

Этическая экспертиза клинических исследований лекарственных средств

А.Л.Хохлов

профессор, зам. председателя Совета по этике МЗ РФ

Действующий Совет по этике создан на основании приказа Министерства Российской Федерации от 27.12.2012 №1570 «О составе Совета по этике». Совет является постоянно действующим органом, созданным МЗ РФ для проведения экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Цель работы Совета по этике

Главная цель в работе СЭ – защита жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения.

В своей деятельности СЭ руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства здравоохранения, нормами международного права, Положениями о совете по этике (приказ МЗ РФ от 29.11.2012 №986н «Об утверждении Положения о Совета по этике»)

Состав Совета по этике

Члены Совета по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации



ЧУЧАЛИН
Александр Григорьевич
Председатель Совета по этике



ВЛАСОВ
Вн. Владимирович



ГРИГОРЯН
Вагаршак Арамянович



ГУСЬЮОВА
Татьяна Анатольевна



МАЛИКОВ
Алексей Яковлевич



МОСОЛОВ
Сергей Николаевич



РЕВАЗОВА
Юлия Анатольевна



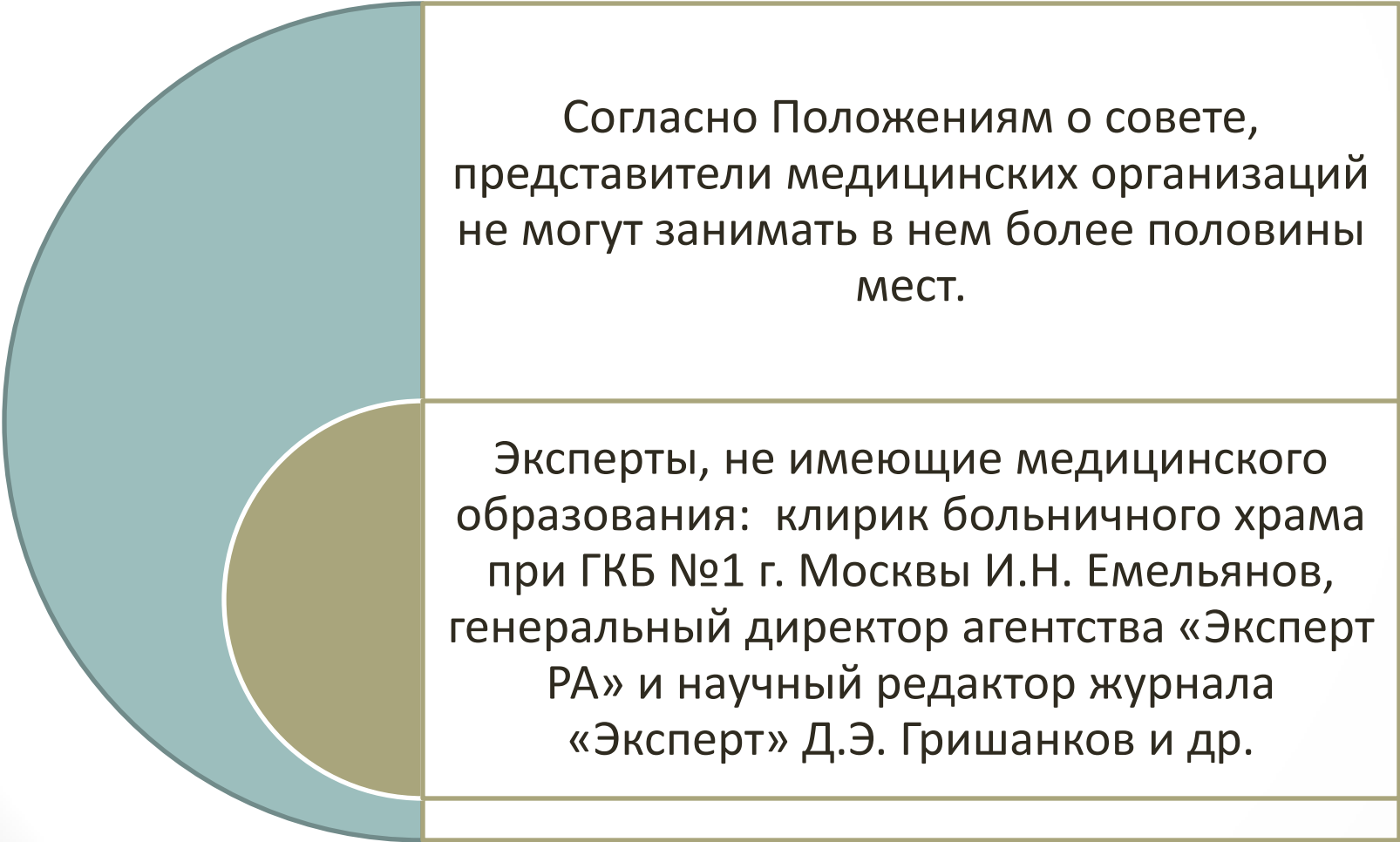
ХОКЛОВ
Александр Леонидович

Совет возглавил академик РАМН,
директор Научно-
исследовательского института
пульмонологии ФМБА России
профессор А.Г. Чучалин.

В состав СЭ вошли 25 человек, в их
числе представители СМИ,
общественных и религиозных
организаций, сотрудники научно-
исследовательских институтов,
преподаватели российских вузов.

Секретариат: 5 человек

Структура Совета по этике



Согласно Положениям о совете, представители медицинских организаций не могут занимать в нем более половины мест.

Эксперты, не имеющие медицинского образования: клирик больничного храма при ГКБ №1 г. Москвы И.Н. Емельянов, генеральный директор агентства «Эксперт РА» и научный редактор журнала «Эксперт» Д.Э. Гришанков и др.

Принципы работы Совета по этике

Важнейшие принципы деятельности:

независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

Основные задачи:

проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; выдача заключения об этической возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Клинические исследования – область социальных рисков



ЗА



ПРОТИВ

ОПЫТЫ НА ЖИВОТНЫХ

Порядок работы Совета по этике

В ходе своей работы СЭ получает документы, необходимые для проведения этической экспертизы, запрашивает у Министерства недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

Этическая экспертиза оценивает соответствующую этическую составляющую исследования, этика клинических исследований выражается в подчинении интересов науки и иных интересов приоритету прав и свобод личности

Размещение информации Совета по этике

Решение СЭ оформляется заключениями этической экспертизы, которое подписывается председателем Совета, экспертами и направляется в Министерство не позднее 5 дней после проведения заседания.

Информация о составе СЭ, планах его работы размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в сети интернет. Информация о текущей деятельности СЭ размещается в форме сообщений в соответствующем разделе на сайте Министерства в течение трех рабочих дней со дня проведения СЭ.

Объем этической экспертизы Совета по этике при Минздраве РФ за период 01.01.2013 -30.04.2013 г.

N пп	Характер документации	Кол-во дел
1	Инициальные подачи (первичное рассмотрение)	356
2	Дополнительные материалы (поправки к протоколам, новые версии протоколов и информационных листов пациентов, другие дополнительные материалы для пациентов)	192
3	Ответы на замечания Совета по этике	37
	Итого:	585

**Структура рассматриваемых Советом по этике при
Минздраве РФ
клинических исследований**

№	Характер исследований	%
1	Биоэквивалентность	22
2	Терапия	24
3	Онкология	15
4	Педиатрия	6
5	Другие	33

Результаты работы Совета по этике



По результатам экспертизы, включая
инициальные и дополнительные
материалы, за отчетный период одобрено
93% дел, не одобрено – 7% дел.



В целом следует отметить рост процента
принятия положительных решений.



Отмечается повышение качества
подготовки документации по
планируемым исследованиям, в первую
очередь, отечественного производства,
исследованиям биоэквивалентности.



Frances Kelsey (род. 24 июля 1914 г.)



2010 • FDA Kelsey Award

История с отказом
в регистрации...



Наиболее частые замечаниями в оформлении подаваемого досье:

Недостаточное качество перевода представленных документов (особенно протокола, брошюры исследователя), отсутствие правки специалистами медицинских специальностей, непозволительные грамматические ошибки в представленных документах

Разная информация о процедурах исследования, представленная по тексту протокола и в таблице «График исследования»

Представление не полной информация для пациентов в Информационном листке пациента, в соответствии с протоколом клинического исследования и Брошюрой исследователя

Замечания к написанию информационного листка пациента (1)

- В соответствии со ст. 39 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» представленный документ - Информация для добровольцев, участвующих в клиническом исследовании - рекомендуется переименовать в Информационный листок пациента (добровольца).
- Адаптировать для понимания добровольцами текст информации (заменить по тексту научные термины).
- Объяснить добровольцу, что исследование носит экспериментальный характер, описать цель исследования, вероятность случайного распределения в одну из групп исследования.
- Подробно описать процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры.
- Отсутствует информация о рисках, связанных с забором крови для выполнения анализов, с проведением дополнительных исследований.
- Отсутствует описание вопросов конфиденциальности личных данных, а также не указано, что доброволец, подписывая письменную форму информированного согласия, даёт разрешение на такой доступ.

Замечания к написанию информационного листка пациента (2)

- Отсутствует информация о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах субъектов исследования, а также в случае причинения вреда здоровью пациента в результате его участия в исследовании. Не представлена контактная информация представителя спонсора, контактная информация Совета по этике.
- Не представлены указания о необходимости при приеме препарата соблюдать предосторожности при вождении автотранспорта, сведения о контрацепции добровольцев (женщин, мужчин и их половых партнеров) во время исследования и в определенный временной промежуток после окончания исследования.

Замечания к написанию информационного листка пациента (3)

- Не описаны возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие добровольца в исследовании может быть прекращено. Не описана предполагаемая длительность участия добровольца в исследовании и общее количество добровольцев, которое предполагается включить в исследование.
- Предупредить добровольца о том, что участие в клиническом исследовании может нарушить условия имеющегося у добровольца полиса добровольного медицинского страхования и лишить его права получения медицинской помощи в рамках ДМС.
- Информация и форма информированного согласия должны представлять собой единый документ с единой нумерацией страниц.

Решение: Не одобрить.

Замечания к написанию информационного листка пациента (1)

- Дополнить информацию о проводимых исследованиях на стр...., в соответствии с протоколом исследования – проведение анализа мочи на злоупотребление лекарствами и прием наркотиков, проведение теста на запах алкоголя (добровольца не отбирают при положительном тесте).
- Предупредить добровольца о том, что участие в клиническом исследовании может нарушить условия имеющегося у добровольца полиса добровольного медицинского страхования и лишить его права получения медицинской помощи в рамках ДМС.

*Решение: ОДОБРИТЬ, ЗАМЕЧАНИЯ
ИСПРАВИТЬ В РАБОЧЕМ ПОРЯДКЕ*

Комплекс мер по совершенствованию деятельности Совета



Разрабатываются новые стандартные операционные процедуры СЭ, гармонизированные с международными требованиями



Особое внимание уделяется вопросам безопасности при планировании исследований I фазы, а также на уязвимых группах людей



Планируется более широкое привлечение внешних экспертов, приглашение на заседания Совета разработчиков лекарственных препаратов для медицинского применения

Обучение и поиск информации, использование принципов доказательной медицины



Вводится практика
образовательных
программ для членов СЭ



Активней используются
информационные
технологии



МЕДИКАЛИЗАЦИЯ КАК СОЦИАЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ

(В.И.ПЕТРОВ, 2006; С.В.НЕДОГОДА, 2007)



Потребление лекарств вообще принято называть медикализацией, хотя на самом деле медикализация связана с любым медицинским вмешательством, просто прием лекарственных средств – наиболее яркое и распространенное проявление такого вмешательства.

Социальные риски, связанные с медикализацией, со стихийными изменениями на рынке лекарств, могут приобрести национальный характер, поэтому необходимо выработать стратегию их предотвращения.

Внешняя деятельность Совета по этике



Новый журнал

МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

Ежеквартальный рецензируемый научно-методический журнал

ЧИТАЙТЕ В НОМЕРЕ:

Кодекс профессиональной этики врача
Российской Федерации (проект)

Методология этической экспертизы
клинических исследований
лекарственных средств

Резюме членов Совета по этике
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Опыт работы этических комитетов

№1
2013

МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА №1 2013

Ежеквартальный рецензируемый научно-методический журнал

Национальная Медицинская Палата
Российская Академия Медицинских Наук
Совет по этике Министерства здравоохранения Российской Федерации
Российское Респираторное Общество

Главный редактор:
Хохлов А.Л.

Председатель
редакционной коллегии:
Чучалин А.Г.

Редакционная коллегия:
Александровский Ю.А.
Батенко С.Ф.
Баранов А.А.
Баранова И.А.
Богомильский Р.М.
Гусев Е.И.

Дергачева М.В.
Зильбер А.П.
Ивашкин Г.Г.
Каграманян И.Н.
Кубанова А.В.
Кукес В.Г.
Лепяхин В.К.
Малеев В.В.
Маликов А.Я.
Моштова Л.К.
Насонов Е.Л.
Павлов А.В.
Петров В.И.

Печатников А.М.
Рошаль А.М.
Рыжанин В.А.
Савченко В.Г.
Сидоров П.И.
Силуянова И.В.
Стародубов В.И.
Чудова Н.В.
Шехтс Е.В.

Редакционный совет:
Дмитриева Е.В.
Богданова Н.В.
Власов Я.В.
Волченко Н.Н.
Григорян В. А.
Гришанков Д. Э.
Гусакоев Т.А.
Дурнев А.Д.
Емельянов И.Н.
Жилев Е.В.
Иванов А.В.
Ильенко А.И.
Короткова А.В.
Мизерницкий Ю.Л.
Михайлова Н.А.
Мосолов С.Н.
Ревазова Ю.А.
Сорокина Е.В.
Ткачева О.Н.
Халиков С.М.
Ющук Е.Н.

Учленный секретарь:
Калинин А.М.

Секретарь
Лилеева Е.Г.

СОДЕРЖАНИЕ

Кодекс профессиональной этики врача Рос-
сийской Федерации (проект) 2

Маликов А.Я.
Методология этической экспертизы клиничес-
ких исследований лекарственных средств 6

Мизерницкий Ю.Л.
Этические проблемы клинических исследова-
ний в педиатрии 16

Резюме членов Совета по этике Министерства
здравоохранения Российской Федерации 22

Хохлов А.Л.
Совет по этике Министерства здравоохра-
нения Российской Федерации: анализ работы и
перспективы развития 29

Маликов А.Я., Ягмуров О.Д.
Опыт работы этического комитета Санкт-Петер-
бургского государственного медицинского уни-
верситета И.П.Павлова 32

Седова Н.Н.
Из опыта работы Волгоградского региональ-
ного независимого этического комитета 34

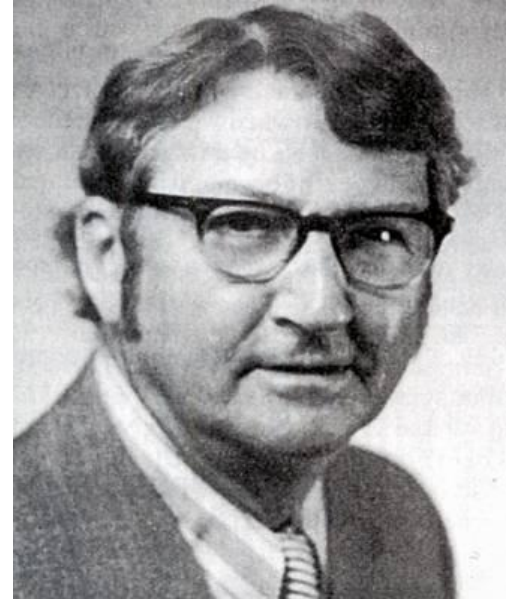
Чижов П.А.
Этический комитет Ярославской государствен-
ной медицинской академии: 15 лет работы 36

Волова Л.Т.
Организация и деятельность комитета по био-
этике Самарского государственного медицинс-
кого университета 38

Адрес редакции:
г. Ярославль, 150010, ул.Попова, 24.
Тел./факс 8(4852)460935
E-mail: ellieeva2006@yandex.ru

Журнал подготовлен к печати ООО «Ремдер»
Отпечатано ООО «Ремдер»
150044, г. Ярославль,
ул. Полушкина роща, д.1
Тел.: (4852) 58 80 28;
факс: (4852) 58 80 29

Подписано в печать
15.05.2013
Бумага офсетная.
Печать офсетная.
Формат
70х108/16.
Усл. печ. л. 2,5.
Тираж 999 экз.
Заказ № 392.



«Я прошу вас понимать биоэтику как новое этическое учение, объединяющее смирение, ответственность и компетентность, как науку, которая по своей сути является междисциплинарной, которая объединяет все культуры и расширяет значение слова „гуманность“»

В. Поттер, 1999

Благодарю
за внимание!