

О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ У ЧЕЛОВЕКА

Экспертный совет по медицине ВАК Минобразования России обращает внимание руководителей диссертационных советов, что при принятии к рассмотрению и защите диссертаций, тематика которых связана с использованием лекарственных средств (как зарегистрированных, так и новых, находящихся на рассмотрении), методов диагностики и лечения у человека, необходимо проверять их соответствие международным и российским законодательным актам о юридических и этических принципах медико-биологических исследований у человека:

- Хельсинской декларации Всемирной ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»;
- Федеральному закону «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.93 г.;
- Федеральному закону «О лекарственных средствах» от 22.06.98 г.;
- Стандарту отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» от 29.12.98 г.;
- Приказу Минздрава России «О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств» № 103 от 24.03.2000г.

Любая научно-исследовательская работа, связанная с изучением действия лекарственных средств у людей, является клиническим исследованием и должна соответствовать предъявляемым к ней требованиям.

В статье 37 Федерального закона «О лекарственных средствах» определена цель клинических исследований лекарственных средств - «получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами».

В Стандарте отрасли «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» дается определение клинических исследований:

«Клиническое испытание/исследование - это изучение безопасности и/или эффективности исследуемого препарата у человека для выявления или подтверждения его клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств, побочных эффектов и/или для изучения его всасывания, распределения, биотрансформации и выведения. Термины «клиническое испытание» и «клиническое исследование» являются синонимами».

Научно-исследовательская работа с участием человека в качестве объекта исследования должна организовываться и проводиться в соответствии с положениями Конституции Российской Федерации и Федерального закона о лекарственных средствах, а также приказами Минздрава России.

При планировании проведения биомедицинского исследования у людей законодательством регламентировано обязательное получение письменного информированного согласия лиц, участвующих в исследовании.

В статье 21 Конституции Российской Федерации говорится, что «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам», чем, по сути, являются биомедицинские исследования у человека. В статье 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан четко указаны права лиц, участвующих в исследованиях:

1. «Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина... При получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования».

2. «Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии».

Все планируемые биомедицинские исследования у людей должны быть одобрены Комитетом по этике. «Основная задача Комитета по этике - защита прав и здоровья испытуемых, а также гарантия их безопасности. Особое внимание уделяется тем исследованиям, участниками которых могут быть уязвимые пациенты» (Стандарт отрасли ОСТ 42-511-99 от 29.12.98 г.).

Комитет по этике после рассмотрения формы письменного информированного согласия, протокола исследования, информации по безопасности препарата принимает решение о возможности проведения исследования.

В том случае, если целью запланированной научной работы является изучение нового лекарственного средства, включая изучение новых показаний, режимов дозирования, путей введения зарегистрированных лекарственных препаратов, либо новых методов диагностики и лечения, необходимым является получение разрешения Минздрава России. Процедура получения разрешения изложена в приказе Минздрава России № 103.

Особое внимание необходимо уделять соблюдению правовых актов при планировании биомедицинских исследований с участием детей или других уязвимых групп пациентов в качестве объекта исследования. В статье 43 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан указан порядок использования новых методов лечения и лекарственных средств у детей: «Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться для лечения у лиц, не достигших возраста 15 лет, только при непосредственной угрозе их жизни».

Перед проведением исследования нового лекарственного средства у детей Федеральный закон «О лекарственных средствах» (статья 40) предписывает, во-первых, провести предшествующие клинические испытания исследуемого препарата на совершеннолетних с такой же патологией, во-вторых, получить «письменное информированное согласие их родителей».

Таким образом, при планировании научно-исследовательских клинических работ с привлечением человека в качестве объекта исследования соискатель ученой степени должен строго руководствоваться нормативной и регламентирующей документацией Минздрава России, а также получить письменное информированное согласие лиц, участвующих в биомедицинском исследовании, либо их законных представителей и одобрение на проведение исследования независимого локального этического комитета.

Без соблюдения всех вышеуказанных требований диссертация не может быть принята к рассмотрению диссертационными советами.

Экспертный совет по медицине ВАК Минобразования России

(Бюллетень ВАК. 2002 №3)