

## ОБЗОР РУКОВОДСТВА ДЛЯ КОМИТЕТОВ ПО ЭТИКЕ «ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ» (ТРЕТЬЕ ИЗДАНИЕ, ИСПРАВЛЕННОЕ И ДОПОЛНЕННОЕ) ПОД ОБЩЕЙ РЕДАКЦИЕЙ А.Л. ХОХЛОВА

Д. Е. Фирсов, А. Е. Мирошников <sup>✉</sup>, Н. О. Поздняков

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Статья посвящена обзору вышедшего в свет издания «Этическая экспертиза биомедицинских исследований: практические рекомендации» (3-е издание (испр. и допол.), под общей редакцией члена-корреспондента РАН, профессора Хохлова А. Л. В связи с постоянно растущим количеством клинических исследований медицинских продуктов, а также повышением уровня и качества медицинских технологий возрастает роль этической экспертизы, направленной на соблюдение этических прав участников исследований и потребителей, а также аспектов, касающихся их безопасности. Статья описывает краткое содержание опубликованного издания.

**Ключевые слова:** клинические исследования, этическая экспертиза, персональные данные, этические комитеты, биобанкинг, международные стандарты

✉ **Для корреспонденции:** Алексей Евгеньевич Мирошников  
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 115000, Россия; miraleff@mail.ru

**Статья поступила:** 20.01.2022 **Статья принята к печати:** 24.02.2022 **Опубликована онлайн:** 30.03.2022

**DOI:** 10.24075/medet.2022.038

## REVIEW OF 'ETHICAL EXAMINATION IN BIOMEDICAL RESEARCH: PRACTICAL CONSIDERATIONS' FOR ETHICS COMMITTEES (THIRD EDITION, REVISED AND ENLARGED) UNDER THE GENERAL EDITORSHIP OF KHOKHLOV AL

Firsov DE, Miroshnikov AE <sup>✉</sup>, Pozdnyakov NO

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article reviews the edition known as 'Ethical Examination in Biomedical Research: Practical Considerations' (third edition, revised and enlarged) under the general editorship of Professor Khokhlov AL, a corresponding member of the Russian Academy of Sciences. Due to a constantly growing number of clinical trials of medicinal products and improved level and quality of medical technologies, the role of an ethical examination aimed at compliance with ethical rights of trial participants and consumers, and safety aspects is increased. The article sums up what was described in the published edition.

**Keywords:** clinical trials, ethical examination, personal data, ethics committees, biobanking, international standards

✉ **Correspondence should be addressed:** Alexey E. Miroshnikov  
ul. Revolutsionnaya, 5, Yaroslavl, 115000, Russia; miraleff@mail.ru

**Received:** 20.01.2022 **Accepted:** 24.02.2022 **Published online:** 30.03.2022

**DOI:** 10.24075/medet.2022.038

Этические аспекты исследований с участием человека и животных вызывают озабоченность и интерес общества. Фармацевтические компании, проводящие такие исследования, по причине недостаточной прозрачности подвергаются критике. Кроме того, утверждается, что исследования одобренных и выведенных на рынок препаратов проводят в основном в маркетинговых целях или за границей, чтобы сократить расходы или обойти строгие правила [1, 2, 3].

Этические аспекты проведения клинических исследований изложены в Хельсинкской декларации — этическом стандарте, действующем с 1964 г. и регулирующем исследования с участием людей. С того времени были разработаны и внедрены дополнительные стандарты, нормативные положения и этические кодексы, которые гарантируют первостепенную важность безопасности и благополучия субъектов при проведении исследований [4].

Новые вызовы, которые получает современное здравоохранение, вынуждают постоянно совершенствовать подходы к диагностике и лечению различных заболеваний [5, 6, 7]. Такие вопросы, как продолжительность и качество жизни, возможности медико-социального сопровождения, реабилитация и абилитация членов

общества с ограниченными возможностями — приоритет для ученых, общественных деятелей и политиков во всем мире. Для оценки безопасности и эффективности новых методов обязательным является проведение клинических исследований, результаты которых позволяют внедрять новые технологии в реальную клиническую практику [8].

Это значит, что количество проектов, предусматривающих участие лабораторных животных в экспериментальных моделях, здоровых добровольцев, пациентов с различными заболеваниями и общее количество исследований, не будет уменьшаться. Появляются инновационные лекарственные препараты, медицинские изделия, диагностические процедуры, активно проводятся исследования в области генетики, регенеративной медицины и биомедицинских клеточных продуктов, информационных, репродуктивных и других технологий [9].

Проведение клинических исследований принципиально новых, ранее не применявшихся медицинских технологий, сопряжено с рядом вопросов этического характера. Научная ценность результатов, получаемых в ходе клинических исследований, не должна идти вразрез с соблюдением этических норм [10, 11].

Современный интерес к этико-правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека обусловлен целым рядом причин. Сегодня резко меняются их масштабы, диапазон задач и практика проведения. В последнее время биомедицинские исследования становятся чрезвычайно важными, необходимыми и экономически востребованными. Необходимо учитывать, что многие законы, приказы, инструкции и положения, действующие в Российской Федерации и государствах — членах ЕАЭС, требуют обновления и приведения их в соответствие с современными международными требованиями.

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Ввиду огромной актуальности данной темы было подготовлено руководство «Этическая экспертиза биомедицинских исследований». В создании данного руководства, вышедшего под эгидой Российской академии наук, принимал участие внушительный авторский коллектив, в состав которого вошли клинические фармакологи, фармакологи, специалисты в области биоэтики, социологии и философии медицины, врачи-клиницисты, организаторы здравоохранения, представители медицинского образования, надзорных органов, юристы.

В данном руководстве осязаются актуальные темы, сопряженные с соблюдением этических принципов. Прежде всего, представлена история возникновения этики в медицине как отдельного направления, постоянно совершенствующегося с течением времени, представлены ошибки врачей, которые потом анализировались, и велась работа по методам их минимизации.

Далее представлены рекомендации по созданию и деятельности этических комитетов, в том числе международные стандарты, основные этические принципы и основополагающие документы, стандартные операционные процедуры. Описана хронология создания правовой базы, являющейся основой для этической экспертизы. Показаны реальные примеры вариантов этической экспертизы в Евразийском экономическом союзе. Подробно даны практические рекомендации по созданию устава комитета по этике, обозначены цели, задачи, полномочия этических комитетов.

Отдельной главой освещены стандартные операционные процедуры этических комитетов. Стандартная операционная процедура — это документ, где записаны применяемые в комитете процедуры и отражена его политика. В письменном руководстве относительно процедур Комитета по этике сказано: «Описывайте порядок действий пошагово и с достаточными подробностями, чтобы человек со стороны мог понять, как работает Комитет по этике и как он выполняет главные свои функции». Каждый этический комитет должен создать и в последующем руководствоваться собственным набором инструкций, точка приложения и сфера влияния которых отражает деятельность данного комитета и соответствует национальным и международным стандартам по этической экспертизе исследований и законодательным нормам. Материал, представленный в данной главе, направлен на четкую ориентацию этических комитетов всех уровней содействовать разработке и правильному подбору стандартных операционных процедур. Также описаны процедура и инспекция комитетов по этике, несущие в себе контролирующую функции с целью оценки качества проводимой экспертизы.

В руководстве подробно приведены требования к оформлению документов с целью оценки возможности проведения клинических исследований. Особое внимание уделено такому важному документу, как информированное согласие субъекта. Это важнейший документ, который несет в себе ключевые функции. С одной стороны, он содержит информацию для участника планируемого исследования, которая написана доступным для него языком, после прочтения которой у него возникнет четкое понимание всей картины происходящего. С другой стороны, данный документ позволяет сделать вывод о том, что субъект принял добровольное согласие на участие, и его права не ущемлены. Отдельно описана процедура получения информированного согласия у уязвимых групп населения (инвалиды, несовершеннолетние лица, неизлечимые пациенты). Информированному согласию посвящена отдельная глава.

Также разобраны принципы защиты персональных данных субъектов исследований, страхование участников исследования, разграничение и взаимосвязь между клиническими исследованиями и реальной клинической практикой. Описаны частные вопросы этической экспертизы, в том числе уязвимые группы населения, исследования на здоровых добровольцах, этические вопросы оценки медицинских технологий.

Отдельная глава посвящена этнокультурным и конфессиональным особенностям биомедицинских исследований. Известно, что при планировании биомедицинских исследований большую роль играет социокультурная среда, в которой они будут проводиться. Это касается отбора как испытуемых, так и членов исследовательского коллектива. В то же время типичной ошибкой исследований является игнорирование социокультурных особенностей на всех этапах проведения исследований. При этом учет этнокультурных и конфессиональных компонентов биомедицинского исследования позволяет избежать стрессовых ситуаций у испытуемых, а также нарушения прав человека при проведении биомедицинских исследований.

Далее отражена специфика проектов, связанных с созданием биобанков, применением геномной терапии и биомедицинских клеточных продуктов, препаратов тканевой инженерии, программного обеспечения с технологией искусственного интеллекта, робототехнических медицинских комплексов, 3D-биопринтинга, использованием медицинских изделий с технологией Интернета тела, трансляционными исследованиями. Проведен обзор типов биомедицинских исследований. Даны рекомендации для правильной организации этической экспертизы в условиях пандемий и чрезвычайных ситуаций.

Отдельные главы посвящены этической экспертизе медицинских изделий, а также исследованиям на животных и трансляционным исследованиям.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время в связи со всё более активной разработкой и внедрением биологических и информационных технологий в значительное число как новых, так и традиционных, давно сложившихся групп общественных отношений, необходимостью достижения баланса интересов граждан, в том числе граждан-потребителей, бизнеса, общественных групп, государства, остро стоит вопрос адекватной, своевременной, научно обоснованной, независимой экспертизы высоких технологий.

Именно поэтому все чаще обсуждается вопрос о разработке и принятии комплекса норм, опосредующих отношения по этико-правовому обеспечению, сопровождению формирующейся новой технологической реальности (возникающей и развивающейся на стыке общегуманитарных, социокультурных, технологических, биологических, медицинских и иных дисциплин).

Данное руководство предназначено для повседневного использования членами комитетов по этике, при экспертной оценке биомедицинских исследований; специалистами, занимающимися проведением таких исследований; работающими в клиниках, фармацевтических компаниях, контрактных исследовательских организациях, руководителями научных и клинических проектов, представителями регулирующих органов, научно-исследовательских институтов, высших аттестационных комиссий.

Изложенный материал поможет научным сотрудникам, аспирантам, которые планируют начать или уже проводят биомедицинские исследования в соответствии с

международными требованиями. Руководство подходит и для разработки базовых учебных курсов, посвященных биомедицинской этике в высших учебных заведениях, им могут воспользоваться преподаватели при планировании и проведении учебных занятий. Опытным специалистам — членам комитетов по этике, клиническим исследователям изложенная информация позволит расширить кругозор, усовершенствовать научную часть, пополнить юридические знания, понять методологию проведения разнообразных биомедицинских исследований в соответствии с международными стандартами и современными этическими принципами.

Учитывая важность рассматриваемых вопросов, новизну и практическую значимость можно сделать вывод, что издание «Этическая экспертиза биомедицинских исследований: руководство для комитетов по этике» под общей ред. А. Л. Хохлова, внесет огромный вклад в развитие биоэтики в России, в частности, в работу комитетов по этике в рамках совершенствования этической экспертизы.

## Литература

1. Хохлов А. Л., Полозова Е. А., Комиссарова В. А., Чудова Н. В., Цызман Л. Г. Риски, сопряженные с этическими аспектами проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика. 2020; 1: 61–68.
2. Киселева А. Н., Лебедева О. И. БИОЭТИКА. Учебное пособие. Киров: Кировский медицинский колледж, 2019; 78 с.
3. Липатов В. А., Северинов Д. А., Крюков А. А. и др. Этические и правовые аспекты проведения экспериментальных биомедицинских исследований *in vivo*. Часть I. Российский медико-биологический вестник имени академика И. П. Павлова. 2019; 27(1): 80–92. DOI:10.23888/PAVLOVJ201927180–92
4. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта. Принята на 18-й Генеральной ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г., изменения внесены на 64-й Генеральной ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г. Режим доступа: <https://clck.ru/U6f8P>.
5. ПАСПОРТ. Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года. [https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/382/original/%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%8F\\_%D1%86%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9\\_%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8\\_%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B8\\_%D0%97%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5.pdf?1626341177](https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/382/original/%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%8F_%D1%86%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9_%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8_%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B8_%D0%97%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5.pdf?1626341177).
6. Актуальные глобальные вызовы в области здравоохранения на следующее десятилетие. ВОЗ, 2020 г. <https://www.who.int/ru/news-room/photo-story/photo-story-detail/urgent-health-challenges-for-the-next-decade>
7. Современные тенденции в системе здравоохранения Российской Федерации. М.: Издание Государственной думы, 2019; 80 с.
8. Щастный А. Т. Биомедицинская этика и коммуникации в здравоохранении: учебно-методическое пособие. Витебск: ВГМУ, 2018; 310 с.
9. Информационно-аналитический бюллетень № 23. I полугодие 2021 года. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. [http://acto-russia.org/files/bulletin\\_23.pdf](http://acto-russia.org/files/bulletin_23.pdf).
10. Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований. Руководящий комитет по биоэтике. Совет Европы, ноябрь 2011. <https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/GUIDE%20EN%20RUSSE.pdf>.
11. Липатов В. А., Крюков А. А., Северинов Д. А., Саакян А. Р. Этические и правовые аспекты проведения экспериментальных биомедицинских исследований *in vivo*. Часть II. Российский медико-биологический вестник им. академика И. П. Павлова. 2019; 27(2): 245–257. DOI: 10.23888/PAVLOVJ2019272245–257.

## References

1. Khokhlov AL, Polozova YeA, Komissarova VA, Chudova NV, Tsyzman LG. Riski, sopryazhonnnyye s eticheskimi aspektami provedeniya klinicheskikh issledovaniy. Kachestvennaya klinicheskaya praktika. 2020; 1: 61–68. Russian.
2. Kiseleva AN, Lebedeva OI. BIOETIKA. Uchebnoye posobiye. Kirov: Kirovskiy meditsinskiy kolledzh, 2019; 78 s. Russian.
3. Lipatov VA, Severinov DA, Kryukov AA i dr. Eticheskiye i pravovyye aspekty provedeniya eksperimental'nykh biomeditsinskikh issledovaniy in vivo. Chast' I. Rossiyskiy mediko-biologicheskij vestnik imeni akademika IP Pavlova. 2019; 27(1): 80–92. DOI:10.23888/PAVLOVJ201927180–92. Russian.
4. Khel'sinskaya deklaratsiya Vsemirnnoy meditsinskoy assotsiatsii. Eticheskiye printsipy provedeniya meditsinskikh issledovaniy s uchastiyem cheloveka v kachestve sub'yekta. Prinyata na 18-y General'noy assambleye VMA, Khel'sinki, Finlyandiya, iyun' 1964 g., izmeneniya vneseny na 64-y General'noy assambleye VMA, Fortaleza, Braziliya, oktyabr' 2013 g. Rezhim dostupa: <https://clck.ru/U6f8P>. Russian.
5. PASPORT. Strategii tsifrovoy transformatsii otrasli «Zdravookhraneniye» do 2024 goda i na planovyy period do 2030 goda. [https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/382/original/%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%8F\\_%D1%86%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9\\_%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8\\_%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B8\\_%D0%97%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5.pdf?1626341177](https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/382/original/%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%8F_%D1%86%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%B9_%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%81%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8_%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B8_%D0%97%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5.pdf?1626341177).

- %D1%86%D0%B8%D0%B8\_%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B8\_%D0%97%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5.pdf?1626341177. Russian.
6. Aktual'nyye global'nyye vyzovy v oblasti zdravookhraneniya na sleduyushcheye desyatiletie. VOZ, 2020 g. <https://www.who.int/ru/news-room/photo-story/photo-story-detail/urgent-health-challenges-for-the-next-decade>
  7. Sovremennyye tendentsii v sisteme zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. M.: Izdaniye Gosudarstvennoy dumy, 2019; 80 s. Russian.
  8. Shchastnyy AT. Biomeditsinskaya etika i kommunikatsii v zdravookhraneni: uchebno-metodicheskoye posobiye. Vitebsk: VGMU, 2018; 310 s. Russian.
  9. Informatsionno-analiticheskiy byulleten' № 23. I polugodiye 2021 goda. Assotsiatsiya organizatsiy po klinicheskim issledovaniyam. [http://acto-russia.org/files/bulletin\\_23.pdf](http://acto-russia.org/files/bulletin_23.pdf). Russian.
  10. Rukovodstvo dlya chlenov Komitetov po eticheskoy ekspertize issledovaniy. Rukovodyashchiy komitet po bioetike. Sovet Yevropy, noyabr' 2011. <https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/GUIDE%20EN%20RUSSE.pdf>. Russian.
  11. Lipatov VA, Kryukov AA, Severinov DA, Saakyan AR. Eticheskiye i pravovyye aspekty provedeniya eksperimental'nykh biomeditsinskikh issledovaniy in vivo. Chast' II. Rossiyskiy mediko-biologicheskij vestnik im. akademika IP Pavlova. 2019; 279(2): 245–257. DOI: 10.23888/PAVLOVJ2019272245–257. Russian.