

# ВВЕДЕНИЕ ЭТИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ В ПРАКТИКУ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЧЕРЕЗ СИСТЕМУ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ

© 2011 М.Э. Гурьлѐва, Ф.Т. Нежметдинова

---

**Ключевые слова:** биоэтика, этический комитет, биомедицинские исследования, клинические испытания, права пациентов, стандартные операционные процедуры, безопасность жизни и здоровья, этическая экспертиза

**Аннотация:** В статье показана необходимость защиты прав участников биомедицинских исследований в современных условиях развития общества. В 1998 году был создан этический комитет Казанского государственного медицинского университета, которому в 2003 году был придан статус республиканского. На примере работы Этического комитета Республики Татарстан рассматриваются принципы, стандартные операционные процедуры этической экспертизы.

---

В современных условиях демократизации общества проведение биомедицинских исследований и клинических испытаний лекарственных средств актуализируют проблему безопасности жизни и здоровья человека. Здоровье человека в документах ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) рассматривается как совокупность физического, психического и социального благополучия и является социальной ценностью. Международный опыт показывает, что для обеспечения гарантий социальной защиты и безопасности здоровья населения при оказании медицинской и фармацевтической помощи необходима отработка специальных механизмов, обеспечивающих эту защиту посредством специальных органов – этических комитетов.

В нашей стране наличие и функционирование этических комитетов обусловлено следующими факторами:

1. Необходимостью регистрации лекарственных средств, реализуемых на территории Российской Федерации и их предрегистрационных испытаний. По действующему законодательству это должно происходить после получения положительного заключения этического комитета при Министерстве здравоохранения и социального развития РФ, а затем при непосредственном наблюдении этических комитетов тех учреждений, на базе которых будет проводиться клиническое изучение лекарственных средств.

2. Наличием рекомендации ВАК России относительно проведения биомедицинских исследований (БМИ) с участием человека, в котором говорится, что исследователям необходимо получить "...одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета". Для авторов диссертационных работ это указание стало руководством к действию.

Кроме того, это требование ВАК повлекло за собой реакцию научных журналов, публикующих результаты биомедицинских исследований (далее по тексту БМИ) – они стали требовать от авторов заключение об этичности проведенного эксперимента с участием человека или животного. А все вышеперечисленное ускорило формирование системы этической

экспертизы в нашей стране, формирование сети этических комитетов и создание условий для их полноценного функционирования.

Отдельные вопросы правовой регламентации исследовательской деятельности, где объектом изучения является человек, разработаны и представлены в руководстве ICH GCP, Хельсинской декларации, Нюрнбергском кодексе, Международном кодексе медицинской этики, Этическом кодексе российского врача, Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан, Законе РФ “Об обращении лекарственных средств” и в ряде российских подзаконных актов.

Современная медицинская практика столкнулась с необходимостью решения вопросов, затрагивающих пределы человеческого существования: кем и на основании чего может быть прервана человеческая жизнь (отключение жизнеподдерживающей аппаратуры, пассивная и активная эвтаназия, аборт); как регулировать индустрию пересадки органов, когда существует рынок и спрос превышает предложение; каковы пределы новых репродуктивных технологий (искусственное оплодотворение, «суррогатное» материнство, клонирование); реализация принципа социальной справедливости при ограниченных ресурсах; целый блок вопросов, касающийся взаимоотношений врача и пациента, когда возникают противоречия между нормами и принципами классической медицинской этики и правами пациента на автономию, информацию, согласие и отказ от медицинского вмешательства, и многое другое.

Следует также подчеркнуть, что повышенное внимание к здоровью человека явилось следствием демократического движения за права человека и гарантии этих прав в цивилизованном обществе. Право на здоровье рассматривается как неотъемлемое право личности. И от того, как общество предоставляет возможность его реализовывать, можно говорить о степени его демократичности и степени социальной защищенности граждан. Все это привело к появлению нового научного знания – биоэтики.

Биоэтика сегодня состоялась как наука, предметом которой является определение критерия нравственного отношения к живому; как мировоззрение; как общественное движение. Возникновение биоэтики привело, в свою очередь, к формированию отдельной отрасли права (медицинского) и развитию биомедицинской этики.

Все это поставило на повестку дня вопросы:

- Какие правовые и этические нормы должны защитить человека в современных биомедицинских исследованиях и пациента при применении инновационных технологий?
- Каким должен быть механизм защиты?
- Как использовать опыт зарубежных стран в этой области?

В конце 1997 года Совет Европы в Страсбурге утвердил Конвенцию о защите прав человека, человеческого достоинства в связи с использованием достижений биологии и медицины. Механизмом достижения этой цели за рубежом стали этические комитеты, первые шаги по созданию которых относятся к началу 1970-х годов, ныне же накоплен значительный положительный опыт работы этих организаций. Так, в частности, в США законодательно закреплена необходимость предварительной этической экспертизы исследовательских проектов, предполагающих привлечение испытуемых, и создан ее механизм: этиче-

ские комитеты наделены полномочиями запрещать проведение исследований, не отвечающих требованиям закона. С этой целью в июле 1974 года специальным параграфом «Национального закона об исследованиях» в США была учреждена «Национальная комиссия по защите субъектов в биомедицинских и поведенческих исследованиях». Позднее конгресс США своим решением создал «Президентскую комиссию по изучению этических проблем в биомедицине, биомедицинских и поведенческих исследованиях».

В странах Западной Европы, выполняя те же функции обеспечения защиты прав, безопасности, благополучия и достоинства людей, подобные комитеты наделены консультативно-совещательными полномочиями. В настоящее время ни одна официальная инстанция США, Западной Европы и Японии, дающая разрешение на медицинское использование нового препарата, не примет к рассмотрению результаты исследования, проведенного без санкции ЭК. Более того, нормальной практикой для большинства цивилизованных стран является обращение в ЭК в случае любого биомедицинского исследования с участием человека в качестве субъекта, а не только для клинического испытания, спонсируемого фармацевтической компанией. Тем самым ученые оберегают себя от обвинений в недопустимых и неэтичных экспериментах и, соответственно, от возможных судебных исков.

Россия пошла по пути принятия зарубежного опыта и выбрала Европейскую модель этических комитетов, которые имеют общественный характер и обладают рекомендательными полномочиями. Юридическая основа их деятельности – ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (2010 г.) и ГОСТ «Качественная клиническая практика» (2005 г.) – аналог международной GCP (Good Clinical Practice).

Комитеты по этике, занимающиеся вопросами клинических исследований (далее по тексту КИ), начали создаваться при крупных медицинских исследовательских центрах в Москве с начала 1990-х гг. Иногда инициаторами их образования были международные фармацевтические компании, проводившие КИ и заинтересованные в создании условий, соответствовавших GCP.

В настоящее время комитеты по этике функционируют при многих центрах РАМН, в медицинских вузах Москвы, Санкт-Петербурга, Смоленска, Ижевска и других городов.

Помимо локальных, работают комитеты по этике федерального уровня, например, Комитет по биоэтике МЗ РФ, комитет при Российской Академии медицинских наук, Национальный Этический Комитет Российской Медицинской Ассоциации (НЭК РМА) и некоторые другие.

Есть в нашей стране и опыт создания этического комитета при объединении вузов, НИИ и общественных организаций – Независимый междисциплинарный комитет по этической экспертизе клинических исследований. Учредителями Комитета выступили Московский государственный медико-стоматологический Университет, Российская Академия медицинских наук, Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований», Российская ассоциация информационного содействия развитию здравоохранения и фармацевтики «Росфарминфо», Лига содействия клиническим исследованиям и защите участников фармацевтического рынка, Научный центр медицинской информации «Универсимед».

Комитет по этике при МЗ РФ начал свою деятельность в 2000 г. и, согласно действовавшему в то время закону «О лекарственных средствах», фактически являлся частью контрольно-

разрешительной системы Минздрава РФ. Для получения разрешения Минздрава на проведение клинического исследования необходимо было положительное заключение этого Комитета. Позже данная функция перешла к Росздравнадзору и при этом органе в 2004 г. был создан комитет, выдающий заключение об этичности планируемого многоцентрового исследования. С 2010 г., согласно закону «Об обращении лекарственных средств», разрешение на весь оборот лекарств в стране закреплен за Министерством здравоохранения и социального развития РФ, при нем специально для исполнения этих функций создан комитет по этике, чья деятельность специально досконально прописана в приказе МЗ и СР РФ №774н «О совете по этике» (2010).

Локальные этические комитеты (ЛЭК), работающие в крупных больницах, научно-исследовательских центрах, высших учебных заведениях высшего и дополнительного медицинского образования, осуществляют дальнейшее наблюдение за разрешенными МЗ и СР РФ многоцентровыми исследованиями, проводимыми на территории, курируемой ими. Они осуществляют экспертизу всех исследовательских проектов и их сопровождение, инициаторами этого являются врачи и ученые, работающие на территории охвата локальных этических комитетов. Функции этических комитетов прописаны в Национальном стандарте «Качественная клиническая практика», где так же подробно освещены требования к составу, квалификации экспертов, регламенту деятельности. В данном документе нет правовой основы для создания этических комитетов (есть ссылка «...как прописано в законодательстве...») и оплаты деятельности экспертов.

Отсутствует в нашей стране и законодательное регулирование взаимодействия этических комитетов между собой как по вертикали, так и по горизонтали. В случае обнаружения нарушений этики исследования локальный этический комитет может сообщить об этом факте в МЗ и СР РФ, что отразится на возможности регистрации исследуемого лекарственного средства, но подобную информацию никто не запрашивает и порядок ее представления не разработан.

Аналогично, не существует схемы взаимодействия исследовательских комитетов между собой. Есть лазейка: врачи-исследователи или компании-спонсоры клинических исследований, не получив одобрения в одном этическом комитете, могут обратиться в другой в надежде на более низкие стандарты этической экспертизы, меньшую квалификацию или внимательность экспертов. Известны случаи, когда создавались на бумаге комитеты-однодневки, одобрявшие 1–2 неэтичных исследования и пропадавшие при появлении жалоб потерпевших – участников исследования, как это было в Волгоградской области (2008) при испытании вакцин на детях.

Ограничение создания этического комитета рамками системы здравоохранения было вызвано следующими обстоятельствами. Уже само определение цели, стоящей перед такими комитетами – защита прав и достоинства человека – является, честно говоря, нетрадиционной не только для представителей медицины и медико-биологической науки и практики, но и для бывшего советского общества в целом. Речь идет о таких ключевых понятиях как «права пациента (испытуемого)», «протокол научного исследования», «добровольное информированное согласие и отказ от медицинского вмешательства», «конфиденциальность», «социальная справедливость» и т.д. В то же время нельзя упускать из виду и систему организации медико-биологической науки (не говоря о практическом здравоохранении), существующей в нашей стране. Здесь дело не только в ведомственной разобщенности

в этих областях, но и в практически полной «закрытости» всего, что здесь происходит, для «внешней», т.е. общественной оценки, включая и функцию контроля. Тем не менее, правовая база есть, и мы считаем, что такие комитеты должны быть созданы. Так как процедура создания и сам механизм работы этических комитетов для нашей республики является делом новым, то представляется очевидным их создание в системе организаций здравоохранения.

В Республике Татарстан этический комитет был создан в 1998 г. при Казанском государственном медицинском университете, в 2003 г. ему был придан статус республиканского (далее по тексту РЭК). Для разработки стандартных операционных процедур (СОП) регламента работы РЭК был сделан анализ зарубежного и отечественного опыта по следующим направлениям:

- проведение клинических исследований по испытанию лекарственных средств, новых методов профилактики, диагностики, лечения, реабилитации пациентов;
- проведение этико-правовой экспертизы безопасности планируемых исследований с участием человека и сопровождения проектов по мере их реализации;
- создание и работа структур, занимающихся этической экспертизой биомедицинских исследований (этических комитетов и комиссий);
- права пациента при проведении БМИ;
- стандарты и процедуры проведения этической экспертизы биомедицинских исследований.

Целью создания такого комитета стало обеспечение действенной защиты прав, безопасности, благополучия и достоинства человека и отдельных групп населения в области охраны здоровья при использовании современных достижений биологии, медицинской науки, в системе практического здравоохранения, в условиях обязательного медицинского страхования и наличия рынка частных медицинских услуг. К основным задачам деятельности этических комитетов относятся:

- экспертиза научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них как больных, так и здоровых людей в соответствии с международными этическими и медико-экономическими стандартами, нормами существующего законодательства;
- рассмотрение вопросов этического характера в практическом здравоохранении, системе обязательного и добровольного медицинского страхования, системе частных и медицинских услуг;
- разработка норм медицинской этики и приведение их в соответствие с международными этическими стандартами;
- выработка практических рекомендаций для органов государственного управления, практического здравоохранения и системы обязательного и добровольного медицинского страхования по результатам биоэтической казуистики;
- участие в разработке законопроектов, нормативных актов, государственных и иных программ, регламентирующих медицинскую деятельность и охрану здоровья граждан;
- определение этических критериев получателей (адресатов) медицинской помощи с точки зрения устранения социального неравенства, реализации принципа социальной справедливости и прав личности;

- участие в этико-правовом образовании и просвещении населения в области охраны здоровья граждан;
- участие в экспертной оценке рекламы медицинской и фармацевтической деятельности, частных медицинских услуг, а также товаров и услуг, нарушающих права граждан на охрану здоровья;
- контроль за гуманным отношением к животным.

Сюда же относятся многие другие задачи.

Для реализации этих целей и задач, комитеты по этике должны быть наделены определенными полномочиями и правами, среди которых можно выделить следующие:

- проводить экспертную оценку научно-исследовательских проектов и исследований с привлечением к участию в них как больных, так и здоровых людей в соответствии с международными этическими и медико-экономическими стандартами и нормами существующего законодательства и на ее основе готовить рекомендации;
- участвовать в рассмотрении этических конфликтов в практической медицинской деятельности и готовить проекты заключений по фактам нарушений норм медицинской и биомедицинской этики;
- в случае нарушения принципов биомедицинской этики вносить предложения в соответствующие инстанции с просьбой или рекомендацией приостановить научно-исследовательские работы, нарушающие международные и отечественные этические стандарты при работе с человеком (больным или здоровым) или животными;
- запрашивать и получать в установленном порядке материалы от учреждений, организаций и должностных лиц, входящих в компетенцию комитета по вопросам этики;
- приглашать на заседания комитета по этике должностных лиц имеющих отношение к вопросам, обсуждаемым на заседаниях комитета; лиц, обратившихся за рекомендацией, авторов предложений по проблемам биомедицинской этики других заинтересованных служб;
- проводить опросы населения по вопросам в области охраны здоровья;
- привлекать в установленном порядке для осуществления отдельных работ, а также в качестве консультантов и экспертов, ученых и специалистов, в том числе и на договорной основе;
- осуществлять иные мероприятия по этическим проблемам в области охраны здоровья граждан по поручению государственных и муниципальных органов власти.

Комитет провел большую работу по обучению исследователей и членов комитетов по этике на своей территории, внедрил стандарты этической экспертизы, рекомендованные ВОЗ, первым на территории Восточной Европы получил аттестацию ВОЗ и ЮНЕСКО, свидетельствующую о том, что свою работу он осуществляет с качеством на уровне международных стандартов. Проведено более 100 этических экспертиз клинических испытаний лекарственных средств и методов в исследовательских проектах с привлечением человека в качестве объекта эксперимента.

Результаты научных исследований доложены на международных Форумах комитетов по этике государств-участников СНГ в городах: Киев (Украина), Баку (Азербайджан), Ереван (Армения), Кишинев (Молдова), Алматы (Казахстан), Ташкент (Узбекистан).

Организована и проведена учеба для членов этических комитетов в практическом здравоохранении РТ с участием международных экспертов и представителей ВОЗ. Проведено изучение знаний населения Республики Татарстан по правовому обеспечению медицинской деятельности, выявлены основные проблемы правовой защиты здоровья и жизни пациентов при проведении биомедицинских исследований. Благодаря усилиям комитета, в республике стартовал проект «Всероссийские конференции по этике и медицинскому праву». 1-й Всероссийский Конгрессе «Биоэтика и права человека» состоялся 26–27 сентября в 2008 г., Казани в залах бизнес-центра гостиницы «Корстон». Масштабное мероприятие по числу участников из-за рубежа, стран СНГ, а также Москвы, Санкт-Петербурга, Казани и других городов России, проводилось под эгидой ЮНЕСКО. Организаторами Конгресса выступили: Форум комитетов по этике государств-участников СНГ, Комиссия РФ по делам ЮНЕСКО, Российский комитет по биоэтике при комиссии РФ по делам ЮНЕСКО, Правительство Республики Татарстан, Научный Совет РАН по биотехнологии, Министерство здравоохранения РТ, Казанский государственный медицинский университет.

27 сентября участников Форума этических комитетов стран СНГ принял Председатель Государственного Совета РТ Ф.Х. Мухаметшин, в тот же день прошла Ассамблея Форума.

Участие ЮНЕСКО в данных мероприятиях абсолютно закономерно, так как эта организация занимается вопросами биоэтики с начала 1970-х гг., когда этические и правовые аспекты биологии и медицины стали предметом активных дискуссий в общественных и научных кругах. Следуя аксиоме, что без духовной и нравственной солидарности всего человечества невозможно достижение мира, ЮНЕСКО ставит своей целью вовлечь все страны в международную и межкультурную дискуссию по вопросам биоэтики. В 1993 г. была принята Программа ЮНЕСКО по биоэтике. С 2002 г. она является одним из приоритетных направлений деятельности ЮНЕСКО. Важным практическим результатом реализации программы явилось принятие Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека в 1997 г. на 29-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО. Мировое сообщество единодушно в том, что степень влияния последних научных исследований, в том числе в области генома человека, на развитие человечества еще предстоит оценить. В связи этим с каждым годом Программа ЮНЕСКО по биоэтике приобретает все большее значение. В рамках Программы ЮНЕСКО не только проводит международные конференции и семинары, но и разрабатывает международно-правовые инструменты в сфере биоэтики, являясь, таким образом, ведущей организацией в этой области. Программа по биоэтике реализуется отделом Этики науки и технологии Сектора социальных и гуманитарных наук ЮНЕСКО. В рамках Программы функционируют два совещательных органа: Международный комитет по биоэтике (МКБ), состоящий из 36 независимых экспертов, и Межправительственный комитет по биоэтике (МПКБ), состоящий из представителей 36 стран-членов ЮНЕСКО.

Реализация Программы осуществляется по четырем направлениям:

1. Организация дискуссионного форума. В рамках МКБ и МПКБ, а также различных конференций и симпозиумов, специалисты и заинтересованные организации получают возможность регулярно проводить дискуссии по актуальным проблемам биоэтики. Таким образом

реализуется цель ЮНЕСКО по привлечению мировой общественности к обсуждению этических сторон биологии и медицины и выработке этических норм в этой области.

2. Нормотворчество. Здесь задачей Программы является разработка нормативной базы, которую государства могли бы использовать при выработке собственной политики в области биоэтики. Одним из первых достижений Программы в сфере нормотворчества стало принятие Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека в 1997 г. на 29-ой сессии Генеральной конференции. В 2003 г. на 32-ой сессии Генеральной конференции была принята Международная декларация о генетических данных человека.

В соответствии с Резолюцией 24, принятой в октябре 2003 г. на 32-ой сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО, следующим шагом в нормотворческой деятельности в области биоэтики стала выработка Универсального нормативного документа по биоэтике. В настоящее время разработкой этого документа занимаются Международный комитет по биоэтике (МКБ) и Межправительственный комитет по биоэтике (МПКБ). Важнейшими документами, ставшими законодательной и нормативной основой **биоэтической экспертизы, в том числе и в рамках этических комитетов, согласно ЮНЕСКО являются:**

- Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (19.10.2005)
- Международная декларация о генетических данных человека (17.10.2003)
- Доклад МКБ о перспективе выработки Универсального нормативного документа по биоэтике (13.06.2003)
- Программа ЮНЕСКО по биоэтике: приоритеты и перспективы (17.10.2001)
- Резолюция ЮНЕСКО: Биоэтика и права ребенка. Монакская декларация (18.07.2001)
- Резолюция ЮНЕСКО: Осуществление Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (17.11.1999)
- Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11.11.1997).

#### **Важнейшие документы, принятые Генеральной Ассамблей ООН:**

- Декларация о клонировании человека (8.03.2005)
  - Резолюция ЭКОСОС: Генетическая конфиденциальность и недискриминация (принята 21.07.04)
  - Резолюция Комиссии по правам человека ЭКОСОС: Права человека и биоэтика (принята 25.04.03)
  - Принципы медицинской этики, относящиеся к роли работников здравоохранения, в особенности врачей, в защите заключенных или задержанных лиц от пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания (18.12.1982)
  - Декларация об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человечества (10.11.1975)
3. Консультационная поддержка и укрепление потенциала. В рамках Программы по биоэтике проводятся консультации по соответствующим вопросам для стран-членов ЮНЕСКО, которые планируют создание национальных комитетов по биоэтике и выработку норматив-

ной базы в этой области. Программа также содействует укреплению национального и регионального потенциала в области биоэтики путем создания специализированных институтов и организации обучения специалистов биоэтике, а также поддержки инициатив по открытию центров документации по биоэтике. Программа ставит своей целью определение приоритетных задач в области биоэтики для отдельных регионов, в том числе выработку и применение стратегий по развитию деятельности в области биоэтики в этих регионах.

4. Образование и повышение информированности относительно вопросов биоэтики. Одной из задач Программы является повышение информированности в вопросах биоэтики различных специалистов (ученых, юристов, журналистов и др.), представителей органов власти, широкой аудитории и других целевых групп. Кафедры ЮНЕСКО по биоэтике способствуют расширению сотрудничества между университетами и ЮНЕСКО. ЮНЕСКО осуществляет программу академических обменов для университетов, имеющих специализированные образовательные программы в области биоэтики.

Казанский государственный медицинский университет стал одним из первых в России, где с 1996 года биоэтика преподается студентам всех факультетов: лечебного, педиатрического, медико-профилактического, стоматологического, фармацевтического, высшего сестринского образования. Для всех студентов предусмотрен блок общей этики, рассматривающий основы медицинской специальности с исторических и философских позиций, включающий в себя основные понятия, правовые основы медицинской практики, этические правила взаимоотношений специалиста с обществом, больным и его родственниками, коллегами. Блок частной этики построен, исходя из специфики будущей специальности студентов: разбираются вопросы, связанные с лабораторными экспериментами на животных, исследованиями лекарственных препаратов и медицинской техники с участием людей, обсуждаются возможности применения различных вариантов высокотехнологичных видов медицинской помощи в современной клинике с позиции этической оправданности, влияния на качество жизни человека, правового обеспечения. Используются варианты проведения аудиторных и внеаудиторных занятий: круглые столы, деловые игры, решение ситуационных задач, разбор казусов, посещение хосписных учреждений, конференции с приглашением ведущих специалистов практической медицины, организаторов здравоохранения из Министерства здравоохранения Республики Татарстан, работников страховых медицинских компаний, представителей различных конфессий и др.

Биоэтика как университетская дисциплина вошла сегодня и в стандарт подготовки специалистов философских направлений Казанского государственного университета. Начиная с 2005 года, студенты пятого курса изучают биоэтику в блоке специальных профессиональных дисциплин. Особое внимание уделяется вопросам и навыкам социального контроля, выбору критерия нравственного отношения к живому, оценке риска и безопасности, выработке консенсусного решения в спорных ситуациях постоянно расширяющегося применения современных биотехнологий. Это проблемы не только современной медицины, но и формирующейся биоэкономики, новой социальной реальности и глобальных экологических трансформаций, прав человека и его ответственности. Работы основоположников биоэтики В. Поттера, Д. Каллахана, Т. Рейха, философские труды Т. Энгельгарта, Т. Бичампа, Ф. Фукуямы, Д. Нейсбита, Г. Йонаса, Б. Юдина, П. Тищенко и других, подробно анализируются и обсуждаются на занятиях, которые проходят в интерактивной форме.

В 2009 г., в связи с большим объемом нагрузки по наблюдению за исследовательской деятельностью, при Казанском государственном медицинском университете создан локальный этический комитет (ЛЭК). В настоящее время, РЭК Республики Татарстан в основном передал работу ЛЭК, оставив за собой координирующую и образовательную функцию в регионе, инициацию и проведение научных исследований в области биоэтики и совершенствование преподавания биоэтики и медицинского права, международное сотрудничество.

В настоящее время клинические исследования (КИ) получили широкое распространение в США и Европе. В России этот процесс начался позже, но с каждым годом их становится все больше. Только в 2009 году в России было инициировано 577 новых КИ, 60,3% из которых – международные многоцентровые исследования. Среди спонсоров первое место занимают отечественные производители – более 1/3, затем следуют США, Германия, Швейцария, Англия, Япония. Несмотря на мировой экономический кризис, доля предложений в этой области мало сократилась: на 6% отечественных и на 4% международных. Ведущими компаниями, работающими на российском рынке, являются компании Novartis, Pfizer, GlaxoSmithKline и Merck & Co. и Boehringer Ingelheim. Около 85% КИ сосредоточены в шести ведущих терапевтических областях: онкологии, эндокринологии, пульмонологии, кардиологии, травматологии и психиатрии.

Сегодня в Республике Татарстан зарегистрировано 17 центров КИ, 5 из них пользуются услугами ЛЭК КГМУ. Клинические исследования, находящиеся под кураторством ЛЭК, отражают общую российскую тенденцию. За 2009–2010 гг. было рассмотрено более 160 новых КИ, из них 61 международных многоцентровых. Подавляющее большинство исследований (78%) охватывали следующие области медицины: пульмонология, неврология, эндокринология, кардиология. Две трети исследований касались 3-й фазы КИ, менее 10% – постмаркетинговые – 4-й фазы.

Согласно данным FDA, в 2009 г. на территории России было проведено семь инспекций FDA, все они окончились с положительным результатом (NAI – No Action Indicated). Если к высокому качеству проведения исследований добавить быстрый набор пациентов, обусловленный большим населением страны, развитой и структурированной системой медицинской помощи, квалифицированными кадрами специалистов, то можно с уверенностью сказать, что Россия является одним из наиболее привлекательных регионов мира для проведения КИ новых лекарственных средств. Наличие ЛЭК КГМУ и его высокая международная репутация становится в этих условиях гарантией защиты прав участников КИ.

Было бы логичным продолжать формирование системы комитетов по вопросам этики в области охраны здоровья граждан в нашей стране по принципу вертикали: локальный этический комитет, комитет по этике регионального (например, республиканского, областного, межрайонного), федерального значения, который бы осуществлял координацию деятельности этических комитетов на местах. Характер деятельности комитетов по вопросам этики может различаться по уровням полномочий и задачам деятельности, которые определены компетенцией того или иного комитета. Пожалуй, вопрос компетенции наиболее сложен, но, учитывая то, как развивалась медицинская этика в России, эти сложности преодолимы. Отечественная медицина накопила богатый опыт создания, развития и функционирования медицинской деонтологии. Тем самым как бы были определены этические нормы и проблемы в

разных отраслях медицинской деятельности: педиатрии, акушерстве и гинекологии, онкологии, хирургии и т.д. Они могут стать основой для развития новых подходов, для формирования новых этических стандартов и этической экспертизы.

## Литература

Азаров, А.В. (2003), “Некоторые организационные мероприятия по обеспечению прав граждан при оказании медицинской помощи” в *Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности*, Москва, сс. 40–43.

Акопов, В.И. и Акопов, М.В. (2003), “Нарушение прав человека: законодательство и медицинская практика” в *Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности*, Москва, сс. 31–33.

Антоненко, А.Ф. и Князев, С.Д. (2006), “Право на получение медицинской помощи: конституционно-правовые аспекты”, *Материалы Всероссийской научно-практической конференции «Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья»*, Москва-Новосибирск, сс. 28–40.

Белоусов, Ю.Б. (2000), *Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств*, ООО «Издательство Общества Клинических Исследований», Москва.

Бравве, К.С. (2006), “Проблемы юридической грамотности среди практикующих врачей”, *Материалы Всероссийской научно-практической конференции «Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья»*, Москва-Новосибирск, сс. 57–60.

Власов, В.В. (1999), “Роль пациента в принятии решений в клинике и обществе”, *Материалы конференции “Медицина и право”*, Москва, сс. 67–80.

Власов, В.В., Гриценгер, В.Р. и Зайцев, И.А. (1999), *Ваши права при получении медицинской помощи*, Триумф, Москва.

Воробьев, П.А. (1999), “Протоколы ведения больных”, *Проблемы стандартизации в здравоохранении*, 1999, № 1, сс. 40–56.

Воробьев, П.А. (2003), “Роль и место протоколов ведения больных в системе управления качеством в здравоохранении”, *Проблемы стандартизации в здравоохранении*, 2003, № 1, сс. 3–7.

Всемирная медицинская ассоциация (1981), *Декларация “О правах пациента”*, Лиссабон.

Гильманов, А.А. и Тахиятуллина, А.Ш. (2001), “Типы и формы взаимоотношений врача и пациента”, *Материалы научно-практической конференции “Актуальные эτικο-правовые проблемы здравоохранения на современном этапе”*, ПрайсТайм, Казань, сс. 47–49.

Гурылева, М.Э. (2000), “Создание локальных и региональных Комитетов по Этике (опыт Татарстана)”, *Ради жизни*, 2000, декабрь, С. 20.

Гурылева, М.Э. (2005), “Врач и больной: современное состояние проблемы”, *Материалы 1-го национального конгресса по биоэтике с международным участием в Узбекистане*, Ташкент, сс. 25–26.

Гурылева, М.Э. (2005), “Этика рекламы в фармации”, *Материалы международной научно-практической конференции «Проблемы биоэтики и здравоохранения 21 в.»*, Алматы, С.54.

Гурылёва, М.Э. и Максимов, И.Л. (2001), “Роль информации о заболевании, получаемой пациентом от медицинского работника в организации лечения”, *Актуальные вопросы и перспективы развития многопрофильного лечебного учреждения: Тезисы докладов научной конференции с международным участием, посвященной 15-летию Центрального военного специализированного госпиталя №16, Шиханы*, сс. 22–24.

Гурылева, М.Э. и Садыкова, А.Б. (2005), “Взаимоотношения врач-пациент: современное состояние проблемы”, *Материалы международной научно-практической конференции «Проблемы биоэтики и здравоохранения 21 в.»*, Алматы, сс. 56–58.

Гурылева, М.Э. и Созинов, А.С. (2005), “Этические комитеты: история вопроса и опыт работы”, *Материалы международной научно-практической конференции «Проблемы биоэтики и здравоохранения 21 в.»*, Алматы, сс. 152–155.

Гурылева, М.Э. и Созинов, А.С. (2006), “Становление этической экспертизы как неотъемлемой составляющей исследований с участием человека”, *Материалы Всероссийской научно-практической конференции «Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охране здоровья»*, Новосибирск, сс. 71–78.

Гурылёва, М.Э. и Хузиева, Л.В. (2002), “Кооперативность больного и качество медицинской помощи в клинике внутренних болезней” в *Экономическая эффективность и развитие регионального здравоохранения. Качество и экономическая эффективность медицинской помощи населению*, РИО ЦНИИОИЗ, Москва, сс. 25–28.

Гурылёва, М.Э. и Хузиева, Л.В. (2001), “Оценка этико-правовых знаний о правах пациентов больных саркоидозом Республики Татарстан”, *Актуальные этико-правовые проблемы здравоохранения на современном этапе: Республиканская научно-практическая конференция, Сборник научных трудов*, ПрайсТайм, Казань, сс. 159–161.

Гурылева, М.Э., Созинов, А.С. и Нежметдинова, Ф.Т. (2004), “Опыт работы комитета по этическим вопросам республики Татарстан при проведении клинических испытаний лекарственных средств”, *Материалы международного семинара «Форум комитетов по этике государств-участников СНГ» в рамках II национального Конгресса по биоэтике в Украине и стратегической инициативы ВОЗ по развитию возможностей Этической Экспертизы (SIDCER), 1–2 октября 2004 г.*, Киев, Академперіодика, Киев, сс. 98–108.

Гурылева, М.Э., Созинов, А.С. и Нежметдинова, Ф.Т. (2004), “Опыт создания республиканского этического комитета при министерстве здравоохранения Республики Татарстан”, *Сборник трудов международной конференции Форума комитетов по этике государств-участников СНГ*, Баку, сс. 51–56.

Гурылева, М.Э., Созинов, А.С. и Нежметдинова, Ф.Т. (2005), “Этические комитеты: роль и место в современном обществе”, *Сборник научных трудов 2 Всероссийского съезда (Национального конгресса) по медицинскому праву*, Москва, НАМП, Москва, сс. 77–82.

Европейское совещание по правам пациента (1994), *Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе*, Амстердам.

Зыятдинов, К.Ш. (2000), “Некоторые этико-правовые проблемы взаимоотношений врача и пациента”, *Здравоохранение РФ*, № 2, сс. 22–25.

Зыятдинов, К.Ш. (2001), *Здоровье населения и оптимизация управления системой здравоохранения в крупном промышленно-сельскохозяйственном регионе (на материалах Республики Татарстан): Автореф. дис. ... д-ра мед. наук*, Москва.

Зыятдинов, К.Ш. (2001), “Этико-правовая составляющая в организации медицинской помощи населению республики Татарстан”, *Материалы научно-практической конференции “Актуальные этико-правовые проблемы здравоохранения на современном этапе”*, Прайм-Тайм, Казань, сс.10–13.

Киселев, С.В. (2003), “Проблемы защиты прав медицинских работников в условиях реформирования отечественного здравоохранения”, *Организационно-правовые и экономические проблемы онкологической службы России*, Казань, сс. 53–63.

Козьминых, Е.В. (2001), *Права пациента и их защита*, Пермь.

Коротких, Р.В., Ключев, А.Г. и Хуратова, Б.Г.(1995), “Этико-правовые модели взаимоотношений врача и пациента в России: анализ проблемы”, *Бюллетень НИИ им. Н.А. Семашко*, Вып. 4, сс. 65–74.

Лопатин, П.В. (2002), “Формирование прав потребителей фармацевтической помощи и системы их защиты”, *Тезисы докладов IX российского национального конгресса “Человек и лекарство”*, 8–12 апреля 2002 г., Общероссийский общественный фонд “Здоровье человека”, Москва.

Максимов, И.Л. (2001), “Этико-правовые проблемы взаимоотношений врача и пациента на современном этапе”, *Материалы научно-практической конференции “Актуальные этико-правовые проблемы здравоохранения на современном этапе”*, ПраймТайм, Казань, сс. 93–95.

Максимова, Т.М. и Гаенко, О.Н. (2003), “Здоровье населения и социально-экономические проблемы общества”, *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*, № 1, сс. 3–5.

Мальшева, Е.А., Гурyleва, М.Э. и Белоусов, Ю.Б. (2006), “Защита прав пациентов-участников клинических исследований в России”, *Ремедиум? июнь*, сс.10–14.

Медицина и права человека (1995), *Свод документов и казусов по биомедицинской этике*, Прогресс, Москва.

Назарова, И.Б. (1999), “Врачи и пациенты: знание закона и отношение к нему”, *Здравоохранение и право*, № 9, сс. 169–182.

Найговзина, Н.Б. и Ковалевский, М.А. (1999), *Система здравоохранения в Российской Федерации: организационно-правовые аспекты*, Классик-Консалтинг, Москва.

Нежметдинова, Ф.Т. и Исланова, Н.Н. (1998), *Право и медицина: биоэтические основы*, Изд. «Дом печати», Казань.

Нежметдинова, Ф.Т., Созинов, А.С. и Гурyleва, М.Э. (2006), “Биоэтические основы обеспечения защиты прав пациента: состояние и перспективы (опыт социологического анализа)” в *Социальные и экономические инновации*, ЗАО «Новое знание», Казань, сс. 410–428.

Основы законодательства Российской Федерации “Об охране здоровья граждан”

Пацита, А.Н., Гончаров, Н.Г. и Ерофеев, С.В. (2003), “Права пациентов и информированное согласие” в *Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности*, сс. 83–84.

Попов, В.Л. и Попова, Н.П. (1999), *Правовые основы медицинской деятельности*, Издательство “Деан”, Санкт-Петербург.

Сергеев, Ю.Д. (1997), *Юридическая защита прав и законных интересов граждан в сфере охраны здоровья: Рекомендации для граждан и некоммерческих организаций по защите прав и интересов населения в области здоровья*, Москва.

Сергеев, Ю.Д., Пивова, Т.С., Журилов, Н.В., Галь, И.Г. и Каменская, Н.А. (2006), “Правовое обучение среднего медицинского персонала как элемент повышения качества медицинской помощи”, *Материалы Всероссийской научно-практической конференции «Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья»*, Москва, Новосибирск, сс. 232–238.

Симаненков, В.И. (2001), “Всегда ли пациенты следуют рекомендациям врача”, *Российский семейный врач*, № 3, сс. 87–89.

Совет Европы (1996), *Конвенция “О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины”*.

Созинов, А.С. и Гурылева, М.Э. (2005), “Обучение биоэтике в медицинском вузе: взаимосвязь преподавания биоэтики и медицинского права”, *Материалы международной научно-практической конференции «Проблемы биоэтики и здравоохранения 21 в.»*, Алматы, сс.149–152.

Созинов, А.С. и Гурылева, М.Э. (2005), “Регламентация научной и практической деятельности в области геной инженерии”, *Материалы Международной конференции форума комитетов по этике государств-участников СНГ*, Ереван, сс. 57–59.

Созинов, А.С. и Гурылева, М.Э. (2005), “Этические принципы вмешательства в геном человека”, *Материалы Международной конференции форума комитетов по этике государств-участников СНГ*, Ереван, сс. 69–71.

Созинов, А.С. и Гурылева, М.Э. (2006), “Стандарты проведения исследований с участием человека: международный опыт и отечественная практика”, *Материалы Всероссийской научно-практической конференции «Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья»*, Новосибирск, сс. 239–245.

Тищенко, П.Д. (1994), “Свод этических правил проведения клинических испытаний и медико-биологических экспериментов на человеке”, *Вопросы философии*, № 3, сс. 91–94.

Шевченко, Ю.Л. (2000), *Правовые основы здравоохранения в России*, ГЭОТАР Медицина, Москва.

Цыбульский, В.Б. (1999), “Права пациентов в Европе и Российской Федерации”, *Качество медицинской помощи*, № 3, сс. 46–49.

Abramson, N. S. and Safar, P. (1990), “Deferred Consent: Use in Clinical Resuscitation Research”, *Annals of Emergency Medicine*, No. 7, pp. 781–784.

ICH (2007), Руководство ICH по Качественной Клинической Практике (GCP), PSI Pharma Support Inc., Санкт-Петербург.