, способной повлиять на согласие испытуемого. Новые редакции информационного согласия и других предоставляемых **испытуемым** материалов предварительно утверждаются Комитетом по этике. **Испытуемый** или его законный представитель должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание **испытуемого** продолжить участие в

исследовании. Факт сообщения этой информации должен быть документально подтвержден.

В случае, если Протоколом предусмотрено участие в исследовании несовершеннолетних, которые могут понять смысл происходящего и дать свое согласие на участие в исследовании, “Информация для пациента и форма информированного согласия” должны быть написаны в понятной/доступной для несовершеннолетних форме, которую он/она собственноручно подписывают и датируют в дополнении к подписи их законного представителя.

В случае необходимости Комитет имеет право потребовать от исследователя/заявителя любую дополнительную информацию. Если такая информация не предоставляется в сроки, определенные Комитетом, Комитет не рассматривает документы исследовательского проекта.

Комитет может одобрить проведение клинического исследования только в том случае, если потенциальная польза для **испытуемых** превышает все известные и предсказуемые виды риска для них.

В случаях, если исследователь отклонился от Протокола без предварительного разрешения Комитета с целью устранения непосредственной опасности, угрожающей **испытуемым**, он в кратчайшие сроки должен представить описание допущенного отклонения с указанием причин изменения, а при необходимости и поправки к Протоколу:

- Комитету для рассмотрения и одобрения;
- заявителю для согласования;
- разрешительным инстанциям, если необходимо;

После проведения экспертизы эксперт заполняет **форму оценки** (приложение б) и **отчет по оценке** (приложение 7)

ЭК после рассмотрения представленных документов по исследованию на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- одобрить проведение исследования без замечаний;
- одобрить проведение исследования после устранения замечаний без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае измененные документы и/или дополненные документы должны быть одобрены председателем или заместителем председателя этического комитета;
- повторно рассмотреть на заседании ЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования. При этом ЭК четко формулирует все возникшие вопросы и претензии;
- не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Секретариат ЭК обеспечивает архивирование документов по исследовательским проектам, протоколов всех заседаний ЭК.

Выписки из протокола прошедшего заседания с **решением ЭК** (приложение 8) по представленному проекту выдается заявителю в срок не позднее 10 рабочих дней после проведенного заседания.

Секретариат несет ответственность за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов, что фиксирует в соответствующем журнале.

### **СОП по экспертизе диссертационных работ (№ 6)**

Цель - определить, соответствует ли планируемое диссертационное исследование, включая изучение лекарственного средства или медицинской технологии, установленным этическим требованиям. Рассматриваются и выносятся заключения по представленным документам.

Область применения – экспертиза проектов диссертационных работ, тематика которых связана с проведением биомедицинских исследований.

Ответственность - лицо, проводящее экспертизу, ответственно за ее качество.

В обязанности секретариата входит первичное ознакомление с документацией при приеме заявки от заявителя, регистрация получения документации в журнале, проверка соответствия представленных документов требованиям этического комитета, регистрация результатов полученных экспертиз, хранение документации.

Этическая экспертиза диссертационных работ проводится на заседании этического комитета или на заседании Бюро/комиссии ЭК по рассмотрению диссертационных работ.

В состав Бюро(комиссии) входят три члена ЭК по предложению председателя. Состав Бюро утверждается на заседании КЭ путем открытого обсуждения и голосования.

Бюро решает вопрос о необходимости привлечения независимого консультанта в каждом конкретном случае.

Заседания Бюро проводятся по мере необходимости, график работы утверждается Председателем. Информация о датах заседаний Бюро должна быть не позднее 5 дней до проведения заседания представлена на информационном стенде КЭ.

В случае, когда диссертационная работа не связана с существенным риском для участника биомедицинского исследования, является наблюдательной, эпидемиологической, социологической - возможно рассмотрение ее на заседании Бюро(комиссии), в случае, когда диссертационная работа связана с существенным риском для участника БМЭ или в случае отсутствия консенсуса при принятии решения, назначается независимый консультант и рассмотрение документов проводится на заседании этического комитета.

Решение бюро принимается консенсусом. Решение бюро утверждается на последующем заседании ЭК.

Заявитель подает в КЭ не менее чем за неделю до планируемого заседания следующие документы:

- Датированная заявка по форме № 1 на проведение этической экспертизы, подписанная руководителем структурного

подразделения, в котором будет выполняться данная работа (или руководителем работы) с указанием того, начат ли набор пациентов в исследование, на каком этапе находится работа. Обязательно должна быть указана специальность, по которой планируется защита, статус диссертанта (аспирант/соискатель), место его постоянной работы.

- Аннотация диссертационной работы, сведения об утверждении ее темы на заседании ученого Совета или проблемной комиссии.
- Протокол планируемого исследования.
- Краткая аннотация на используемые лекарственные препараты, оригинальные методики, авторские модификации их.
- Подписанные и датированные профессиональные автобиографии исследователя и его научного руководителя(ей) (для докторантов – научного консультанта(ов)) с указанием контактных телефонов.
- Информация для пациента и форма информированного согласия пациента, если предусмотрен набор детей, лиц с ограниченной дееспособностью – то информации для самих пациентов и их опекунов/родителей.

Секретариат осуществляет регистрацию документов, подаваемых на рассмотрение. На заседании Бюро/комиссии или комитета этическая экспертиза представленных документов осуществляется путем коллегиального обсуждения и открытого голосования.

Принятое решение фиксируется в протоколе заседания Бюро или протоколе заседания ЭК. В течение 10 рабочих дней секретариатом исследователю на руки выдается выписка из протокола, подписанная председателем и секретарем ЭК. ЭК на своем заседании принимает одно из следующих решений:

- Одобрить проведение исследования без замечаний.
- Одобрить проведение исследования с замечаниями без повторного рассмотрения при условии ответов на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке. В этом случае дополнительная информация должна быть одобрена председателем или заместителем председателя этического комитета и передана в секретариат как обязательное условие выдачи выписки.
- Повторно рассмотреть на заседании ЭК после внесения изменений в процедуры и материалы исследования.
- Не разрешить проведение исследования (с указанием причин отказа).

Секретариат ЭК обеспечивает архивирование документов по диссертационным работам, протоколов всех заседаний (ЭК, Бюро/комиссии).

### **СОП по экспертизе поправок к протоколу (№ 7)**

Цель – описать процедуру экспертизы поправок к протоколу исследования, брошюре исследователя, новых версий информации для

пациента и форм информированного согласия, рекламных документов, поступивших после одобрения исследования этическим комитетом.

Область применения: работа с предварительно одобренными исследованиями, в которые позднее были внесены поправки, в связи с чем заявители направили документы на дополнительное одобрение этического комитета. Поправки не могут быть приняты без рассмотрения и одобрения ЭК.

Ответственность: ответственность за работу с поправками несет секретариат ЭК. В описанных случаях поправки могут быть представлены для ускоренной экспертизы на заседании Бюро/секретариата или полной экспертизы на заседании ЭК.

Полная экспертиза предусмотрена в случае:

- Изменения дизайна исследования (исключить или изменить формулировку)
- Изменений в критериях включения/исключения
- Дополнительной или сокращенной терапии
- Значительного увеличения числа участников (более 20%)
- Значительных изменений дозировок препаратов или режимов их введения.

В случае полной экспертизы поправки вместе с первично представленными документами секретариатом направляются эксперту для получения компетентного заключения. В случае незначительных изменений экспертиза проводится силами членов ЭК.

После рассмотрения поправок на заседании ЭК может быть вынесено следующее решение:

- Одобрить.
- Решить вопрос об изменении документов по предложенной поправке с обоснованием причин такого решения (например, внести изменения в информацию для пациента или форму информированного согласия, рекламные документы).
- Приостановить исследование до момента предоставления дальнейшей необходимой информации.
- Не приостанавливая исследования запросить дополнительную информацию.
- Отклонить просьбу об одобрении поправки с указанием причины, но дать разрешение на продолжение исследования как ранее одобренного.

По окончании заседания секретариат вносит решение в протокол и обязан информировать заявителя о решении ЭК: устно не позднее 3 дней после проведения заседания этического комитета, письменно - в течение 10 рабочих дней. В случае неодобрения поправок или необходимости запроса дополнительной документации решение должно быть в течение 1 рабочего дня после проведенного заседания ЭК доведено до сведения заинтересованного лица/заявителя.

### **СОП по ускоренной экспертизе исследовательских проектов (№ 8)**

Цель – описание критериев, по которым выносится решение о том, какие исследовательские проекты, поправки и др. подлежат ускоренному рассмотрению (экспресс-изучению) со срочным вынесением решения.

Область применения – данная СОП предназначена для экспертизы исследовательских проектов, определяемых данными СОП.

**Ответственность - председатель ЭК определяет, какие КИ подходят для ускоренной экспертизы (по содержанию речь не идет об ответственности, речь идет о компетенции).**

После получения заявки на экспертизу и пакета документов секретариат представляет их Председателю с целью определения, соответствуют ли они процедуре ускоренной экспертизы. Это случаи:

- Второстепенных поправок в ранее одобренные исследования.
- Добавления или изъятия непроцедурных пунктов в одобренные ранее исследования (увеличение числа исследователей, изменения названий лабораторий, контактных телефонов и информации об исследователях и т.п.).
- Минимального изменения риска исследовательской деятельности.
- Эпидемиологических, социологических исследований изучения поведенческих реакций человека вне условий стресса.
- Малоинвазивных исследований (забор малого количества крови), исследования, связанные с получением материала не инвазивным путем (волосы, соскобы кожи).
- Сбора данных для исследования с помощью процедур, обычных для медицинской практики, с использованием уже одобренных методов (ЭКГ, доплер-, различных тестов, опросников). Исследования с использованием лучевых методов диагностики и терапии не рекомендуются для ускоренной экспертизы.
- Исследования собранных ранее данных для более полной оценки, динамического медицинского наблюдения.

Для ускоренной экспертизы исследования председатель назначает трех членов ЭК. В случае поправок, повторных рассмотрений, в число экспертов/независимых консультантов, как правило, входят те члены ЭК, которые проводили рассмотрение этого исследования ранее.

Решение принимается консенсусом экспертов. Решение утверждается на последующем заседании этического комитета.

Если консенсус между экспертами не достигнут, обсуждение выносится на заседание ЭК.

Процедура ускоренной экспертизы не должна длиться более 2-х недель.

Секретариат следит за сроками проведения экспертизы и извещает заявителя о принятом решении.

### **СОП по наблюдению за ходом исследования (№ 9)**

Целью настоящей СОП является описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение. Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Область применения - данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования одобренного КЭ.

**Ответственность** - экспертиза данных по текущему исследованию и инспектирование по месту проведения санкционированного исследования, которое проводится членами ЭК.

Секретариат ЭК по согласованию с Председателем ЭК должен проводить контроль за соблюдением сроков инспектирования и получением отчетов.

Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:

- все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
- серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
- любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя:

- Подачу отчета о ходе исследования с кратностью, определенной КЭ при принятии положительного решения, при длительных исследованиях не реже 1 раза в год. При участии в КИ уязвимого контингента (дети, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, КЭ может рассматривать ход исследования чаще. **Заявка на текущую экспертизу** (Приложение 10) и отчет составляется по утвержденной КЭ форме, подписывается и датируется главным исследователем.

### **СОП по экспертизе отчетов о нежелательных явлениях (НЯ) (№ 10)**

Цель – разработать инструкции по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о развитии нежелательных явлений в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом.

Область применения – все одобренные протоколы.

Ответственность. Первой обязанностью этического комитета является экспертиза отчетов о НЯ, включающих риск для участников исследования или несоответствие этическим стандартам.

Исследователь обязан извещать этический комитет обо всех случившихся в данном исследовательском центре серьезных нежелательных явлениях в письменном виде в течение 24 часов после того, как ему стало о них известно.

Подлежат регистрации в КИ и последующему извещению ЭК случаи, которые:

- привели к прекращению участия пациента в исследовании;
- потребовали проведения дополнительных специальных диагностических обследований (за исключением повторного проведения той же процедуры для подтверждения отклонения);
- потребовали назначения лечения или любого другого терапевтического вмешательства;
- проявляются клиническими признаками или симптомами, которые расценены исследователем как клинически значимые;
- ЭК следует информировать о несерьезных НЯ, если они явились причиной отмены исследуемого препарата, применения исследуемой технологии и/или привели к прекращению участия пациента в исследовании.

**В отчете о СНЯ** (Приложение 11) главный исследователь должен указать: суть события, критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось), связь события с исследуемым продуктом и/или процедурами исследования.

Отчет подписывается и датируется главным исследователем и передается в этический комитет лично представителями исследовательского центра, по факсу или электронной почте и регистрируется секретариатом. Представителю исследовательского центра на втором экземпляре сообщения ставится отметка о получении с датой и подписью работника секретариата. Секретариат доводит эту информацию в течение одного рабочего дня до сведения Председателя или заместителя Председателя, который выносят одно из следующих решений:

- Принять к сведению представленную информацию
- В отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель КЭ, заместитель Председателя или эксперт, назначенный Председателем, предпринимают конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование).

По решению вышеуказанных членов КЭ сообщения выносятся на обсуждение на заседание КЭ и по ним голосованием принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из протокола.

Если какие-то шаги были предприняты, Секретариат КЭ незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Секретариат готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем КЭ или его заместителем главному

исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением КЭ. Если КЭ не предпринимает никаких действий, на сообщении ставится отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.

ЭК должен быть проинформирован обо всех случаях серьезных нежелательных явлений на данный препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу). Организация, проводящая исследование (спонсор) обязана своевременно сообщать обо всех серьезных непредвиденных побочных эффектах. Информация должна быть представлена на русском языке.

### **СОП по экспертизе заключительного отчета (№ 11)**

Целью - обеспечение процесса экспертизы заключительного отчета по любому исследованию, ранее одобренному этическим комитетом.

Область применения – экспертиза любого завершившегося проекта. Заключительный отчет может быть представлен в виде Формы заключительного отчета об исследовании (Форма 1), Формы прекращения исследования до запланированного срока (Форма 2) или иметь вид письма, форму, представленную спонсором и др. при условии, что информация является достаточной для экспертизы.

Ответственность - Секретариат этического комитета отвечает за принятие материалов и проверку полноты представленных данных.

Секретариат изучает материалы **отчета** (Приложение 12), проверяет полноту и достоверность информации, соответствие ее элементам исследования, ранее одобренного ЭК.

Назначенный Председателем эксперт из числа членов ЭК составляет резюме, представляет данные на заседании комитета и инициирует дискуссию. Любой член ЭК может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследователей. По итогам рассмотрения принимается решение о принятии заключительного отчета или запросе дополнительной информации.

Секретариат после принятия решения извещает исследователя о принятом решении.

Если отчет принят, секретариат отвечает за архивирование документов по этому исследованию и закрытию его.

### **СОП по экстренному совещанию по безопасности (№ 12)**

Цель – охарактеризовать административный процесс по подготовке и проведению экстренного заседания этического комитета.

Область применения – при организации и проведении срочных заседаний для экспертизы и вынесения решения по вопросам безопасности, в случае наличия угрозы для жизни участников исследования.

Возможно приглашение любых экспертов, в том числе и врача, оказывающего медицинскую помощь участнику исследования.

Ответственность – совещание может быть организовано председателем ЭК, заместителем председателя, секретариатом.

При возникновении угрозы жизни участника/ов исследования необходимо срочное проведение совещания с обязательным оповещением всех членов ЭК (100%).

Возможно назначение одного эксперта, который изучит имеющиеся материалы и представит их участникам экстренного совещания.

В результате обсуждения ситуации должно быть принято решение ЭК:

- Относительно возможности продолжения исследования.
- Относительно лица/а, в отношении которого возникла угроза жизни.

Решение Экстренного совещания должно быть немедленно доведено до сведения исследователя/спонсора/организатора исследования.

## **Раздел 6. Специальные вопросы в исследовании**

Цель обучения:

- Изучить конфликт интересов и научную недобросовестность

### Конфликт интересов

Источники потенциального конфликта интересов включают:

- **Институт**. От исследователей требуется публиковать результаты в рецензируемых журналах на регулярной основе и помогать находить деньги через гранты и контракты. Это в дополнение к рутинному преподаванию, клиническим и лабораторным обязанностям.
- **Спонсоры исследования**. Спонсор, который выдал грант или контракт для исследователя, часто ожидает от него работы только над этим проектом. Кроме того, большинство спонсоров заинтересовано в положительных результатах исследования.
- **Исследователь**. Исследователи часто жаждут признания и успеха при проведении исследований. Кроме того, исследователь может быть мотивирован желанием персонального финансового вознаграждения для себя, членов семьи или коллег. Если так, то эти требования могут вызвать конфликт интересов, что может вести к потенциальной научной недобросовестности при проведении какой-либо части исследования.

### Предупреждение конфликта интересов

Институту следует принимать шаги для сведения к минимуму конфликта интересов. Этого можно достичь путем обучения научного штата и организации правильного контроля исследований. Большинство институтов сейчас требуют, чтобы исследователи заранее предупреждали о конфликте интересов, с последующим рассмотрением на Комитете по этике данного конфликта интересов, и когда необходимо, формулируют стратегию для управления конфликтом.

Кроме того, многие журналы требуют, чтобы исследователи предупреждали о возможном конфликте интересов при подаче статьи для публикаций.

#### Научная недобросовестность

Научная недобросовестность включает фабрикацию, фальсификацию, плагиат или другие действия, которые неприемлемы внутри научного сообщества и отличаются от общепринятых стандартов при планировании, выполнении или публикаций результатов исследования.

Научная недобросовестность не включает добросовестные заблуждения или различия в интерпретации данных.

#### Авторство

Одна из целей исследования - получение обобщенных знаний. Это означает распространение обобщенных знаний посредством публикации. Публикации готовятся после завершения исследования, когда данные собраны и проанализированы, а также проводится внедрение и использование научных результатов. Исследователи стремятся публиковаться как в личных целях, так и требований института. Необходимо избегать фрагментации или любой ненужной дубликации исследований.

В любой публикации, все люди, указанные как авторы, должны квалифицироваться на право авторства по качественным характеристикам.

Согласно международному комитету медицинских журналов авторство должно быть основано только на существенном вкладе при :

- Разработке концепции и дизайна, или анализа и интерпретации данных
- Подготовке проекта статьи или критического пересмотра интеллектуального содержания
- Окончательном утверждении версии для публикации

#### Заключение

Существуют некоторые специальные вопросы исследований, которые необходимо принять во внимание , когда проводится исследование с вовлечением людей как участников исследования.

Важно учитывать роль и возможные последствия исследований:

- при конфликте интересов;
- научной недобросовестности и
- публикации научных результатов

Объективное рассмотрение специальных вопросов может предупредить возможные негативные последствия при проведении исследований.

## Вопросы для самооценки знаний

Пожалуйста, дайте ответы на следующие вопросы, основанные на материале данного руководства. Необходимо выбрать правильный вариант ответа.

### Раздел 1.

1. Какое из следующих высказываний соответствует определению принципа уважения человека при проведении исследований?
  - a. Возможность и право индивидуума принимать собственное решение
  - b. Уважение автономии каждого человека
  - c. Признание достоинства и свободы всех людей
  - d. Необходимость обеспечения специальной защиты уязвимых групп
  - e. Все вышеперечисленное
2. Какое из следующих высказываний соответствует определению принципа пользы при проведении исследований?
  - a. Защита физического, ментального и социального благополучия участника исследований
  - b. Сокращение риска для участника до минимума
  - c. Защита участника более важна, чем научные открытия
  - d. Защита участника более важна, чем личный или профессиональный интерес
  - e. Все вышеперечисленное
3. Какое из следующих высказываний соответствует принципу справедливости при проведении исследований?
  - a. Отбор участников должен быть сделан равноправным способом
  - b. Использование участников исследования для исключительной пользы более привилегированных групп недопустимо
  - c. Группы людей. Такие как меньшинства или беременные женщины, нуждаются в специальной защите
  - d. Бедные и имеющие ограниченный доступ к медицинским услугам нуждаются в специальной защите
  - e. Все вышеперечисленное

## Раздел 2.

4. В соответствии с Нюрнбергским Кодексом:
  - a. Военные врачи никогда не должны проводить медицинские исследования
  - b. Добровольное согласие людей является абсолютно необходимым
  - c. Исследования не должны проводиться во время войны
  - d. Исследования должны регулироваться международными агентствами
  - e. Все вышеперечисленное
5. Хельсинкская Декларация была пересмотрена в 2000 году. Этот пересмотр запрещает использование плацебо:
  - a. В психиатрических исследованиях, где период без лечения может быть вредным
  - b. В менее развитых странах, где участники не могут позволить стандартную терапию
  - c. В исследованиях с детьми
  - d. В случаях, где имеются признанные профессиональные, диагностические или терапевтические методы
  - e. Все вышеперечисленное
6. «Отчет Бальмонта» был принят в ответ на:
  - a. Нацистские эксперименты на заключенных в концентрационных лагерях
  - b. Исследования AZT в плацебо-контроль опытах в Африке
  - c. Исследования, проводимых на беременных женщинах
  - d. Исследования среди больных сифилисом в Таскиги
  - e. « Общие правила »
7. « Общие правила» управляют:
  - a. Исследованиями, финансируемыми правительством США
  - b. Испытаниями новых лекарств
  - c. Всеми исследованиями, проводимыми в США
  - d. Все вышеперечисленное

- e. Ничего из вышеперечисленного
- 8. Опубликовано в 1993 году, Руководство CIOMS специально посвящено:
  - a. Конфликту интересов
  - b. Аккредитации научно-исследовательских центров
  - c. Международным исследованиям
  - d. Применению новых методов в исследованиях
  - e. Исследованиям поведения
- 9. Цель Руководства международной конференции по гармонизации- это:
  - a. Глобальная стандартизация производства новых лекарств и процесса разрешения
  - b. Регулирование Комитетов по этике
  - c. Поощрение использования беременных женщин и детей в исследованиях
  - d. Установление стандартов для не биомедицинских исследований
  - e. Ничего из вышеперечисленного
- 10. Все руководства для исследований с вовлечением людей требуют:
  - a. Отказа от использования плацебо
  - b. Пользы для всех участников исследования
  - c. Добровольного участия всех субъектов
  - d. Публикации всех результатов исследования
  - e. Исследований на животных перед исследованиями на людях

### **Раздел 3.**

- 11. Какие два нижеприведенных высказывания являются необходимыми элементами определения исследования?
  - a. Систематическое изучение
  - b. Протокол, одобренный специальной научной комиссией
  - c. Подтверждение недавно полученных новых открытий
  - d. Формирование и вклад в обобщение новых данных

e. Вклад в достижения науки

12. Какие из трех последующих высказываний являются необходимыми характеристиками информированного согласия ?

- a. Участник получил необходимую информацию
- b. Информация получена в присутствии свидетелей
- c. Участник понял информацию
- d. Участник пришел к решению без давления и принуждения
- e. Информация была предоставлена в письменном документе

13. «Общие правила» определяют восемь необходимых элементов информированного согласия. Какой элемент не считается обязательным ?

- a. Описание исследования и ожидаемого участия
- b. Описание рисков
- c. Описание других альтернатив участия
- d. Объяснение политики компенсации при возможных повреждениях
- e. Планы публикаций
- f. Объяснение, что исследование является добровольным
- g. Конфиденциальность
- h. Польза
- i. Контактная информация

14. Поставьте против каждого вопроса «верно» или «неверно»:

- a. В рандомизированных опытах участников не следует информировать, что они могут не получить необходимое лечение
- b. Ожидаемые риски, указанные в информированном согласии, не требуют рассмотрения и разрешения Комитета по этике
- c. Участники не должны быть информированы о существующих альтернативах лечения
- d. Участники не могут выйти из исследования без предварительного соглашения с исследователем
- e. Участники, вышедшие из исследования, не имеют право на любой вид компенсации

15. Поставьте против каждого вопроса «верно» или «неверно»:

- a. Информированное согласие, в основном, это больше юридическое требование, чем этическое обязательство
- b. Письменная документация информированного согласия обычно требуется
- c. Информация в информированном согласии должна быть представлена в виде, понятном потенциальному участнику
- d. Информированное согласие должно быть получено третьей стороной без прямого интереса в исследованиях
- e. Особенности культуры исследователя или его интеллектуальный статус не должны играть роль при получении решения потенциального участника исследования

16. Поставьте против каждого вопроса «верно» или «неверно». Это ответственность исследователя:

- a. Создать научно корректный протокол исследования
- b. Обеспечить получение информированного согласия надлежащим способом до проведения исследования
- c. Убедиться, что потенциальный участник исследования понял информацию
- d. Получить разрешение Комитета по этике для любых изменений в протоколе
- e. Быть осторожным в интересах участников

17. Поставьте против каждого вопроса «верно» или «неверно». Серьезный неблагоприятный случай – это по определению:

- a. Связанный с исследованием
- b. Связанный только с физическим вредом
- c. Непредвиденный
- d. То, что сообщается Комитету по этике
- e. Требуется прекращения исследования

#### **Раздел 4.**

18. Для эффективной работы Комитету по этике требуются:

- a. Члены, не связанные с институтом

- b. Члены, которые являются квалифицированными учеными
- c. Чтобы институт выделил адекватные ресурсы
- d. Все вышеперечисленное
- e. Ничего из вышеперечисленного

19. Важно, чтобы Комитет по этике включал:

- a. Членов с соответствующим научным опытом
- b. Представителей населения
- c. Членов, различающихся по возрасту, полу и образованию
- d. Первый и второй пункт
- e. Все вышеперечисленное

20. Комитет по этике должен быть оповещен об:

- a. Изменениях в протоколе или информированном согласии
- b. Дополнительных областях внедрения исследования
- c. Изменениях в процедуре отбора
- d. Проблемах, которые могут влиять на безопасность участника
- e. Все вышеперечисленное

21. При анализе исследования Комитет по этике не рассматривает следующее:

- a. Методы отбора
- b. Процесс информированного согласия
- c. Риски для субъекта
- d. Планы публикаций
- e. Конфиденциальность научных отчетов

22. Кроме Комитетов по этике, исследование может быть рассмотрено:

- a. Контрактными клиническими научными организациями
- b. Органами власти и управления
- c. Спонсорами
- d. Все вышеперечисленное

## Раздел 5.

23. Что включает в себя определение « научная недобросовестность»?

- a. Фабрикация, фальсификация, плагиат или другие действия, значительно отличающиеся от общепринятых норм
- b. Лабораторные ошибки
- c. Различия в интерпретации данных
- d. Неожиданные результаты
- e. Ничего из вышперечисленного

24. Кто из перечисленных не является потенциальным участником конфликта интересов:

- a. Институт
- b. Рецензируемые журналы
- c. Спонсоры
- d. Исследователи
- e. Все вышперечисленные

25. Какие три определенных вклада должны отвечать авторским правам:

- a. Результаты исследования
- b. Концепция или план, анализ или интерпретация данных
- c. Написание проекта или критический анализ статьи с важным интеллектуальным содержанием
- d. Руководство молодыми учеными, выполнявшими исследование
- e. Одобрение окончательного варианта статьи для публикации

**Правильные ответы:**

- |                                         |            |
|-----------------------------------------|------------|
| 1. e                                    | 21. d      |
| 2. e                                    | 22.d       |
| 3. e                                    | 23.a       |
| 4. b                                    | 24.b       |
| 5. d                                    | 25.b, c, e |
| 6. d                                    |            |
| 7. a                                    |            |
| 8. c                                    |            |
| 9. a                                    |            |
| 10.c                                    |            |
| 11.a, d                                 |            |
| 12.a, c , d                             |            |
| 13.e                                    |            |
| 14.все «неверно»                        |            |
| 15.a, d- «неверно»<br>b, c, e-«верно»   |            |
| 16.все «верно»                          |            |
| 17.a, c, e – «неверно»<br>b, d- «верно» |            |
| 18.d                                    |            |
| 19.e                                    |            |
| 20.e                                    |            |

### Список литературы

1. Белоусов Д.Ю., Мирошенков П.В., Никитин Е.Н., Попов А.О. Человеческие эмбрионы и искусственно оплодотворённые женщины // Качественная клиническая практика №2 2003 г.
2. Биомедицинская этика // Под ред. В.И. Покровского. М., 1997.
3. Биоэтика: проблемы, трудности, перспективы: Материалы “Круглого стола”//Вопросы философии. 1992. №6.
4. Введение в биоэтику // Под ред. Б.Г.Юдина и П.Д.Тищенко. М.: Прогресс-Традиция, 1998.
5. Вольская Е.А. Материалы Международного семинара “Значение и принципы работы Этических комитетов”. - Санкт-Петербург, 22 октября 1998 г. // ФАРМАТЕКА, 1999, №1.
6. Гучев И.А., Стеценко С.Г., Иваница Г.В., Белоусов Д.Ю., Незнанов Н.Г., Никитин Е.Н., Мирошенков П.В. Биомедицинские исследования на военнослужащих // Качественная клиническая практика. 2003. - №1. - С. 30-37.
7. 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.
8. Директива Совета ЕС от 20 мая 1975 г. “О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных препаратов” (75/319/ЕЕС).
9. Директива Совета ЕС от 26 января 1965 г. “О сближении законодательных положений, правил и административных мер в отношении лекарственных препаратов” (65/65 ЕЕС).
10. Закон РК “О лекарственных средствах” от 13 января 2004 г. № 522
11. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине) // Российский бюллетень по правам человека. Вып. 10. - М.; 1998.
12. Кубарь О.И. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике // Клиническая медицина. – 1999. - 10:58 □ 60.
13. Лещинский Л.А. К этическим вопросам клинических испытаний новых лекарственных средств. Клиническая медицина. 1999 г. №6: 50-51

14. Лопухин Ю.М. Этико-правовые основы проблемы стволовых клеток и “терапевтического клонирования” // Медицинская кафедра, №2 2002 г.
15. Малышева Е.А. “Защита пациентов и роль локальных Этических Комитетов”. 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.
16. Малышева Е.А. Основные принципы этической оценки исследований на людях // Качественная клиническая практика. 2001, №1. стр.21-30
17. Малышева Е.А., Мохов О.И. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств // Качественная клиническая практика. 2002, №1. стр.6-13
18. Малышева Е.А., Незнанов Н.Г., Никитин Е.Н., Мирошенков П.В. Биомедицинские исследования в педиатрии // Качественная клиническая практика. 2002, №2. стр.40-48
19. Мальцев В.И., Белоусов Д.Ю., Ефимцева Т. Этическая оценка методик проведения исследований. “Еженедельник АПТЕКА”, №34 (305) от 03.09.2001 г., Киев
20. Мальцев В.И., Белоусов Д.Ю., Ефимцева Т.К. Обзор биомедицинских исследований и исследований поведения человека. “Еженедельник АПТЕКА”, №36 (307) от 17.09.2001 г., Киев.
21. Мальцев В.И., Белоусов Д.Ю., Ефимцева Т.К. Основные принципы этической оценки исследований на людях. “Еженедельник АПТЕКА”, №(304) от 27.08.2001 г., Киев
22. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К. Независимые этические комитеты: Регламент работы и задачи. // Украинский медицинский часопис, №2 (16). III/IV, 2000
23. Медведева Т.Г., Незнанов Н.Г., Ботина А.В., Белоусов Д.Ю. “Этические аспекты проведения клинических исследований на женщинах репродуктивного возраста”. 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.
24. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). – Женева. - 1993.
25. Международный кодекс медицинской этики. Врач. - 1994;4:47.

26. Незнанов Н.Г., Никитин Е.Н., Мирошенков П.В., Белоусов Д.Ю. “Методологические и этические вопросы проведения исследований на детях”. 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.
27. Островская И.В. Медицинская этика: Сборник документов. - М.: АНМИ. - 2001:241.
28. Отраслевая Программа “Новые клеточные технологии – медицине” Утверждена 29.05.2002 на заседании президиума РАМН.
29. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств // Под ред. Ю.Б.Белоусова. М., 2000 г.
30. Постановление Совета ЕС от 22 июля 1993 г. “Об установлении общесоюзных процедур лицензирования и контроля за лекарственными препаратами для применения у человека и в ветеринарии и об учреждении Европейского Агентства по оценке лекарственных препаратов” (ЕЕС № 2309/93).
31. Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. // ВОЗ, Женева. - 2000 г.
32. Руководства и рекомендации для Европейских независимых комитетов по вопросам этики. // Европейский форум по качественной клинической практике. – Брюссель. – 1995, 1997.
33. Руководство по проведению клинических испытаний лекарственных средств. Алматы, 2003.
34. Сарымсакова Б.Е. Этика научных исследований в здравоохранении. Учебное пособие. Алматы, 2005.
35. Стефанов А.В., Мальцев В.И. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств. “Еженедельник АПТЕКА”, №38 (309) от 01.10.2001, Киев
36. Стеценко С.Г. Право и медицина: проблемы соотношения: Монография. - М.: Международный университет. - 2002.
37. Сторожаков Г.И., Зубков В.В., Белоусов Д.Ю., Малышева Е.А. Создание и деятельность Этических комитетов // Вестник РГМУ. 2001, №3 (18), с. 18-22.
38. Сторожаков Г.И., Малышева Е.А. Оценка методик проведения исследований. // Качественная клиническая практика. 2001, №1. стр.21-30

39. Уиклер Д., Брок Д., Каплан А. и др. На грани жизни и смерти: Краткий очерк современной биоэтики в США. М., 1989.
40. Харрис Д. Стволовые клетки и воспроизводство // Человек, №5 2003 г.
41. Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях. – Хельсинки. - 1964, дополнения 1975, 1983, 1996, 2000.
42. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации (под общей редакцией Ю.Б. Белоусова). Москва, 2005.
43. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N Engl J Med* 1997;337:847-49.
44. Brody BA. The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective. New York: Oxford University Press, 1998.
45. Ellis GB. Keeping research subjects out of harm's way. *JAMA* 1999 November; 282:1963-65.
46. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000 May;283:2701-11.
47. Gambia Government, Medical Research Council Joint Ethical Committee. Ethical issues facing medical research in developing countries. *Lancet* 1998;351:286-87.
48. Koski G. Risk, benefits, and conflicts of interest in human research: ethical evolution in the changing world of science. *J Law Ethics* 2000;28:300-31.
49. Lackey DP. Clinical trials in developing countries: a review of the moral issues. *Mount Sinai J Med* 2001;68:4-12.
50. Levine RJ. Ethics and Regulation of Clinical Research, Second Edition. New Haven, CT: Yale University Press, 1988.
51. Macklin R. Understanding informed consent. *Acta Oncologica* 1999;38:83-87.
52. Mariner WK, McArdle PA. Consent forms, readability, and comprehension: the need for new assessment tools. *Law Med Health Care* 1985;13(2)68-74.
53. Sugarman J, Mastroianni AC, Kahn JP. *Ethics of Research with Human Subjects: Selected Policies and Resources*. Frederick, MD: University Publishing Group, 1998.
54. Vanderpool HY. The Ethics of Research Involving Human Subjects: Facing the 21st Century. Frederick, MD: University Publishing Group, 1996.

**Положение(Устав) о локальной комиссии по этике**

**1. Общие положения**

1.1. Локальная комиссия по этике (ЛКЭ) создается в соответствии с приказом руководителя по учреждению как независимый орган с целью в защиты прав и здоровья пациентов, а также испытуемых при проведении клинических исследований

1.2. В своей работе Комиссия руководствуется Конституцией Республики Казахстан, законами РК « Об охране здоровья граждан РК» (2006), « О лекарственных средствах» (2004), основными международными документами – Хельсинкская декларация (2000), рекомендациями ВОЗ Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000), стандартом по надлежащей клинической практике (Good Clinical Practice), а также действующим законодательством Республики Казахстан и настоящим Положением о ЛКЭ.

**2. Цель и задачи ЛКЭ**

2.1. Основной целью ЛКЭ является защита здоровья и благополучия лиц, участвующих в биомедицинских исследованиях, создание гарантий их безопасности и соблюдения основных прав.

2.2. Основными задачами Комиссии являются:

- Проведение независимой этической и правовой экспертизы материалов клинических исследований с применением новых технологий, лекарственных средств, пищевых добавок, медицинской техники и изделий медицинского назначения, новых методов лечения и обследования пациентов;
- Оценка научной обоснованности проведения клинических исследований и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых технологий и лекарственных средств;
- Оценка соответствия программы проведения исследования (дизайн, метод рандомизации и т.д.), квалификации исследователей и техническое оснащение исследовательского центра правилам Надлежащей Клинической Практики (GCP);
- Регулярный надзор за ходом исследования после получения разрешения на его проведение;
- Оповещение исследователей и других заинтересованных сторон о серьезных побочных реакциях или рисках для участников исследования;
- Обеспечение подготовки членов ЛКЭ по вопросам этической экспертизы.

**3. Структура ЛКЭ**

3.1. Состав Комиссии формируется приказом руководителя учреждения на междисциплинарной основе

3.2. ЛКЭ состоит из Председателя, заместителя Председателя, ученого секретаря и членов (не менее 5), которые назначаются на 3 года с возможным переизбранием на последующий срок.

3.3. В состав Комиссии входят лица, не имеющие прямой зависимости от исследователей и заказчика. Членами Комиссии могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований, а также представители общественности (юристы, журналисты, религиозные деятели и др.).

3.4. Для обеспечения деятельности Комиссии формируется секретариат численностью до 3 человек, который является рабочим органом Комиссии, ответственным за подготовку повестки заседания, оформление протоколов заседаний, делопроизводство, ведение архива Комиссии. Секретариат возглавляется руководителем, который подчиняется председателю Комиссии.

3.5. Комиссия имеет право привлекать независимых экспертов для проведения консультаций или экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств по конкретным вопросам.

3.6. С целью оперативного решения вопросов, связанных с включением в клиническое исследование лекарственных средств дополнительных центров, замены исследователей, внесении поправок к протоколу клинического исследования лекарственного средства, информации для пациента, в составе Комиссии формируется Бюро.

3.7. Состав Бюро Комиссии и порядок его деятельности утверждается председателем Комиссии.

#### **4. Функции Комиссии**

4.1. Комиссия осуществляет экспертную оценку брошюры исследователя, протокола клинического исследования, информации для пациента и формы информированного согласия, профессионального опыта исследователей, исследовательских центров, документов по страхованию здоровья испытуемых и других материалов клинического исследования в срок до 30 дней.

4.2. Комиссия по результатам экспертизы представленных документов и данных может вынести следующее заключение:

4.2.1. Одобрить проведение клинических исследований новых технологий, лекарственных средств.

4.2.2. Одобрить проведение клинических исследований новых технологий или лекарственного средства с рекомендацией внести в рабочий порядок изменения и дополнения в материалы клинического исследования лекарственного средства. В этом случае заключение выдается после ответа на поставленные вопросы.

4.2.3. Отложить принятие решения до устранения замечаний с последующим рассмотрением материалов клинического исследования на очередном заседании Комиссия.

4.2.4. Не рекомендовать проведение клинического исследования

4.3. Заключение выдается заявителю и направляется в МЗ для принятия решения о проведении клинического исследования.

4.4. В случае возникновения разногласий заявителя с результатами экспертизы Комиссия повторно рассматривает материалы клинического исследования с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

4.5. По результатам своей деятельности Комиссия ежегодно направляет отчет в Центральную Комиссию по этике Министерства здравоохранения.

4.6. Комиссия информирует средства массовой информации о проводимой работе, целях и задачах Комиссии и его роли в защите прав испытуемых, совместно с общественными организациями принимает участие в обсуждении этических аспектов клинических исследований лекарственных средств, поддерживает и развивает контакты с этическими комиссиями других учреждений.

4.8. Участвовать в разрешении этических конфликтов, возникающих в текущей работе медицинского учреждения вне исследовательской деятельности

## **5. Порядок работы Комиссии**

5.1. Заседания Комиссии проводятся не реже 1 раза в месяц и считаются правомочными, если на них присутствует не менее половины членов Комиссии.

5.2. Члены Комиссии, участвующие в планируемом клиническом исследовании лекарственных средств, не привлекаются к обсуждению представляемых материалов клинического исследования и не допускаются к голосованию.

5.3. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов членов Комиссии путем открытого голосования при наличии кворума и оформляются протоколами. Протоколы заседаний Комиссии рекомендации подписываются председателем и ученым секретарем

5.4. Комиссия ведет и хранит необходимую документацию (стандартные процедуры, списки членов Комиссии, Бюро Комиссии, протоколы заседаний, материалы клинических исследований лекарственных средств, отчеты и др.) в соответствии с порядком, утвержденным председателем.



**Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов**

Настоящим удостоверяю, что я (Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_,  
именуемый далее «Нижеподписавшийся», как член Комиссии по этике (название института) обязуюсь проводить оценку научных исследований с участием человека в соответствии с принципами гуманизма и этическими нормами и высокими стандартами оказания медицинской помощи, определенными международными и национальными нормативными и правовыми актами и соблюдать условия данного Соглашения.

**Условия Соглашения:**

Вы назначены членом Комиссии по этике как частное лицо, а не в качестве представителя какого либо сообщества и не в качестве защитника интересов какой бы то ни было организации или своих собственных. Ваша основная обязанность – проводить независимую экспертизу как этических, так и научных аспектов исследования с участием человека, принимать решение и выдавать максимально объективные рекомендации, исходя из целей деятельности КЭ.

Деятельность КЭ должна соответствовать самым высоким этическим стандартам, чтобы оправдать доверие сообщества, защищая права и благополучие участников исследования. От Вас как от члена КЭ ожидается, что, исполняя свои обязанности, Вы будете соответствовать высоким этическим стандартам.

Настоящее соглашение распространяется на любую информацию, считающуюся конфиденциальной, или частной собственностью, доверенной Нижеподписавшемуся вместе с обязанностями члена КЭ. Всякая письменная информация, доверенная Нижеподписавшемуся и являющаяся конфиденциальной, частной и неприкосновенной, должна быть соответствующим образом определена.

Нижеподписавшийся обязуется соблюдать конфиденциальность, хранить производственную и коммерческую тайну (не разглашать «секретную информацию»), доверенную ему, и обещает, что не будет использовать ее в иных целях, кроме предписанных, а также не раскроет ее какой бы то ни было третьей стороне.

Письменная конфиденциальная информация, переданная для экспертизы, не будет копироваться и не станет предметом сделки. Всякая конфиденциальная информация, представленная для экспертизы (все экземпляры и записи) должны оставаться исключительно собственностью КЭ.

Во исполнение настоящего соглашения, Нижеподписавшийся обязуется не раскрывать и не использовать – прямо или косвенно – какую бы то ни было информацию, принадлежащую третьей стороне. Кроме того, Нижеподписавшийся подтверждает, что его (ее) действия во исполнение

настоящего соглашения не противоречит политике Национального научного центра материнства и детства, где создан КЭ.

### **Конфликт интересов**

Известно, что потенциальные причины для возникновения конфликта интересов будут существовать всегда, как существует и вера в то, что КЭ и его Председатель смогут найти выход из конфликтной ситуации во имя высшей цели – защиты прав человека.

Политика КЭ направлена на то, чтобы не допустить участие в экспертизе, обсуждении, и принятии решений по какой бы то ни было деятельности членов КЭ, имеющих конфликтный интерес в этой области.

Следует незамедлительно известить Председателя КЭ о фактических или потенциальных конфликтных интересах, имеющихся у Вас в связи каким бы то ни было конкретным делом, находящемся на рассмотрении в КЭ и воздержаться от какого бы то ни было участия в дискуссиях или высказывания мнений по поводу этого дела.

Если заявитель, представивший протокол исследования считает, что один из членов КЭ имеет потенциальный конфликтный интерес, он вправе потребовать, чтобы этот член КЭ был исключен из числа экспертов, проводящих экспертизу.

Запрос в письменном виде подается на имя Председателя. В нем должны быть указаны причины и приведены аргументы, подтверждающие существование у члена(ов) КЭ конфликтного интереса. КЭ может принять решение о расследовании по поводу претензий заявителя.

Если у члена КЭ есть конфликтный интерес, он не может участвовать в экспертизе и принятии решения, за исключением представления информации по запросу КЭ.

Возможные причины возникновения конфликта интересов:

член КЭ может быть вовлечен в потенциально конкурирующий исследовательский проект

член КЭ имеет доступ к источникам финансирования или интеллектуальной информации, что дает ему возможность лоббирования

личные привязанности члена КЭ мешают быть объективным при принятии решения

### **Заключительная часть**

*Просим поставить подпись и дату под этим документом, если Нижеподписавшийся согласен с изложенными в нем условиями. Оригинал с подписью и датой будет храниться в специальной папке под контролем КЭ. Копия соглашения будет выдана Вам в качестве официального документа.*

В период моей деятельности в качестве члена КЭ мне может быть доверена конфиденциальная информация и документация (далее по тексту «конфиденциальная информация»). Я обязуюсь принять все возможные меры для соблюдения конфиденциальности в соответствии с действующим

законодательством Республики Казахстан, обязуюсь никому не раскрывать конфиденциальную информацию, не использовать конфиденциальную информацию в целях иных, чем те, которые определены моими полномочиями, и, в частности не использовать конфиденциальную информацию на пользу себе или третьему лицу; обязуюсь вернуть всю конфиденциальную информацию (включая все протоколы и записи, которые я вел(а) в соответствии с моими обязанностями в КЭ) Председателю по окончании срока моих полномочий как члена КЭ.

Если у меня возникает конфликтный интерес, обязуюсь немедленно проинформировать об этом Председателя КЭ, для исключения меня при голосовании или на заседаниях, требующих кворума.

Я, \_\_\_\_\_, прочел (прочла) и согласен (согласна) с вышеизложенными условиями в том виде, как они изложены в настоящем Соглашении.

Подпись \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Председатель Комиссии по этике (название института, ФИО  
Председателя)

Дата \_\_\_\_\_

**Форма заявки на первичную экспертизу**

Название:

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название:.....

Адрес:.....

Телефон:.....

Факс:.....

E-mail:.....

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Лицензия No.	Институт	Телефон / Факс No.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

- первичная  
 повторная  
 поправки  
 ускоренная

- экстренная  
 текущая  
 экспертиза отчета  
 экспертиза по завершению КИ

**Подписи:**

\_\_\_\_\_ Дата:  
.....  
Основной исследователь

Дата:.....  
Руководитель КИ (при необходимости)

**Факт комплектации:**

Дата:.....  
Секретарь ЭК ...

**НОМЕР ЗАЯВКИ :** □□□ / □□ - □□

## Схема протокола исследования (для этической экспертизы)

### I. Титульный лист

1. Название (тема) исследования, идентификационный номер, дата. Любые дополнения (изменения) также должны быть пронумерованы и датированы.
2. Фамилия руководителя (или спонсора)
3. Фамилия, должность и звание исследователя; название и адрес организации, где проводится исследование.

### II. Цель исследования и введение

1. **Цель исследования.** Укажите научные цели и задачи исследования
2. **Введение.** Здесь опишите обоснование цели и ссылки

### III. Критерии для отбора участников исследования

1. **Количество участников.** Укажите общее число участников, планируемое для данного исследования. В случае мультицентрового исследования, укажите общее число участников для всего исследования в целом
2. **Распределение по полу.** Опишите предполагаемое гендерное распределение. Если имеется какое-либо ограничение для включения в исследование по полу, объясните суть этого ограничения и обоснование. Равное включение и мужчин и женщин в исследование является важным для равномерного разделения пользы и бремени исследования. Поэтому, участники обоих полов должны быть включены в исследование, если нет других соответствующих медицинских и научных причин.
3. **Возраст.** Укажите возрастной диапазон участников. Дайте обоснование для выбора данных возрастных границ. Участие взрослых в исследовании не должно быть ограничено по возрасту, если нет других медицинских или научных причин.
4. **Национальность (этническая принадлежность).** Опишите предполагаемое расовое и этническое распределение участников. Если есть любое ограничение по национальной/этнической принадлежности, объясните суть ограничения и дайте обоснование. Исследование должно включать достаточное число людей, проживающих в данном регионе с разной национальной и этнической принадлежностью, чтобы убедиться, что польза и бремя исследования распределены равномерно.
5. **Критерии для включения.** Перечислите критерии для включения в исследование. Эти критерии должны быть научно обоснованы и определять, кто может быть включен в исследование.
6. **Критерии для исключения.** Перечислите критерии для исключения. Они должны быть научно обоснованными и помочь более точно определить популяцию участников.

7. **Уязвимые группы.** Если уязвимые участники (с ограниченными возможностями для самостоятельного принятия решения) будут включены в исследование, должно быть обоснование для этого. Дети, беременные женщины, пожилые, студенты, подчиненные работники, эмбрионы, заключенные считаются уязвимыми участниками, которые нуждаются в большей защите.

#### **IV. Методы и процедуры**

1. **Методы и процедуры.** Кратко опишите план исследования и все процедуры, которые будут использованы для выполнения целей проекта. Процедуры/тесты/интервенции, которые являются экспериментальными и/или применяемые исключительно для исследования должны быть определены и отделены от тех, которые будут применены независимо от исследования (т.е. для оказания медицинской помощи). Выделите любые процедуры, ситуации или материалы, которые могут причинить вред и предполагают применение мер предосторожности. Определите рутинные процедуры, которые будут проводиться только с научной целью (дополнительные тесты).
2. **Анализ и мониторинг данных.** Кратко опишите используемые статистические/аналитические методы. Для испытаний с применением интервенций, которые могут вызывать потенциальный риск, может потребоваться комитет/комиссия по мониторингу данных для защиты безопасности и благополучия участников. Дайте подробное описание его управления ( членство, функционирование, частота экспертизы, правила по прекращению и т.д.).
3. **Хранение данных и конфиденциальность.** Опишите, где полученные данные будут храниться в течение исследования и как они будут защищены. Исследователь должен предпринять необходимые шаги для обеспечения конфиденциальности данных. Это включает кодирование данных и подбор соответствующего механизма хранения данных, который предотвратит свободный доступ к данным. Укажите, кто будет иметь доступ к данным, и как они будут использоваться.

#### **V. Оценка соотношения риск/польза**

1. **Степень риска.** Укажите степень риска, который представляет собой исследование по следующим категориям: минимальный, больше чем минимальный. Минимальный риск означает, что вероятность и магнитуда вреда или дискомфорта, ожидаемая в исследовании не больше, чем обычно встречается в повседневной жизни или во время получения рутинных физических или психологических тестов. Риск - это потенциальный ущерб, связанный с исследованием, который будет расцениваться здравомыслящим человеком как вредный для здоровья.
2. **Потенциальный риск.** Опишите потенциальный риск, связанный с исследованием. Риски не только физические, но и психологические, социологические, экономические и юридические. Это включает

любые специфические данные по токсичности, отмеченные в брошюре исследователя. Если возможно, оцените вероятность появления данного ущерба и укажите потенциальную обратимость.

3. **Защита от риска.** Опишите, как план исследования будет защищать и/или минимизировать потенциальный риск или дискомфорт. Потенциальный риск или дискомфорт должен быть минимизирован насколько это возможно путем использования таких процедур, как обучение персонала, мониторинг, исключение участника после получения доказательств негативных реакций или побочных явлений; показания для лечения, консультирования и других необходимых последующих шагов. Укажите, кто будет платить за это.
4. **Потенциальная польза для участника.** Опишите потенциальную пользу, если есть, для участников исследования. Если нет ожидаемой пользы, укажите это.  
Плата за участие не рассматривается как польза.
5. **Альтернативы для участника.** Этот раздел должен включать описание альтернатив, которые предоставлены для участника, который выбрал не участие в исследовании. Если это студенты, которые получают академические кредиты за участие, опишите альтернативные способы получения равноценных кредитов.

#### **VI. Определение участников исследования, набор и согласие**

Если набор и предварительное согласие не применимы, в случае исследований неотложной и скорой медицинской помощи или в случае изучения уже имеющихся данных/материалов, вы можете ответить только на первый вопрос об определении популяции исследования и объяснить, почему набор и согласие не применимы в данном исследовании.

1. **Методы определения участников и их набора.** Опишите методы, которые будут применены для определения и набора предполагаемых участников. Это методы должны обеспечить конфиденциальность и быть свободны от принуждения. Набор студентов исследователя, подчиненных и пациентов рассматривается как потенциально принудительный и должны быть предприняты шаги для минимизации принуждения.
2. **Процесс получения согласия.** Опишите, кто будет получать согласие и как будет структурирован процесс информированного согласия, чтобы способствовать рациональному и вдумчивому принятию решения участником/его легальным представителем без любых элементов принуждения или насилия. Только те люди, кто перечислен в данной секции, имеют право получать согласие.
3. **Состояние участника.** Если не все участники будут иметь возможность давать информированное согласие, опишите, как их состояние будет оцениваться. Опишите ожидаемую степень повреждения, связанного с их способностью дать согласие

участвовать в исследовании. Исследование с людьми, имеющими ограниченные возможности, позволены только для исследований с минимальным риском или прямой выгодой.

4. **Понимание.** Все исследователи имеют юридическую и этическую обязанность убедиться, что предполагаемые субъекты или их представители имеют достаточные знания и понимание элементов информированного согласия, позволяющие им принять информированное и осознанное решение участвовать или нет; или позволить участие в исследовании. В этом разделе опишите, как это будет определяться, что субъект или его легальный представитель понял представленную информацию. Этот раздел должен ясно отражать адекватный план, чтобы удостовериться в приемлемом уровне понимания, прежде чем согласие будет получено. Если дети и/или недееспособные взрослые будут участвовать, этот раздел должен также включать специальный план для оценки понимания во время получения согласия.
5. **Формы согласия.** Изучите рекомендации ЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования. Титульная страница ИС должна быть отпечатана на фирменном бланке отдела или института.
6. **Документирование согласия.** Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Опишите процесс документирования и хранения ИС, если это еще не сделано в других разделах.
7. **Цена участия.** Опишите и обоснуйте стоимость участия для субъекта. Этот раздел должен ясно определить, кто будет платить за процедуры, связанные с исследованием. Обычно, субъекты не должны платить за исследовательские процедуры без прямой выгоды. Никакой платы со стороны участников не должно быть в случае гранта, контракта или других способах финансирования проекта.
8. **Плата за участие.** Опишите возмещение или оплату, которую получают субъекты за участие. Перечислите условия, которые должны быть выполнены субъектами для получения оплаты или вознаграждения. Сумма должна быть обоснована и не должна принуждать субъекта для участия. Для получения оплаты участнику не нужно участвовать до конца исследования. Это необходимо для защиты его права выйти из исследования без наказания.

**Форма оценки исследования**

№ Протокола :		Дата (D/M/Y):	
Название :			
Основные исследователи:		License: No:	
Институт:		Contact No.	
Со-исследователь( ли) :		Contact No.	
Общее число исследователей :		No.of Study site:	
Финансирующая организация:		Contact No.	
Продолжительность исследования:		Статус: <input type="checkbox"/> Новый <input type="checkbox"/> Повтор. <input type="checkbox"/> Доп.	
ФИО рецензента :		Contact No.	
Вид исследования		<input type="checkbox"/> Вмешательство <input type="checkbox"/> Эпидем. <input type="checkbox"/> Наблюдение <input type="checkbox"/> Документы <input type="checkbox"/> Клин. <input type="checkbox"/> Генетическое <input type="checkbox"/> Социолог. опрос <input type="checkbox"/> Другие (укажите).....	
Статус оценки:		<input type="checkbox"/> Обычная <input type="checkbox"/> Ускоренная <input type="checkbox"/> Срочная	
Кратко опишите исследование: Отметьте соответствующие пункты: <input type="checkbox"/> Рандомизир. <input type="checkbox"/> Стратифиц. Рандом. <input type="checkbox"/> Открытое <input type="checkbox"/> Двойное слепое <input type="checkbox"/> Плацебо контр. <input type="checkbox"/> С лечением <input type="checkbox"/> Перекрест. <input type="checkbox"/> Паралл. <input type="checkbox"/> Промеж.анализ <input type="checkbox"/> Ткани <input type="checkbox"/> Кровь <input type="checkbox"/> Генетика <input type="checkbox"/> Мультицентр. <input type="checkbox"/> Скрининг <input type="checkbox"/> Описательное Коротко план исследования и стат.методы: Цели исследования : ..... ..... ..... ..... .....			

**Приложение 6 (прод.)**

**Отметьте соответствующие пункты**

1	Цели <input type="checkbox"/> четкие <input type="checkbox"/> нечеткие	Что необходимо улучшить?
2	Нужно участие человека? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
3	Методология: <input type="checkbox"/> четкая <input type="checkbox"/> нечеткая	Что необходимо улучшить?
4	Предварительная информация и данные <input type="checkbox"/> достаточная <input type="checkbox"/> недостаточная	Комментарии:
5	Оценка риска и пользы <input type="checkbox"/> приемлемая <input type="checkbox"/> неприемлемая	
6	Критерии включения <input type="checkbox"/> соответствуют <input type="checkbox"/> не соответствуют	Комментарии:
7	Критерии исключения <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:

**Приложение 6 (прод.)**

8	Критерии отмены <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> не соотв.	Комментарии:
9	Участие уязвимых групп <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
10	Добровольность участия <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
11	Достаточно кол-во участников ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
12	Контрольные группы (плацебо?) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Комментарии:
13	Соответствие квалификации основного исполнителя <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
14	Раскрытие или декларация о конфликте интересов <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
15	Оснащение и инфраструктура исследовательского центра <input type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.	Комментарии:
16	Консультации с населением <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии
17	Вовлечение местных исследователей в планирование, анализ и публикации	Комментарии:

	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
18	Вклад в развитие местной науки и медпомощи <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
19	Польза для местного населения <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
20	Есть ли подобные исследования/результаты <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
21	Отправка тканей/крови за границу? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
22	Процедуры получения ИС приемлемые? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
23	Содержание документа ИС <input type="checkbox"/> ясное <input type="checkbox"/> неясное	Комментарии:
24	Стиль изложения ИС <input type="checkbox"/> ясный <input type="checkbox"/> неясный	Комментарии:
25	Контактные лица для участников <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
26	Приватность/Конфиденциальность <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Комментарии:
27	Принуждение для участия <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Вероятно	Комментарии:
28	Предоставление медиц/психологической помощи	Комментарии:

	<input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	
29	Медпомощь при повреждениях <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:
30	Предоставление компенсации <input type="checkbox"/> соотв. <input type="checkbox"/> несоотв.	Комментарии:

**Приложение 7**

**Отчет по оценке**

Дата (Д/М/Г):..... № Протокола.....

Название :	
Элементы оценки	<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены
Оценка повторной заявки <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Дата предыдущего рассмотрения:
Решение :	<input type="checkbox"/> Разрешить <input type="checkbox"/> Разрешить с комментариями <input type="checkbox"/> Подать повторно <input type="checkbox"/> Не разрешить
Комментарии	
Подпись :	Дата:

Приложение 8

Решение ЭК

Заседание №.: ...../.....

Дата (Д/М/Г):.....

Протокол № .....

Присвоенный номер.....

Название протокола :					
Основной исследователь:					
Институт:					
Рассмотренные элементы		<input type="checkbox"/> Приложены <input type="checkbox"/> Не приложены			
Повторное рассмотрение <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> Нет		Дата предыдущего рассмотрения:			
Решение:		<input type="checkbox"/> Разрешено (Р) <input type="checkbox"/> Разрешено с рекомендациями (Рек) <input type="checkbox"/> Повторная заявка (ПЗ) <input type="checkbox"/> Не разрешено (НР)			
№.	Голосование членов ЭК	решение			
		Р	Рек	ПЗ	НР

*Примечание:* Р - Разрешено; Рек – Разрешено с рекомендациями;  
 ПЗ – Повторная заявка; НР – Не разрешено

Подпись:

.....  
**Председатель**  
 Дата:.....

.....  
**Зам. по науке**  
 Подпись:.....



Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №: _____		Номер : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	
НАЗВАНИЕ:  			
Научный консультант:  			
<p>Требуемые действия:</p> <input type="checkbox"/> Пролдление – продолжение набора новых пациентов <input type="checkbox"/> Пролдление – набор пациентов только для последующего наблюдения <input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?  <input type="checkbox"/> НЕТ  <input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите)</p> <p>Резюме об участниках исследования:          _____ Превышение числа, установленного ЭК          _____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы          _____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора  <input type="checkbox"/> НЕТ  <input type="checkbox"/> Мужчины  <input type="checkbox"/> Женщины  <input type="checkbox"/> Другие (укажите: _____ )</p> <p>Уязвимые пациенты  <input type="checkbox"/> Нет  <input type="checkbox"/> Физически  <input type="checkbox"/> Ментально  <input type="checkbox"/> Социально</p> <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?  <input type="checkbox"/> Нет  <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?  <input type="checkbox"/> Нет  <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p>		<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?  <input type="checkbox"/> Нет  <input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении)</p> <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?  <input type="checkbox"/> Нет  <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении)</p> <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?  <input type="checkbox"/> Нет  <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении )</p> <p>Новый исследуемый препарат/прибор?  <input type="checkbox"/> Нет      <input type="checkbox"/> Препарат      <input type="checkbox"/></p> <p>Оборудование          №. ....          Название: .....</p> <p>Спонсор: .....</p> <p>Разработчик: .....</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)  <input type="checkbox"/> Нет  <input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям</p> <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?  <input type="checkbox"/> Нет  <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?  <input type="checkbox"/> Нет  <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)</p>	

<p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Отстранен:..... .....</p> <p><input type="checkbox"/> Добавлен:..... .....</p>	<p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Подписи:**

\_\_\_\_\_ Дата: .....  
Руководитель исследования

\_\_\_\_\_ Дата: .....  
*Научный консультант*

\_\_\_\_\_ Дата: .....  
Руководитель института

**Комментарий/Решение ЭК :**

Одобрено

\_\_\_\_\_ Дата: .....  
Председатель ЭК.

Заполнено

\_\_\_\_\_ Дата: .....  
Секретарь ЭК

Приложение 11

Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Основной исследователь:.....

Заявка №:    /   -

Название:.....  
.....

Протокол №:.....

Название ИП или ИМП.....

Дата сообщения ..... <input type="checkbox"/> первич. <input type="checkbox"/> повтор. Дата возникновения:..... ..... Дата первого использования: ..... .....
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Спонсор:.....

Номер и инициалы участника:	Возраст:	<input type="checkbox"/> Муж. <input type="checkbox"/> Жен.
Краткая история болезни:	Лабораторные данные:	
СНЯ:	Лечение:  Результат: <input type="checkbox"/> выздоровление <input type="checkbox"/> продолжение	
яжесть: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация – <input type="radio"/> впервые <input type="radio"/> продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Другие.....	Связь с <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/> Исследование <input type="checkbox"/> Не связано <input type="checkbox"/> возможно <input type="checkbox"/> вероятно <input type="checkbox"/> определенно связано <input type="checkbox"/> не известно	
Рекомендуемые изменения ПИ?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения	
Рекомендуемые изменения в ИС?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения	
Рассмотрено:.....	Дата:.....	
Комментарии:.....	Действия:.....	
.....	.....	
.....	.....	

Приложение 12

Форма заключительного отчета по исследованию

№ Протокола:		Присвоенный № : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Название :			
ФИО исследователя:			
Тел.:		E-mail :	
ФИО спонсора:			
Адрес:			
Тел. :		E-mail :	
Study site(s):			
Общее кол-во участников :		Число групп наблюдения:	
Кол-во участников, получивших ИНП:			
Основные материалы исследования:			
Характер лечения:			
Дозы ИНП:			
Продолжительность исследования			
Цели:			
Результаты: (используйте дополнительные листы, если необходимо)			
Подпись исследователя:		Дата:	