

# **Комитеты по этике научных исследований**

## **Введение**

Комитет по этике научных исследований (The Research Ethics Committee (REC)) оценивает этическую приемлемость научного исследования до того, как его участники привлекаются к его проведению. Кроме того, комитет по этике научных исследований изучает определенные сопутствующие финансовые и научные аспекты.

## **Полномочия, роль и задачи комитетов по этике научных исследований**

Структура, правовой статус и функционирование комитетов по этике научных исследований в разных странах могут различаться. Комитеты по этике научных исследований обычно создаются правительством или государственным учреждением (например, больницей, научно-исследовательским институтом или университетом).

В некоторых случаях комитеты по этике научных исследований создаются частными организациями, однако при этом они являются в определенной степени публично подотчетными (например, через аккредитацию). При этом нет оснований полагать, что качество этической экспертизы, предоставленной частными комитетами, отличается от качества этической экспертизы, предоставленной государственным учреждением или организацией.

Задачей комитетов по этике является обеспечение благополучия, безопасности и защиты лиц, участвующих в научных исследованиях. В этой связи до начала исследования проводится его оценка и выдается положительное заключение комитета по

этике, в дальнейшем осуществляется постоянный мониторинг исследования.

## **Независимость комитетов по этике научных исследований и их членов**

Комитеты по этике научных исследований должны быть независимы от спонсоров, инвесторов, исследователей и свободны от любого вида влияния (например, политического, институционального, профессионального или коммерческого характера). Данный факт гарантирует, что интересы участников исследования имеют первостепенное значение.

Обеспечение независимости комитетов по этике научных исследований является непростой задачей. Для ее выполнения необходимо обеспечить надлежащую подотчетность (т.е. на ответственные должности назначены надлежащие лица) и сбалансированное членство (т.е. к участию привлечены надлежащие группы лиц). Члены комитета по этике научных исследований не могут иметь столкновений интересов, или такие столкновения интересов должны быть надлежащим образом урегулированы и задекларированы. Члены комитетов по этике, имеющие конфликт интересов, могут быть лишены возможности принимать участие в принятии решений, связанных с определенным протоколом исследования.

## **Структура и функционирование комитета**

Как правило, комитет по этике научных исследований состоит из членов, квалификация и опыт которых позволяют обеспечить вынесение надлежащей экспертной оценки этического, научного, медицинского и финансового аспектов научного исследования. Во многих странах в комитет входят также лица, не относящиеся к научному сообществу. Члены комитета назначаются уполномоченным органом в установленном порядке на определенный срок. Комитет

может принять решение о необходимости приглашения для консультаций по определенному проекту сторонних экспертов, которые не являются членами комитета.

## **Надлежащий состав комитетов по этике научных исследований и стандартные операционные процедуры (СОП)**

Комитеты по этике научных исследований должны обеспечивать соответствие их письменного порядка действий требованиям национального или местного уровня и (или) институционального характера, а также их собственным стандартным операционным процедурам.

В руководствах и нормативно-правовых актах, существующих в ряде стран, оговаривается, что процедуры деятельности комитетов по этике научных исследований должны регулировать:

- порядок проведения заседаний;
- порядок подачи заявок на проведение экспертизы;
- порядок принятия решений комитетом по этике научных исследований на регулярных заседаниях, включая минимальный кворум (т.е. минимальное количество лиц, присутствие и участие в голосовании которых необходимо для принятия решения);
- порядок проведения этической экспертизы;
- правило, предусматривающее невозможность привлечения какого-либо лица к участию в научном исследовании до вынесения комитетом по этике письменного положительного решения о данном исследовании;
- обязательства исследователей по незамедлительному информированию комитета по этике о любых значительных изменениях в протоколе или вопросах безопасности, включая серьезные и непредвиденные нежелательные побочные реакции (НПР).

# **Обсуждение этической стороны научного исследования и принятие решений**

## **Обсуждение этической стороны научного исследования**

Обсуждение этической стороны научного исследования предусматривает тщательное рассмотрение и анализ научного исследования, при котором принимаются во внимание принципы и ценности этики научных исследований, изложенные в соответствующих руководствах национального и международного уровня. Все документы, имеющие отношение к научному исследованию, должны быть проанализированы комитетом до обсуждения, в ходе которого каждый член комитета выступает с собственным заключением и выражает свое видение ситуации.

## **Принятие решения**

Комитет по этике научных исследований по возможности принимает решение, которое все его члены находят удовлетворительным с этической точки зрения (консенсус). Это решение является действительным при условии, что состоявшееся обсуждение было открытым, честным и основанным на доступной и полной фактической информации и соответствовало стандартным операционным процедурам.

Принятие решения путем голосования – в отличие от консенсуса – возможно только в исключительных случаях, поскольку при голосовании приоритет отдается количеству лиц, выражающих определенное мнение, но при этом не учитываются аргументы, которые повлияли на указанное мнение.

## **Мнения «против» и «воздержавшиеся»**

Если принято решение, которое не поддерживается всеми членами

комитета, необходимо указать в протоколе количество лиц, которые «воздержались» (не принимали участия в голосовании) или высказались «против» (не согласны с мнением большинства).

## **Процедура принятия решения**

Процедура принятия решения подразумевает, что комитет принимает беспристрастные решения на регулярных заседаниях и только при условии наличия кворума. В принятии решения участвуют только те члены комитета, которые приняли участие в обсуждении; исследователи и спонсоры должны иметь возможность высказать свое мнение (но при этом они не вправе участвовать в обсуждении и в процессе принятия решения).

Решение (положительное или отрицательное заключение) предоставляется в письменном виде заявителю и в соответствующие органы. Комитет по этике научных исследований сохраняет и при необходимости предоставляет соответствующие записи своих решений и стандартных операционных процедур.

## **Контроль хода научного исследования**

Комитет по этике научных исследований периодически производит пересмотр утвержденного исследования, при этом регулярность пересмотра определяется самим комитетом и зависит от уровня риска, который проект представляет собой для участников. В рамках постоянного мониторинга контроль деятельности комитета по этике научных исследований может понадобиться в следующих случаях:

- при внесении любых значительных изменений в протокол, которые, вероятнее всего, могут оказать значительное воздействие на безопасность или физическое или умственное состояние участников или, в применимых случаях, на научную ценность испытания, с прилагаемой обновленной оценкой соотношения рисков и преимуществ;
- при возникновении непредвиденных нежелательных побочных реакций и серьезных нежелательных побочных реакций,

связанных с проведением исследования или продукцией, используемой при исследовании.

## **Цель текущей этической экспертизы**

Текущая этическая экспертиза необходима для обеспечения проведения научного исследования в соответствии с утвержденным протоколом. В случае если коэффициент риска изменился, необходимо проинформировать об этом участников и получить их повторное согласие на участие в исследовании. Они вправе отказаться от дальнейшего участия в исследовании.

## **Принятие решений комитетом по этике в ходе постоянного контроля деятельности**

При обнаружении неприемлемых обстоятельств во время мониторинга научного исследования положительное заключение по этике может быть приостановлено или отменено до предоставления и изучения дополнительной информации. Обновленная информация может подлежать передаче участникам для предоставления им возможности принять осознанное решение о дальнейшем участии в исследовании. Комитет по этике научных исследований может требовать внесения изменений в протокол или форму информированного согласия, что подразумевает необходимость повторного утверждения и последующего повторного согласия или отказа участников исследования.

## **Подотчетность**

Комитеты по этике научных исследований отчитываются перед исследователями и широкой общественностью и непосредственно перед уполномоченной организацией, будь то правительство, институциональный орган или частная организация. Комитеты по этике научных исследований обеспечивают полную прозрачность собственной деятельности и решений, включая официальное объявление заседаний.

# Какие виды научных исследований подлежат этической экспертизе?

Любое научное исследование, в котором участвуют люди, должно получить оценку комитета по этике научных исследований до начала отбора участников для этого исследования. Это также относится к исследованиям, в которых используются личные данные (например, медицинская документация), или человеческие ткани и генетический материал. Исследования, при которых используются половые клетки человека (т.е. сперма или яйцеклетки), эмбрионы и эмбриональные ткани, помимо соответствия ряду прочих требований, также требуется предварительная этическая экспертиза (см. раздел с конкретными примерами ниже).

Некоторые виды исследований могут обходиться без этической экспертизы, например, при отсутствии очевидного риска нанесения ущерба или причинения дискомфорта, когда предполагается, что исследование нанесет участникам не больше чем неудобство (незначительный риск). Это также относится к научным исследованиям, которые предполагают использование существующих баз данных или документов, которые содержат неидентифицируемые данные о людях (например, информация из открытых источников, архивов или публикаций).

## Особые случаи

Клинические испытания относятся к тем научным исследованиям, к которым предъявляются дополнительные требования. Например, в Европе, спонсоры клинических испытаний лекарственных препаратов должны получить разрешение национального компетентного органа и положительное заключение комитета по этике до начала испытаний.

Исследования с использованием человеческих репродуктивных материалов (например, стволовых клеток, гамет, эмбрионов), помимо заключения комитета по этике, требуют оценки

национального комитета по надзору.

## **Этические аспекты**

Исследования, которые не являются научно обоснованными, неприемлемы с этической точки зрения. Такие исследования подвергают участников испытаниям и потенциальному ущербу без возможности предоставления пользы участникам и (или) обществу. Таким образом, в обязанности комитета по этике входит обеспечение надлежащей научной оценки. Если исследование не проходит оценку с позиций науки, оно также не может рассматриваться с этической точки зрения.

## **Уровни оценки**

Комитеты по этике могут применять пропорциональный подход к этической оценке: чем шире масштаб научного исследования, тем более тщательно проводится такая оценка. Оценка может проводиться комитетом по этике либо в полном составе, либо в составе подкомитета (ускоренная оценка). Ускоренная оценка допускается рядом комитетов по этике применительно к научным исследованиям, которые представляют собой минимальную угрозу для участников (если масштаб ущерба, который предположительно может быть нанесен во время исследования, меньше, чем ущерб, который обычно наносится организму в повседневной жизни или в ходе общепринятых медицинских, стоматологических или физиологических обследований).

Стандартные операционные процедуры при проведении ускоренной оценки должны регулировать:

- характер заявок;
- поправки и другие варианты;
- требования относительно кворума; кроме того,
- необходимость подтверждения полученного заключения полным составом комитета.

## **Этическая экспертиза совместных международных научных исследований**

Для совместных международных научных исследований, так же, как и для любых других многоцентровых испытаний, может потребоваться несколько этических оценок в соответствующих странах.

Независимо от того, где проводится научное исследование, в ЕС действует требование по его проведению согласно принципам Хельсинской декларации<sup>1</sup> в случае, если результаты научного исследования предполагается использовать для получения разрешения на продажи в ЕС.

## **Документы, подлежащие этической экспертизе**

Благодаря различию между отдельными научно-исследовательскими проектами и эволюции методов этической оценки с течением времени стало сложно установить точный перечень документов, которые требуются комитету по этике для проведения оценки в полной мере. Поэтому комитет по этике может требовать любой документ, который посчитает важным.<sup>2</sup>

## **Раскрытие информации потенциальным участникам**

Потенциальным участникам необходимо предоставить полную информацию относительно всех аспектов исследования, включая цели и методы, источники финансирования, идентификационные данные исследователей и спонсоров, ожидаемые преимущества и потенциальные риски. Участники получают официальное приглашение для участия в исследовании, при этом им сообщается, что они вправе отказаться (воздержаться) от участия в нем или отменить свое согласие на участие в любой

момент без каких-либо ответных мер. Необходимо уделить особое внимание всем мерам, предпринимаемым для сохранения конфиденциальности личной информации участников. Участникам исследования необходимо предоставить контактные данные лиц, к которым можно в любой момент обратиться за информацией, и гарантировать им доступ к бесплатному лечению (а также компенсацию при ухудшении здоровья, потери трудоспособности или наступлении инвалидности) в случае нанесения ущерба в результате проведения процедур в ходе исследования. Участников также информируют о виде компенсации, которые они получают за участие в научном исследовании (в тех случаях, когда это применимо).

Заявка на получение заключения о клиническом испытании медицинских продуктов для использования людьми, направляемая в комитет по этике, должна содержать подробное руководство о формате подачи заявок на участие и соответствующую документацию.

## **Дополнительные источники**

- European Commission (2006). *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*. Brussels: European Commission. Retrieved 12 July, 2021, from:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf)

## **Справочная литература к статье**

1. World Medical Association (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Retrieved 12 July, 2021, from:  
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving->

human-subjects/

2. European Parliament and the Council (2009). *DIRECTIVE 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*. Retrieved 12 July, 2021 from:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf)

A2-4.15-V1.1