

ОСВЕДОМЛЕННОСТЬ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ВОПРОСАМ ОРГАНИЗАЦИИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛОКАЛЬНЫХ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ

Н. В. Чудова, Л. Г. Цызман ✉

Научный центр экспертизы средств медицинского применения, Москва, Россия

В статье приведен анализ данных об осведомленности специалистов по вопросам организации и деятельности локальных этических комитетов (ЛЭК). Представлена оценка стандартных операционных процедур ЛЭК, определяющих обучение специалистов.

Ключевые слова: этический комитет, обучение специалистов, этическая экспертиза

✉ **Для корреспонденции:** Цызман Любовь Геннадьевна, Петровский бульвар, д. 8 строение 2, Москва, 127051; Cyzman@expmed.ru

Статья получена: 20.03.2021 **Статья принята к печати:** 26.03.2021 **Опубликована онлайн:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.008

WHAT DO MEMBERS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES KNOW ABOUT THEIR ORGANIZATIONAL AND OPERATIONAL ASPECTS?

Chudova NV, Tsyzman LG ✉

Research Center of Neurology, Moscow, Russia

The article analyzes how well members of research ethics committees (RECs) know the operational and organizational procedures of REC and provides the assessment of standard operational procedures for professional training of REC members.

Keywords: ethics committee, training of specialists, ethical review

✉ **Correspondence should be addressed:** Lyubov G. Tsyzman, Petrovsky Boulevard 8, b. 2, Moscow, 127051; Cyzman@expmed.ru

Received: 20.03.2021 **Accepted:** 26.03.2021 **Published online:** 31.03.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.008

Введение

Локальный этический комитет (далее ЛЭК) — автономное, независимое общественное объединение, основанное на добровольном членстве, созданное на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области научных и клинических исследований лекарственных препаратов (далее КИ ЛП).

Внимание к принципам функционирования ЛЭК на всех уровнях, в том числе и со стороны Всемирной организации здравоохранения, значительно усилилось после начала эпидемии коронавируса [1, 2, 3].

Деятельность ЛЭК осуществляется в соответствии с Конституцией РФ, законами и другими правовыми актами РФ, Хельсинской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации, Руководящими принципами Совета международных научно-медицинских организаций (CIOMS) и Конвенции Совета Европы по правам человека и Биомедицине.

Руководством для комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований Всемирной организации здравоохранения, международными стандартами по проведению клинических испытаний (ICH GCP), стандартом отрасли ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных КИ в РФ», принятым Положением о комитете, разработанной системой стандартных операционных процедур (далее СОП). Контроль за надлежащим исполнением правил и соблюдением принятых стандартов работы ЛЭК проводит Росздравнадзор. По результатам проверки должностными лицами контрольно-надзорного органа Росздравнадзора при выполнении должностных обязанностей за 2018 год выявлены нарушения со стороны ЛЭК (данные озвучены на конференции «Этические вызовы

XXI века» 1 ноября 2019 года в рамках XXIX Национального конгресса по болезням органов дыхания (Москва): ЛЭК не осуществляет деятельность в соответствии с утвержденными им СОП (38 % нарушений); нарушены правила ведения документации и протоколирования заседаний (24 %), нарушена процедура оценки квалификации исследователя (14 %). Более того, согласно обзору правоприменительной практики деятельности Росздравнадзора, зафиксированы случаи отсутствия контроля ЛЭК за соблюдением этических норм при проведении КИ и прав участников исследования, случаи нарушений порядка информирования исследователя, организатора КИ о своих решениях и причинах принятия решений, касающихся КИ, случаи, когда в состав ЛЭК не входило достаточное количество лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки этических аспектов планируемого КИ, когда при привлечении для принятия решений научных консультантов, не было обеспечено подтверждение того, что данные лица не участвовали в прениях и голосовании комитета [4].

Цель исследования

Оценить осведомленность специалистов по вопросам организации и деятельности ЛЭК, проанализировать разработанную систему СОП ЛЭК в отношении принятых решений о применении процедур, направленных на внешнее и внутреннее обучение специалистов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В анкетировании участвовали 97 специалистов из 22 ЛЭК, проведенном в разных городах России (Москва, Санкт-

Петербург, Казань, Нижний Новгород, Барнаул, Новосибирск, Владивосток, Белгород, Омск, Томск, Смоленск, Ярославль). Опросник включал в себя 16 вопросов для членов ЛЭК, которые непосредственно занимаются этической экспертизой и осуществляют контроль за соблюдением этических норм при проведении КИ ЛП и прав участников КИ. По окончании сбора информации проведены анализ, последующая обработка и обобщение полученных данных. На примере работы 10 ЛЭК, действующих на территории РФ, рассмотрены процедуры, направленные на обучение специалистов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В состав представленных этических комитетов входят в до 15 человек. Объем работы ЛЭК на один календарный месяц составляет в среднем не более 10 проектов (инициальные подачи) и от 1 до 50 заявлений на рассмотрение документов КИ, содержащие изменения (поправки к протоколу, обновленные версии протокола и Информационного листка), за исключением объема работы ЛЭК города Москвы и Казани, где было отмечено большее количество до 50–85 инициальных подач. Материалы КИ рассматриваются как в ускоренном порядке, так и в течение установленного срока рассмотрения обращений. Респондентами были обозначены принятые в ЛЭК следующие сроки рассмотрения заявлений о проведении КИ: 40% отметили ответ «в течение 2-х недель», 20 % — в течение месяца, 7 % — в течение 10 дней. Также установлены следующие сведения, полученные из ответов анкетированных: 69 % указали, что в ЛЭК утверждена отдельная форма рецензии и регламентирован порядок проведения предварительной экспертизы материалов КИ, 51 % анкетированных утверждают, что ЛЭК выносит отрицательное решение при рассмотрении материалов на проведение КИ ЛП. Не уточняется, предшествовала ли в этих случаях экспертиза материалов КИ ЛП регуляторных органов (ФГБУ «НЦЭСМП» и Совета по этике при МЗ РФ). 27 % респондентам известны случаи, когда члены ЛЭК принимали решение о приостановлении КИ ЛП.

Участники опроса единогласно (100 %) утверждают, что работа членов ЛЭК выполняется строго по разработанной системе СОП, что действительно является обязательным требованием, закрепленным приказом МЗ РФ от 01.04.2016 N 200н в части деятельности ЛЭК/НЭК медицинского учреждения. О порядке предоставления неограниченного доступа спонсору, исследователю и регуляторным органам к информации, содержащейся в СОП, и данным о членах ЛЭК, информированы 100 %, 93 % и 97 % респондентов соответственно. Часть опрошенных считает (36 %), что для формирования более эффективной организации проведения КИ необходимо привлекать к работе и приглашать на заседания ЛЭК пациентов (членов семей), мнение о заболевании и исследуемом препарате которых основано на личном опыте. На вопрос о порядке участия заявителя/спонсора/исследователя в обсуждении специфических вопросов на заседании ЛЭК, 59 % респондентов ответили, что участвовать данная группа лиц может только по решению председателя ЛЭК или его заместителя; 32 % — присутствовать на заседании могут только врачи-исследователи; 9 % опрошенных, напротив, отметили, что заявитель/ спонсор/ исследователь присутствовать на заседании и участвовать в обсуждении не могут. Более 7 % специалистов указали положительный вариант ответа на вопрос, принимают ли участие в голосовании независимые консультанты.

В ходе проведения исследования была проанализирована документация 10 ЛЭК, регламентирующая организацию обучения специалистов с целью повышения качества проводимой этической экспертизы.

В двух случаях (20%), по распоряжению руководства Казанского ГМУ и Сеченовского университета, в ЛЭК принят Институт стажерства. Лицо, изъявившее желание стать членом ЛЭК, получает статус стажера, подписывает лист конфиденциальности и получает доступ ко всем документам ЛЭК. Стажер присутствует на заседаниях, но не принимает участие в голосовании. В соответствии с СОП ЛЭК Казанского ГМУ, срок обучения составляет два месяца, длительность стажировки в ЛЭК Сеченовского университета — не менее одного года. В течение отведенного времени стажер изучает вопросы GCP и обучается навыкам этической экспертизы. По окончании получает сертификат и становится членом ЛЭК [5,6,7]. В трех случаях (30 %) СОП по работе ЛЭК не содержит положение об обучении членов ЛЭК, в трех случаях (30 %) не предоставляется возможности оценить принятые решения ЛЭК о применении процедур, направленных на обучение, ввиду отсутствия информации о СОП в открытом доступе на электронном сайте организации. Только в двух случаях (20 %) ЛЭК в СОП ограничиваются определением обязанностей и сферой ответственности членов ЛЭК, которые обязуются участвовать в организации и проведении образовательных мероприятий в сфере этики биомедицинских исследований и проходить курсы повышения квалификации путем стажировок и тренингов.

ВЫВОДЫ

Подводя итоги, можно констатировать, что по результатам анкетирования членов ЛЭК, большинство респондентов осведомлены о вопросах организации ЛЭК. За исключением небольшой части специалистов (7 %), которые не владеют в полном объеме знаниями о порядке выполнения ряда процедур локальных этических комитетов. Это касается вопросов участия в голосовании независимых консультантов, порядке участия исследователя, спонсора, заявителя в обсуждении на заседании с учетом имеющегося конфликта интересов, порядка предоставления неограниченного доступа исследователю и регуляторным органам к информации, содержащейся в СОП, а также данных о членах ЛЭК и др.

Важное значение для любой медицинской организации имеют непрерывное обучение экспертов ЛЭК и грамотное формирование их корпоративной культуры. По результатам анализа документации ЛЭК, одна треть СОП по работе ЛЭК не содержит положений об обучении членов ЛЭК. Кроме того, достаточно частой ошибкой (30% ответов) является то, что не предоставляется возможность оценить принятые решения ЛЭК о применении процедур, направленных на обучение, ввиду отсутствия информации о СОП в открытом доступе на электронном сайте организации.

Роль локальных этических комитетов становится все более значимой в современных условиях, связанных с пандемией коронавируса, когда значительная часть работы приходится на экспертизу пострегистрационных исследований, а также в связи с необходимостью анализа сообщений возникающих в ходе клинических исследований негативных и позитивных явлений на лекарственные препараты.

Таким образом, крайне актуальным является внедрение в практику дополнительных образовательных

программ подготовки и наставничества специалистов этических комитетов, что позволит уменьшить число ошибок в процедурах выполнения экспертиз, обеспечить

необходимое качество проводимых клинических исследований, гарантировать безопасность участия в них испытуемых.

Литература

1. World Health Organization (2020). Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/liverecovery-save-of-ethical-standards-for-research-during-public-health-emergencies.pdf/>.
2. World Health Organization. 2020. 2019 novel Coronavirus: Global research and innovation forum: towards a research roadmap. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Roadmap-version-FINAL-for-WEB.pdf?ua=1/>.
3. World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. 28 May 2020: [https://www.who.int/publications/i-](https://www.who.int/publications/item/9789240006218/)
4. Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за 2 квартал 2018 года. <https://www.roszdravnadzor.ru/discussion/control/prevention/doc7/>.
5. Положение о локальном этическом Комитете, версия 2.0. от 25.10.2017. <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/30a/polozhenie-lek-versiya-2.0.pdf/>.
6. СОП ЛЭК КГМУ, Редакция 8 от 10.12.2018 г. <https://kazangmu.ru/science-and-innovation/lokalnyj-eticheskij-komitet/main-doc/>.
7. Постановление правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441. <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73750814/>.

References

1. World Health Organization (2020). Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID-19 R&D. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/liverecovery-save-of-ethical-standards-for-research-during-public-health-emergencies.pdf/>.
2. World Health Organization. 2020. 2019 novel Coronavirus: Global research and innovation forum: towards a research roadmap. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/Roadmap-version-FINAL-for-WEB.pdf?ua=1/>.
3. World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies. 28 May 2020: [https://www.who.int/publications/i-](https://www.who.int/publications/item/9789240006218/)
4. Review of the law enforcement practice of control and supervision activities of Roszdravnadzor for the 2nd quarter of 2018. <https://www.roszdravnadzor.ru/discussion/control/prevention/doc7/>.
5. Regulation on the local ethics Committee, version 2.0. from 25.10.2017. <https://www.sechenov.ru/upload/iblock/30a/polozhenie-lek-versiya-2.0.pdf/> Russian.
6. The Standard operating procedure of The Local ethics committee of Kazan State Medical University. <https://kazangmu.ru/science-and-innovation/lokalnyj-eticheskij-komitet/main-doc/>. Russian.
7. Resolution of the Government of the Russian Federation of April 3, 2020 № 441. <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73750814/>.