

TDR/PRD/ETHICS/2000.1

**РУКОВОДСТВА ДЛЯ РАБОТЫ КОМИТЕТОВ ПО ЭТИКЕ,
ПРОВОДЯЩИХ ЭКСПЕРТИЗУ БИОМЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Всемирная Организация Здравоохранения

Женева

2000

Этот документ не предусмотрен для всеобщего ознакомления, все права на него принадлежат Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). Этот документ нельзя подвергнуть экспертизе, конспектированию, цитированию, воспроизведению или переводу, по частям или целиком, без специального, письменного разрешения ВОЗ. Ни одна часть настоящего документа не может храниться в исправленном виде или передаваться в любом виде и любыми средствами – электронными, механическими или иными средствами – без непосредственного, письменного разрешения ВОЗ.

За мнения, выраженные в данном документе упомянутыми далее авторами - составителями, ВОЗ ответственности не несет.

© World Health Organization 2000

Руководства для работы Комитетов по Этике, Проводящих Экспертизу Биомедицинских Исследований;

пер.с англ. - Москва - Санкт-Петербург.: НЭК РМА., 2000. - с.

© Перевод и редакция данного документа на русский язык выполнены по инициативе Национального Этического Комитета -НЭК (председатель - академ.РАМН Ф.И.Комаров) Российской Медицинской Ассоциации - РМА (президент – академ.РАМН А.Г.Саркисян),, 2000

Научная редакция осуществлена членами НЭК РМА: О.И.Кубарь, Е.Ю.Бармановой, Е.А.Вольской

Технический перевод: М.Красикова

Настоящий перевод выполнен, опубликован и распространен с разрешения TDR/CDC/WHO

| | Содержание | |
|---|------------|----|
| ПРЕДИСЛОВИЕ | | v |
| 1 ЦЕЛЬ | | 1 |
| 2 РОЛЬ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ | | 1 |
| 3. СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ | | 2 |
| 4. СОСТАВ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ | | 2 |
| <i>4.1. Требования к членству</i> | | 3 |
| <i>4.2. Продолжительность членства</i> | | 4 |
| <i>4.3. Условия назначения</i> | | 4 |
| <i>4.4. Должностные обязанности</i> | | 5 |
| <i>4.5. Кворум</i> | | 5 |
| <i>4.6. Независимые консультанты</i> | | .5 |
| <i>4.7. Обучение членов Комитета по этике</i> | | 6 |
| 5. ПРОЦЕДУРА ПОДАЧИ ЗАЯВКИ | | 6 |
| <i>5.1. Заявка</i> | | 6 |
| <i>5.2. Требования к заявке</i> | | 6 |
| <i>5.3. Документация</i> | | 7 |
| 6 ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ/ЭКСПЕРТИЗЫ | | 9 |
| <i>6.1. Требования к проведению заседаний</i> | | 9 |
| <i>6.2. Основные элементы рассмотрения</i> | | 10 |
| <i>6.3. Ускоренное рассмотрение</i> | | 13 |
| 7 ПРОЦЕДУРА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ | | 14 |
| 8 ПРОЦЕДУРА ИЗВЕЩЕНИЯ О РЕШЕНИИ | | 15 |
| 9 ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ | | 16 |
| 10 ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ | | 18 |
| ТЕРМИНОЛОГИЯ | | 21 |
| ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДОКУМЕНТЫ | | 23 |
| СОСТАВИТЕЛИ | | 25 |
| ПОСЛЕСЛОВИЕ | | 29 |

ПРЕДИСЛОВИЕ

Этические и научные стандарты проведения биомедицинских исследований на людях были разработаны и предложены в ряде международных руководств, включая Хельсинскую Декларацию, Международное Руководство по Проведению Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека (CIOMS) и Руководства по правилам клинических исследований - "Качественная Клиническая Практика" (Good Clinical Practice-GCP), разработанные Всемирной Организацией по Здравоохранению (WHO) и Международной Конференцией по Гармонизации (ICH). Следование этим руководствам является гарантией соблюдения прав, чести и достоинства, безопасности и благополучия участников исследования, а также достоверности результатов исследований.

Все международные руководства в качестве основных мер по защите как отдельного человека, так и сообщества людей, участвующих в исследовании, предписывают проведение этической и научной экспертизы биомедицинского исследования, включая рассмотрение информированного согласия на участие в исследовании и надлежащую защиту тех, кто не способен дать информированное согласие. В рамках настоящих Руководств к биомедицинским исследованиям относят исследования лекарственных средств, медицинской техники, медицинской радиологии, радиологии и других излучений, хирургических манипуляций, медицинской документации и биологических образцов, а также эпидемиологические, социальные и психологические исследования.

Разработка данных Руководств предпринята для усовершенствования процедуры этической экспертизы биомедицинских исследований во всех странах мира. Основой для совершенствования является тщательный анализ требований к осуществлению этической экспертизы, разработанных в вышеназванных международных руководствах, а также оценка существующей практики этической экспертизы во всех странах мира. Создание данных Руководств, однако, не свидетельствуют о необходимости замены национальных и местных руководств по этической экспертизе биомедицинских исследований, как и не ставят цели пересмотра национальных законов и правил.

Большинство биомедицинских исследований преимущественно иницируются для получения успеха среди континентов больных, находящихся в достаточно привилегированном положении. Об этом свидетельствует тот факт, что, по оценкам ВОЗ, 90% средств, затрачиваемых на решение медицинских проблем, направляется на борьбу с заболеваниями, от которых страдает менее 10% населения Земли. В связи с этим, создание международных руководств, направленных на усиление значимости и влияние этической экспертизы биомедицинских исследований во всех странах, будет способствовать ликвидации подобного дисбаланса.

1. ЦЕЛЬ

Целью разработки данных Руководств является внести вклад в качество и последовательность этической экспертизы биомедицинских исследований. Рекомендации служат дополнением к существующим законам, правилам и принятой практике, а также является основой для разработки Комитетами по этике (КЭ) собственных специфических письменных процедур для осуществления деятельности в области проведения экспертизы биомедицинских исследований. В этой связи, настоящие Руководства устанавливают международные стандарты качества этической экспертизы. Руководства могут быть использованы национальными и местными государственными органами для создания, оценки и постоянного совершенствования стандартных рабочих процедур этической экспертизы биомедицинских исследований.

2. РОЛЬ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Роль Комитета по этике в экспертизе биомедицинских исследований состоит в том, чтобы гарантировать соблюдение достоинства, прав, безопасности и благополучия всех действительных или потенциальных участников исследований. Главным принципом исследований, проводимых с участием человека в качестве субъекта исследования, является “уважение чести и достоинства личности”. Цель исследования, независимо от ее важности, не должна возобладать над здоровьем, благополучием и заботой об участниках исследования. Комитеты по этике должны также руководствоваться принципом справедливости. Справедливость требует, чтобы все выгоды и тяготы исследований честно распределялись между всеми социальными группами и классами общества, принимая во внимание возраст, пол, материальное положение, культуру и этническую принадлежность.

Комитеты по этике должны обеспечить независимую, компетентную и своевременную экспертизу этической стороны предполагаемых исследований. В своем составе, процедурах и механизме принятия решений Комитеты по этике должны быть независимы от политических, ведомственных и профессиональных отношений, а также конъюнктуры рынка. Они должны демонстрировать компетентность и профессионализм в своей работе.

Комитеты по этике несут ответственность за экспертизу предполагаемого исследования до его начала. Кроме того, они должны обеспечить регулярную последующую экспертизу этических моментов в проходящих исследованиях, ранее получивших положительное заключение/одобрение КЭ.

Комитеты по этике несут ответственность за осуществление своей деятельности в интересах потенциальных участников исследования и заинтересованных человеческих

сообществ, при этом учитывая интересы и потребности исследователей, а также действуя в соответствии с указаниями соответствующих официальных инстанций и требованиями законодательства.

3. СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Страны, учреждения и сообщества должны стремиться создать такие Комитеты по этике и такую систему этической экспертизы, которые обеспечивают максимально возможную защиту прав потенциальных участников исследований и вносят максимальный вклад в науку и этику биомедицинских исследований. Государства должны способствовать созданию таких КЭ на национальном, учрежденческом и локальном уровнях, которые являются независимыми, компетентными в нескольких дисциплинах, разнообразными по составу и плюралистическими по своей сути. Для осуществления своих функций Комитетам по этике требуется административная и финансовая поддержка.

Для соблюдения последовательности и преемственности, а также обеспечения кооперации между КЭ различного уровня необходимо разработать адекватные процедуры. Должны быть созданы механизмы взаимодействия и обмена информацией между национальными, ведомственными и локальными комитетами. Эти механизмы должны обеспечить открытое и эффективное сотрудничество. Кроме того, они должны способствовать совершенствованию этической экспертизы в стране, а также постоянное обучение членов этических комитетов. Дополнительно должны быть созданы процедуры для экспертизы биомедицинских исследований, которые проходят более чем в одном центре или более чем в одной стране. Сеть этической экспертизы должна быть создана на региональном, национальном и локальном уровнях. Эта сеть должна обеспечить высокую компетентность экспертизы биомедицинских исследований, а также гарантировать обратную связь со всеми слоями общества.

4. СОСТАВ КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ

Этические Комитеты должны быть созданы таким образом, чтобы обеспечить компетентную экспертизу и оценку всех этических аспектов исследовательского проекта, представленного на рассмотрение, а также гарантировать свободу своей деятельности от постороннего влияния, способного препятствовать их независимости и объективности.

Комитеты по этике должны быть компетентными в нескольких дисциплинах и разнообразными по составу, включая лиц с соответствующим научным опытом, различного пола и возраста, в состав КЭ также должны входить специалисты по праву, представляющие интересы общества.

Комитеты по этике должны быть организованы в соответствии с законами и правилами своей страны, и в соответствии с ценностями и принципами общества, которому они служат.

Комитеты по этике должны разработать доступные общественности стандартные рабочие процедуры, указать юрисдикцию, под которой создан данный КЭ, функции и обязанности КЭ, требования к своим членам, процедуру принятия в члены Комитета по этике, условия членства, должностные обязанности, структуру секретариата, внутренние процедуры и требования к кворуму. Комитеты по этике должны функционировать в соответствии с документально оформленными (письменными) рабочими процедурами.

Полезным также является подводить итоги деятельности Комитета по этике в периодическом (годовом) отчете.

4.1 Требования к членству

Должны быть разработаны четкие процедуры, описывающие выбор потенциальных членов КЭ. Должно существовать положение о требованиях к кандидатам, которое должно включать описание обязанностей и ответственности, возлагаемой на членов Комитета по этике.

Требования к членству в КЭ должны включать следующее:

- 4.1.1 название или описание стороны, отвечающей за назначение членов КЭ;
- 4.1.2 процедуры подбора членов, включая метод назначения члена (например, на основании консенсуса, большинством голосов, прямым назначением);
- 4.1.3 при назначении членов следует избегать конфликта интересов, однако если конфликт неизбежен, должны быть указаны пути его разрешения открытыми.

Процедура ротации членов также должна быть предусмотрена и должна, с одной стороны, способствовать преемственности, укреплению и поддержанию компетентности экспертизы внутри Комитета по этике, а, с другой стороны, обеспечивать постоянный приток новых идей и подходов.

4.2 Продолжительность членства

Процедура по назначению членов КЭ должна включать следующее:

- 4.2.1 продолжительность работы в качестве члена КЭ;
- 4.2.2 правила для возобновления членства;
- 4.2.3 процедуры дисквалификации;

4.2.4 процедуры ухода в отставку;

4.2.5 процедуры замены.

4.3 Условия назначения

Условия назначения должны включать следующее:

4.3.1 член КЭ не должен возражать против опубликовании его/её полного имени, профессии и должности;

4.3.2 все компенсации за выполненную работу и возмещение затрат, связанных с деятельностью в КЭ, если таковые имеются, подлежат учету и должны быть предоставлены общественности по первому требованию;

4.3.3 член КЭ должен подписать соглашение о неразглашении данных, обсуждаемых на заседаниях КЭ, конфиденциальности заявок, представляемых в КЭ, сведений об участниках исследований, и других, относящихся к деятельности КЭ вопросов; кроме этого все административные служащие КЭ также подписывают соглашение о неразглашении данных.

4.4 Должностные обязанности

Комитеты по этике должны иметь соответствующую, четко определенную внутреннюю структуру (должности и позиции), способствующую проведению качественной этической экспертизы. Необходимо разработать положение о должностных лицах в составе КЭ (например, председатель, секретарь), требования к занимающему каждую должность, условия и сроки пребывания для каждой должности и распределение обязанностей (например, составление повестки, ведение протокола заседания, уведомление о решении). Устанавливаются четкие процедуры отбора кандидатов и назначения на каждую должность.

В дополнение к должностным лицам - членам КЭ, Комитету по этике для надлежащего выполнения своих функций следует иметь достаточное количество технического персонала.

4.5 Кворум

Комитеты по этике должны иметь специфические требования по кворуму для рассмотрения заявок и принятия решений. Эти требования должны включать следующее:

- 4.5.1 минимальное количество членов КЭ, необходимое для кворума (например, не менее половины членов);
- 4.5.2 требования по профессиональной квалификации членов КЭ (например, врач, юрист, статистик, неспециалист) и их распределение, достаточное для кворума. Кворум не может иметь место при наличии на заседании членов КЭ, имеющих одну профессию или лиц одного пола. Кворум должен включать как минимум одного члена, основным родом занятий которого не являются научные исследования, и, как минимум, одного члена, который не зависим от учреждения, где предполагается проведение исследования, или исследовательского центра.

4.6 Независимые консультанты

Комитеты по этике могут обращаться за помощью к консультантам, в том числе иметь лист постоянных консультантов, которые могут обеспечить для КЭ специальную экспертизу предполагаемого исследования. Эти консультанты могут быть специалистами в этических или юридических вопросах, специфических заболеваниях или методологиях, или представлять интересы различных сообществ, пациентов или любых других заинтересованных групп. Должны быть установлены правила обращения к независимым консультантам.

4.7 Обучение членов Комитета по этике

Члены КЭ могут испытывать потребность в начальном или последующем образовании, касающемся этических или научных аспектов проведения биомедицинских исследований. Условия назначения/вступления в члены КЭ должны включать в себя положение о возможности получить базовые знания по этической экспертизе до момента начала работы в качестве члена КЭ, а также о возможности повышать свои знания в области этической экспертизы в дальнейшем. Эти положения также должны включать требования к качеству начального и последующего условий обучения членов КЭ. Подобное обучение может происходить в рамках сотрудничества с другими Комитетами по этике, расположенными в данном регионе или стране, наряду с этим должны быть предусмотрены другие возможностями для начального и последующего обучения членов КЭ.

5. ПРОЦЕДУРА ПОДАЧИ ЗАЯКИ

Комитеты по этике должны разработать четкие требования для представления заявки, с целью проведения экспертизы биомедицинского исследовательского проекта. Эти

требования должны быть в любой момент доступны тем, кто собирается подавать такую заявку.

5.1 Заявка

Заявка на проведение этической экспертизы предполагаемого биомедицинского исследования подается квалифицированным исследователем, который отвечает за этическую и научную стороны исследования.

5.2 Требования к заявке

Требования к представлению материалов (заявке) для проведения этической экспертизы исследовательского проекта должны быть четко описаны в соответствующей рабочей процедуре КЭ. Эти требования должны включать следующее:

- 5.2.1 название(я) и адрес(а) секретариата КЭ или члена(ов) Комитета по этике, котором должна быть направлена заявка;
- 5.2.2 форма(ы) заявки (аппликационная форма);
- 5.2.3 формат заявки;
- 5.2.4 перечень предоставляемой документации (см.5.3);
- 5.2.5 язык(и), на котором должны быть представлены документы;
- 5.2.6 количество экземпляров;
- 5.2.7 регламентированные сроки подачи заявки по отношению к датам рассмотрения;
- 5.2.8 способы подтверждения того, что заявка получена КЭ, включая способы сообщения в том случае, если представленная заявка не содержит всей необходимой информации (не комплектная);
- 5.2.9 ориентировочное время сообщения о результатах рассмотрения;
- 5.2.10 временные рамки для представления дополнительной информации по требованию КЭ, или для внесения изменений заявителем;
- 5.2.11 информация об оплате за экспертизу, если таковая предусмотрена;
- 5.2.12 процедура представления поправок к протоколу, к материалам, используемым для набора субъектов исследования, информации для потенциальных участников исследования, или форма информированного согласия.

5.3 Документация

Заявитель должен предоставить все документы, необходимые для полной и тщательной экспертизы предполагаемого исследования. Эти документы могут включать, но не ограничиваются следующим:

- 5.3.1 подписанная и датированная заявка (аппликационная форма);
- 5.3.2 протокол предполагаемого исследования (с четкими идентификационными сведениями и датой), вместе с необходимыми приложениями и сопутствующими документами;
- 5.3.3 краткое содержание протокола (на понятном для неспециалистов языке, насколько это возможно), или схематичное представление протокола (“расписание исследования”);
- 5.3.4 описание этических аспектов исследования (обычно включается в протокол);
- 5.3.5 индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять участникам исследования;
- 5.3.6 при наличии исследуемого продукта (лекарственное средство или медицинский прибор) – надлежащее описание его данных по безопасности, а также фармакологических, фармацевтических и токсикологических данных, вместе с описанием существующего к данному моменту клинического опыта применения продукта (например, действующую версию Брошюры исследователя, публикации, краткое описание характеристик продукта);
- 5.3.7 подписанные и датированные действующие версии профессиональных автобиографий исследователей (curriculum vitae);
- 5.3.8 материалы (включая рекламные), используемые для набора потенциальных участников исследования;
- 5.3.9 описание процесса получения и документирования информированного согласия;
- 5.3.10 письменные и другие формы, содержащие информацию для потенциальных участников исследования (с четкими идентификационными сведениями и датой) на языке, понятном для потенциальных участников исследования и, если требуется, на других языках;
- 5.3.11 форма информированного согласия (с четкими идентификационными сведениями и датой) на языке, понятном для потенциальных участников исследования и, если требуется, на других языках;

- 5.3.12 описание всех компенсаций за участие в исследовании для участников исследования (включая покрытие дополнительных расходов и медицинскую помощь);
- 5.3.13 условия возмещения расходов участникам исследования, если таковые существуют;
- 5.3.14 описание условий страхования участников исследования, если таковые условия существуют;
- 5.3.15 согласия следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;
- 5.3.16 все значимые предыдущие решения (например, отрицательные решения или требования изменить протокол), принятые другими Этическими Комитетами или официальными инстанциями в отношении предполагаемого исследования, независимо от места их расположения, и сведения об изменениях протокола, сделанных в этой связи. Следует указать причины, по которым было принято предыдущее негативное решение.

6. ПРОЦЕДУРА РАССМОТРЕНИЯ (ЭКСПЕРТИЗЫ)

Все материалы по исследованию, представленные надлежащим образом, должны рассматриваться своевременно и в соответствии с установленными процедурами рассмотрения/экспертизы.

6.1 Требования к проведению заседаний

Комитеты по этике должны проводить регулярные заседания в соответствии с графиком, который должен быть известен заранее. Требования к заседаниям должны включать следующее:

- 6.1.1 заседания должны планироваться в соответствии с рабочей нагрузкой Комитета по этике;
- 6.1.2 члены КЭ должны иметь достаточно времени до заседания, чтобы ознакомиться с соответствующими документами;
- 6.1.3 необходимо вести протокол заседания; должна существовать процедура утверждения протокола заседания КЭ;
- 6.1.4 заявитель, спонсор и/или исследователь могут быть приглашены присутствовать на заседании или участвовать в обсуждении специфических вопросов;

6.1.5 независимые консультанты могут быть приглашены на заседание или могут предоставлять свои письменные комментарии, при условии подписания соглашения о конфиденциальности

6.2 Основные элементы рассмотрения

Основной задачей Комитета по этике является рассмотрение/экспертиза предполагаемых исследований и относящихся к ним документов. Особое внимание должно уделяться процедуре получения информированного согласия и документации исследования, а также качеству и выполнимости протокола. Комитеты по этике должны принимать во внимание результаты предшествующей научной экспертизы, если она имела место, а также требования соответствующих законов и правил. Необходимо принимать во внимание следующее:

6.2.1 Научный дизайн и проведение исследования

6.2.1.1 соответствие дизайна исследования целям исследования, статистической методологии (включая расчет размера выборки), и возможности достичь правильных выводов с вовлечением минимально возможного количества участников исследования;

6.2.1.2 обоснования предполагаемого риска и неудобств, оцененных по сравнению с ожидаемой пользы для участников исследования и общества;

6.2.1.3 обоснованность использования контрольных групп;

6.2.1.4 критерии для преждевременного прекращения участия в исследовании для участников исследования;

6.2.1.5 критерии для приостановления или прерывания всего исследования;

6.2.1.6 соответствие возможностей исследуемого центра, включая наличие вспомогательного персонала, необходимого оборудования и возможностей для неотложных медицинских мероприятий;

6.2.1.7 приемлемость условий мониторинга и аудита в ходе исследования, включая состав Комитета по наблюдению за безопасностью;

6.2.1.8 способ сообщения о результатах исследования и условия их публикации.

6.2.2 *Набор участников исследования*

6.2.2.1 характеристики популяции, из которой будут отбираться участники исследования (включая пол, возраст, грамотность, культуру, материальное положение, этническую принадлежность);

6.2.2.2 способы, по средствам которых будут осуществляться первоначальные контакты и набор участников исследования;

6.2.2.3 методы, согласно которым полная информация об исследовании будет передаваться потенциальным участникам исследования или их представителям;

6.2.2.4 критерии включения участников исследования;

6.2.2.5 критерии исключения участников исследования.

6.2.3 *Медицинская помощь и защита участников исследования*

6.2.3.1 квалификация и профессиональный опыт исследователя должны отвечать требованиям предполагаемого исследования;

6.2.3.2 должны быть приняты и обоснованы любые планы по отмене или приостановке стандартного лечения для целей проведения исследования;

6.2.3.3 медицинская помощь предоставляется участникам исследования как в ходе исследования, так и после его окончания;

6.2.3.4 соответствующее качество медицинского наблюдения и психосоциальной поддержки для участников исследования должно быть обеспечено;

6.2.3.5 обосновываются меры, которые планируется предпринять, если участники исследования добровольно решат прекратить свое участие в исследовании до его окончания;

6.2.3.6 критерии для возможности получать исследуемый препарат вне рамок исследования, особенности его использования в случае экстренной ситуации;

6.2.3.7 способы предоставления информации лечащим врачам участников исследования, если планируется предоставлять такую информацию, включая процедуры получения согласия участника исследования на такое действие;

6.2.3.8 информация о любых планах предоставить исследуемый продукт участникам исследования после окончания исследования;

6.2.3.9 информация обо всех финансовых затратах, которые предстоит нести участникам исследования;

6.2.3.10 поощрения и компенсации участникам исследования (включая денежные вознаграждения, дополнительные услуги и/или подарки);

6.2.3.11 условия выплаты компенсации и/или предоставления лечения в случае ущерба здоровью, утраты трудоспособности или смерти участников исследования, явившихся следствием участия в исследовании;

6.2.3.12 соглашение по выплате страхования или возмещению убытков.

6.2.4 Обеспечение конфиденциальности сведений об участниках исследования

6.2.4.1 предоставление информации о лицах, которые будут иметь доступ к персональным данным участников исследования, включая медицинские записи и биологические образцы;

6.2.4.2 меры по обеспечению конфиденциальности и безопасности личной информации об участниках исследования.

6.2.5 Процедура получения информированного согласия

6.2.5.1 полное описание процедуры получения информированного согласия, включая полную информацию о тех лицах, кто несет ответственность за получение согласия;

6.2.5.2 достаточность, компетентность и доступность для понимания письменной и устной информации, которую планируется предоставлять участникам исследования и, если необходимо, их законным представителям;

6.2.5.3 если в исследование предполагается включить участников, которые самостоятельно не могут дать информированное согласие, необходимо четкое обоснование необходимости их включения в исследование, а также описание процедур получения согласия на включения таких индивидуумов в исследование у их законных представителей;

6.2.5.4 гарантии того, что участники исследования будут получать новую информацию, которая будет появляться в ходе исследования и может иметь отношение к их участию в исследовании (включая их права, безопасность и благополучие);

6.2.5.5 процедуры получения вопросов и жалоб со стороны участников исследования или их законных представителей в ходе исследовательского проекта, и ответов на такие обращения.

6.2.6 *Учет мнения сообщества*

6.2.6.1 оценка влияния результатов исследования на сообщество заинтересованных в исследовании людей и на другие общественные группы, из которых предполагается набирать участников исследования;

6.2.6.2 меры, предпринятые для консультации с вовлеченными в исследование общественными группами в ходе разработки дизайна исследования;

6.2.6.3 влияние общественного мнения на решение индивидуумов принять участие в исследовании;

6.2.6.4 предполагаемые консультации с общественностью в ходе исследования;

6.2.6.5 размер вклада, который исследование вносит в улучшение местной системы здравоохранения, например, повышение уровня местного здравоохранения и науки, улучшение общественного здоровья;

6.2.6.6 описание степени доступности продукта исследования для заинтересованных общественных групп в случае успешного завершения исследования;

6.2.6.7 способ ознакомления с результатами исследования его участников и заинтересованных общественных групп.

6.3 Ускоренное рассмотрение

Комитеты по этике должны разработать процедуры для ускоренного рассмотрения предполагаемых исследований. Эти процедуры должны включать следующее:

6.3.1 характер заявок, дополнений и других приложений к исследовательскому проекту, который должен соответствовать критериям ускоренного рассмотрения;

6.3.2 требования по кворуму для ускоренного рассмотрения;

6.3.3 статус принимаемых решений (например, подлежат ли утверждению полным составом Комитета по этике или нет).

7. ПРОЦЕДУРА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ

При выработке решений по представленным документам в ходе этической экспертизы биомедицинских исследований, Комитет по этике должен принимать во внимание следующее:

- 7.1 при возникновении конфликта интересов по представленным для экспертизы документам член Комитета по этике, имеющий такой конфликт, не должен принимать участие в выработке решения; о таком конфликте необходимо сообщить председателю заседания перед началом рассмотрения заявки, и это должно быть отражено в протоколе заседания
- 7.2 решение может быть принято только в том случае, если было предоставлено достаточное время для рассмотрения и обсуждения представленных материалов в отсутствие на заседании лиц, не являющихся членами КЭ (например, исследователя, представителей спонсора, независимых консультантов); это не относится к техническому персоналу Комитета по этике;
- 7.3 решение может быть принято только при наличии на заседании кворума(в соответствии с тем, как это отражено в письменных рабочих процедурах КЭ);
- 7.4 перед принятием решения следует иметь полный набор документов, необходимый для экспертизы; при выработке решения следует принять во внимание все пункты, перечисленные в разделе 6.2;
- 7.5 только те члены Комитета по этике, которые принимали участие в обсуждении, могут участвовать и в принятии решения;
- 7.6 заранее должен быть определен способ принятия решения (например, консенсус или голосование). Рекомендуется, чтобы решение принималось методом консенсуса всегда, когда это возможно. Если достижение консенсуса представляется маловероятным, следует прибегнуть к голосованию;
- 7.7 в решении КЭ могут быть даны рекомендации, не являющиеся обязательными для выполнения;
- 7.8 в случае принятия решения КЭ, сопровождающегося определенными условиями, должны быть указаны четкие рекомендации для переработки документов и определена процедура повторного рассмотрения заявки;
- 7.9 в случае принятия отрицательного решения по представленным материалам необходимо четко указать причины, такого решения.

8. ПРОЦЕДУРА ИЗВЕЩЕНИЯ О РЕШЕНИИ

Принятое решение должно быть доведено в письменном виде до сведения заявителя, в соответствии с процедурами Комитета по этике. Предпочтительно, чтобы это было

сделано в течение 2 недель после заседания КЭ, на котором было принято решение. Извещение о принятом решении должно включать в себя, но не ограничивается, следующим:

- 8.1 точное название рассмотренного исследовательского проекта;
- 8.2 четкая идентификация протокола предполагаемого исследования, или поправки к нему, дата утверждения протокола и номер версии (если таковые существуют), на рассмотрении которых основывается принятое решение;
- 8.3 указание названий и (где возможно) специальных идентификационных номеров (номера версий/даты) рассмотренных документов, включая информацию для потенциальных участников исследования и текст информированного согласия;
- 8.4 имя и звание лица, подавшего заявку;
- 8.5 название исследовательского центра (или центров);
- 8.6 дата и место принятия решения;
- 8.7 название Комитета по этике, принявшего решение;
- 8.8 четкая констатация характера принятого решения;
- 8.9 любые рекомендации Комитета по этике;
- 8.10 в случае принятия решения, сопровождающегося определенными условиями, предоставляется перечень всех требований КЭ, включая рекомендации для переработки документов и процедуру повторного рассмотрения заявки;
- 8.11 в случае положительного решения, указываются обязанности заявителя, например, подтверждение принятия и следования любым требованиям, высказанным Комитетом по этике; предоставление отчетов о ходе исследования; необходимость оповещения Комитета по этике при внесении поправок в протокол (за исключением поправок, затрагивающих только технические, организационные или административные аспекты исследования); необходимость извещать Комитет по этике в случае внесения изменений в материалы, используемые для набора потенциальных участников исследования, информационные материалы или формы информированного согласия; необходимость сообщать о серьезных и неожиданных нежелательных явлениях, происходящих в ходе исследования; необходимость сообщать о непредвиденных обстоятельствах, о преждевременном прекращении исследования или существенных решениях, принятых другими Комитетами по этике; другую информацию, которую предполагает получать Комитет по этике для

постоянного наблюдения за ходом исследования; краткое содержание заключительного отчета или заключительный отчет;

8.12 расписание/план проведения периодической экспертизы хода исследования Комитетом по этике;

8.13 в случае принятия отрицательного решения, четко указываются причины, по которым такое решение было принято;

8.14 подпись (датированная) председателя (или другого уполномоченного лица) Комитета по этике.

9. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Комитет по этике должен разработать процедуры для последующего наблюдения за ходом проектов, по которым было принято положительное решение, от момента принятия решения до окончания исследования. Должны быть четко указаны постоянно действующие механизмы обмена информацией между Комитетом по этике и заявителем. В процессе последующего наблюдения необходимо принимать во внимание следующее:

9.1 требования предъявляемые к кворуму, процедуре рассмотрения/экспертизы и условиям коммуникации для последующей экспертизы за ходом исследования, которые могут отличаться от процедур, используемых для принятия первичного решения по представленной заявке;

9.2 интервалы между рассмотрениями хода исследования определяются характером исследовательского проекта и происходящими в ходе него событиями, однако каждый протокол должен подвергаться рассмотрению как минимум один раз в год;

9.3 следующие события и обстоятельства требуют рассмотрения в ходе исследования:

a) все поправки к протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и/или благополучие участников исследования или на процесс проведения самого исследования;

b) серьезные и непредвиденные побочные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

с) любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/ риск для исследования.

9.4 решение КЭ по результатам рассмотрения/экспертизы, предпринятой в ходе исследования, должно быть оформлено и доведено до сведения заявителя, с указанием изменений, внесенных в первоначальное решение, или приостановки или отмены первоначального решения, или подтверждение того, что первоначальное решение остается в силе;

9.5 в случае преждевременного прекращения или приостановки исследования, заявитель должен информировать Комитет по этике о причинах прекращения/приостановки ; кроме того, в Комитет по этике должен быть передан краткий обзор результатов, полученных к моменту прекращения или приостановки исследования.;

9.7 Комитет по этике должен получить от заявителя уведомление об окончании исследования по его завершению;

9.8 Комитет по этике должен получить копию краткого содержания заключительного отчета (резюме) или самого заключительного отчета об исследовании.

10. ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЕЕ ХРАНЕНИЕ

Вся документация и корреспонденция Комитета по этике должны быть датированы, подшиты и архивированы в соответствии с письменными рабочими процедурами. Должно существовать положение, описывающее доступ к различным документам, папкам и архивам, и порядок их извлечения из архива, включая имена уполномоченных на это лиц.

Рекомендуемый срок хранения документов - не менее трех лет со дня окончания исследования.

Документы, которые следует подшить и архивировать, включают в себя, не ограничиваясь, следующим:

10.1 положение о Комитете по этике, письменные стандартные рабочие процедуры КЭ и регулярные (ежегодные) отчеты;

10.2 curriculum vitae всех членов КЭ;

- 10.3 учет всех доходов и расходов КЭ, включая выплаты и компенсации секретариату и членам Комитета по этике;
- 10.4 опубликованные и утвержденные Комитетом по этике правила подачи документов в КЭ;
- 10.5 повестки заседаний Комитета по этике;
- 10.6 протоколы заседаний Комитета по этике;
- 10.7 по одной копии всех материалов, поданных заявителем для рассмотрения в КЭ;
- 10.8 переписка членов КЭ с заявителями или другими заинтересованными сторонами по вопросам представленной заявки, принятого решения или последующего наблюдения за ходом исследования;
- 10.9 копии первоначального решения и любых рекомендаций и требований, отправленных заявителю;
- 10.10 все письменные материалы, полученные в процессе последующего наблюдения за ходом исследования;
- 10.11 извещение о завершении, приостановке или досрочном прекращении исследования;
- 10.12 резюме или заключительный отчет исследования.

ТЕРМИНОЛОГИЯ

Определение терминов, приведенное ниже, относится к их использованию в тексте данных Рекомендаций. Значение терминов может быть другим в другом контексте.

совет

Не обязательная для выполнения рекомендация, сопровождающая решение Комитета по этике, целью которой является помощь по этическим вопросам для участников исследования.

заявитель

Квалифицированный исследователь, принимающий на себя научную и этическую ответственность за исследовательский проект, либо от собственного имени, либо от имени организации или фирмы, обратившийся за решением в Комитет по этике путем подачи формальной заявки.

сообщество

Группа людей, связанная между собой общими интересами или живущими в одном месте. Сообщество может быть определено как группа людей, живущих в одном поселке, городе и, таким образом, объединенных географически. С другой стороны, сообщество может быть определено, как группа людей, имеющих общие ценности, общие интересы или страдающие одним и тем же заболеванием.

конфликт интересов

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.

решение

Ответ (положительный, содержащий определенные рекомендации или отрицательный) Комитета по этике, данный после рассмотрения представленной заявки, в котором выражается позиция КЭ по отношению к этичности предполагаемого исследования.

исследователь

Квалифицированный ученый, принимающий на себя научную и моральную ответственность, либо от собственного имени, либо от имени организации/фирмы, за этическую и научную целостность исследовательского проекта в отдельном исследовательском центре или группе центров. В некоторых ситуациях, в качестве ответственного лидера над группой со-исследователей, может быть назначен координатор или главный исследователь проекта.

протокол

Документ, в котором представлены предпосылки, обоснование и цель(и) биомедицинского исследовательского проекта и описаны его дизайн, методология и организационная сторона, включая этические аспекты и статистические подходы. Некоторые из этих вопросов могут освещаться в других документах, на которые могут содержаться ссылки в протоколе.

поправки к протоколу

Письменное описание вносимых в протокол изменений или формальных пояснений.

требования

В контексте решения Комитета по этике, к требованиям относятся обязательные для выполнения элементы решения, или рекомендации, которые Комитет по этике рассматривает как обязательное условие в плане проведения конкретного исследования.

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.

спонсор

Физическое лицо, компания, учреждение или организация, которая берет на себя ответственность за инициирование, управление и/или финансирование проекта исследования.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Совет Международных Организаций по Медицинской Науке (CIOMS), совместно с Всемирной Организацией Здравоохранения (WHO). *Международное Руководство по Этике Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека*. Женева 1993.

Совет Международных Организаций по Медицинской Науке (CIOMS). *Международное Руководство по Этической Экспертизе Эпидемиологических Исследований*. Женева 1993.

Совет Европы. *Конвенция по защите Прав и Человеческого Достоинства применительно к Биологии и Медицине. Конвенция по правам Человека и Биомедицине*. Серия протоколов Совета Европы. - №. 164. Oviedo, 4 апреля 1997.

Department of Health, Education, and Welfare (Департамент по здравоохранению, образованию, и благополучию) (DHEW), Секретариат, Защита прав человека. США *Бельмонтский отчет: Этические Принципы и Руководство для Защиты Человека - Предмета Исследования. Отчет Национального Комитета по защите Человека - Предмета Биомедицинских и поведенческих исследований*. DHEW. Публикация №. (OS) 78-0013 и (OS)78-0012.18 апреля, 1979.

Международная Конференция по Гармонизации (ICH). *Руководству по Качественной Клинической Практике (CPMP/ICH/135/95)* 1 мая, 1996.

Всемирная Организация Здравоохранения (WHO). *Руководство по Качественной Клинической Практике (GCP) Исследований Фармацевтической Продукции*. Приложение 3, Использование основных лекарственных средств. Шестой отчет Экспертного комитета. Женева: Всемирная Организация Здравоохранения, 1995: 97 – 137.

Всемирная Медицинская Ассоциация, *Хельсинкская декларация: Рекомендации для Врачей по Проведению Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека*. Принята на 18ой Всемирной Медицинской Ассамблее, Хельсинки, Финляндия, Июнь, 1964. Дополнена на 29ой Всемирной Медицинской Ассамблее, Токио, Япония, Октябрь, 1975; на 35ой Всемирной Медицинской Ассамблее, Венеция, Италия, Октябрь, 1983; 41ой Всемирной

Медицинской Ассамблее. Гонконг, Сентябрь, 1989; 48ой Генеральной Ассамблее, Сомерсет Вест, ЮАР, Октябрь, 1996.

Всемирная Медицинская Ассоциация, *Лиссабонская Декларация Прав Пациента*. Принята на 34ой Всемирной Медицинской Ассамблее, Лиссабон, Португалия, Сентябрь/Октябрь. 1981, дополнена на 47ой Генеральной Ассамблее, Бали Индонезия, Сентябрь, 1995.

**РУКОВОДСТВА ДЛЯ РАБОТЫ КОМИТЕТОВ ПО ЭТИКЕ, ПРОВОДЯЩИХ
ЭКСПЕРТИЗУ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

UNDP/World Bank/WHO

**Специальная программа по исследованию и обучению в области тропических болезней
(TDR)**

Составители

Международная Рабочая Группа

Solomon Benator, ЮАР

Chifumbe Chintu, Замбия

Francis P. Crawley, Бельгия (Председатель)

Dafna Feinholz, Мексика

Christine Grady, США

Dirceau Greco, Бразилия

Hakima Himmich, Марокко

Andrew Kitua, Танзания

Olga Kubar, Россия

Mary Ann Lansang, Филиппины

Reidar Lie, Норвегия

Vasantha Muthuswamy, Индия

Renzong Qiu, Китай

Judit Sandor, Венгрия

Секретариат

Juntra Karbwang, TDR WHO (координатор проекта)

Howard Engers, TDR WHO

David Griffin, WHO

Tikki Pang, WHO

Daniel Wikler, WHO

Meint Htwe, SEARO, WHO

Chen Ken, WPRO, WHO

Abdelhay Mechbal, EMRO, WHO

Antoine Kabore, AFRO, WHO

Alberto Pellegrini-Filho, AMRO, WHO

Mariam Maluwa, UNAIDS

Claire Pattou, UNAIDS

John Bryant, CIOMS

Ryuichi Ida, UNESCO

Delon Human, WMA

Консультанты

Odette Morin Carpentier, Международная Федерация Ассоциаций Производителей Лекарственных Препаратов

Elaine Esber, Управление по Контролю за Продуктами Питания и Лекарствами(США) - FDA, Представитель USA и FDA на Международной Конференции по Гармонизации

Nadia Tornieporth, SmithKline Beecham Biologics

Wen Kilama, Африканская Организации по Вакцинации против Малярии.

Robert Eiss, Национальный Институт Здравоохранения, США

Melody H.Lin, Отдел по защите от Риска в исследованиях (OPRR), США

Dixie Snider, Центр по Контролю и Профилактике Инфекционных Заболеваний, США

Henry Dinsdale, Национальный Совет по Этике в Исследованиях на Человеке, Канада

Elaine Gadd, Управляющий Комитет по вопросам Биоэтики, Совет Европы

Laurence Cordier, Европейская Комиссия

Fergus Sweeney, Европейское Агентство по Контролю Лекарств

Betty Dodet, Фонд Marcel Merieux

Kries De Clerck, Европейский Форум по Качественной Клинической Практике (EF GCP)

Jean-Marc Husson, Международной Федерации Ассоциаций Врачей–Фармацевтов

Denis Lacombe, Европейская Организация по Исследованию и Лечению Рака

Frank Wells, Факультет Фармацевтики, Великобритания

Frederick Gay, Региональная Программа Европейской Комиссии “По Контролю за Малярией в Камбодже, Лаосе, Вьетнаме”

ПОСЛЕСЛОВИЕ

Руководства для Работы Комитетов по Этике, Проводящих Экспертизу Биомедицинских Исследований является результатом международных консультаций, начавшихся в августе 1999, на семинаре по вопросам Этической Экспертизы Проведения Клинических Испытаний в странах азиатского и восточного побережья Тихого океана, организованного по инициативе TDR WHO в г. Chiang Mai, Таиланд. На встрече участники выразили потребность в написании международного руководства по созданию и регулированию деятельности комитетов по этике.

Первый вариант данных *Руководств* обсуждался на семинаре для членов Комитета по Этике стран Африки, организованного TDR WHO и Африканская Организации по Вакцинации против Малярии в г. Arusha, Танзания, 5 ноября 1999. Далее проект *Руководств* был представлен на внеочередном заседании Форума Комитетов по Этике азиатского и западного регионов Тихого океана (FERCAP) в г. Bethesda, MD, США, 9 ноября 1999. Текст проекта *Руководств* также был распространен для рассмотрения на Всемирном Форуме по Биоэтике в Исследованиях, организованном NIH и WHO в Bethesdae, 7-19 ноября 1999. После рассмотрения проекта *Руководств* на этом совещании, документ был дополнен и распространен для широкого ознакомления и комментариев.

Дальнейшее развитие событий вокруг настоящих *Руководств* проходило под патронажем Секретариата, созданного из представителей WHO, UNAIDS, UNESCO и WMA. Ответственным за написание *Руководств* был назначен Международный Комитет по Проекту, состоящий из 14 экспертов со всех континентов, представляющих различные аспекты по вопросам биомедицинских исследований и биоэтики. Консультативный процесс осуществлялся под контролем представителей Африканской Организации по Вакцинации против Малярии, Совета Европы, Европейской Комиссии, Европейского Агентства по Контролю Лекарств, Национального Института Здоровья (США), Департамента по Контролю Продуктов Питания и Лекарств (США), Отдела по защите от Риска в Исследованиях (США), Центра по Контролю и Профилактике Инфекционных Заболеваний (США), Национального Совета по Этике в Исследованиях на Человеке (Канада), Факультета Фармацевтики (Великобритания), Европейской Организации по Исследованию и Лечению Рака, Международной Федерации Ассоциаций Врачей-Фармацевтов, Фонда Marcel Merieux, Международной Федерации Ассоциаций Производителей Лекарств, Международной Конференции по Гармонизации и Европейского Форума по Качественной

Клинической Практике (EFGCP). Дополнительно, проект Руководств был распространен среди организаций и комитетов по этике Европы и США, а также среди экспертов в области этики биомедицинских исследований. Новый текст проекта Руководств был подготовлен и представлен на рассмотрение членам Рабочего Комитета по Проекту, Секретариату и Консультантам, а также и другим заинтересованным сторонам 2 января 2000.

На основании большого количества детальных комментариев, полученных со всего мира, текст проекта широко обсуждался на совещании по разработке Руководств и Стандартных Рабочих Процедур для Комитетов по Этике, которое состоялось в Бангкоке 10-12 января 2000. Участники этого совещания представляли различные регионы Африки, Азии, Латинской Америки, Северной Америки и Европы, международные организации (включая WHO, UNAIDS, UNESCO, CIOMS, EFGCP, IFPMA), а также университеты и научно-исследовательские институты. Заключительное рассмотрение проекта Руководств состоялось 13 января 2000 в Бангкоке на специальном заседании Комитета по Проекту. В соответствии с комментариями, высказанными на заседании Комитета по Проекту текст Руководств был доработан и подготовлен окончательный вариант документа.

Организация такого широкого консультативного процесса была проведена с целью интенсивного обмена знаниями между организациями и учреждениями, обладающими различным уровнем подготовки и опыта по тем или иным вопросам, в развитых и развивающихся странах. Этот процесс также способствует распространению заключительного текста Руководств путем международного созидательного процесса, что должно способствовать усилению национальных и локальных инфраструктур этической экспертизы во всем мире.

Руководства для Работы Комитетов по Этике, Проводящих Экспертизу Биомедицинских Исследований рекомендуется WHO и CIOMS для улучшения организации, качества и стандартов этической экспертизы во всем мире. Данные Руководства основываются на существующем практическом опыте этической экспертизы и являются результатом гармонизации современных достижений в вопросах методологии.

Комментарии и предложения по всем аспектам данного документа будут с благодарностью восприняты для дальнейшего совершенствования будущих версий Руководств. Пожалуйста, контактируйте с нами:

Dr Juntra Karbwang

Clinical Coordinator

Product and Development

TDR/CDS/WHO

CH – 1211 Geneva 27

Switzerland

Tel (41) 22 791 3867/8

Fax (41) 22 791 4854

E-mail: karbwangj@who.ch

Проф. Ольга И. Кубарь

Председатель Комиссии по Международным Связям

НЭК РМА

Институт Пастера МЗ РФ

ул. Мира 14, 197101, Санкт-Петербург

Россия

Тел.: (812) 233 21 56

Факс: (812) 232 92 17

E-mail: Kubar_973@hotmail.com