

исследовательских целях, а также хранения и использования результатов исследований биологического материала, в том числе путем создания банков генетических данных.

В целом, констатируя влияние универсальных Деклараций МКБ ЮНЕСКО на строительство региональной этико-нормативной базы, важно особо подчеркнуть, что они послужили этическими, социальными и правовыми детерминантами для создания нормативно - правового поля в регионе стран кластера Бюро ЮНЕСКО в Москве и стран - членов Содружества независимых государств.

Литература

1. Баев. А. А. Геном человека: некоторые этико-правовые проблемы настоящего и будущего // Человек, 1995. - № 2. - с. 5-13
2. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека // ЮНЕСКО, 1997. - 10 с.
3. Иванов В.И., Юдин Б.Г. Этико-правовые аспекты проекта «Геном человека» (международные документы и аналитические материалы) – Москва, 1998. – 190 с.
4. Кубарь О.И., Микиртичан Г.Л., Никитина А.Е. Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах-участниках СНГ (социальные и культурные аспекты) // Феникс. - Санкт – Петербург, 2007. - 406 с.
5. Кубарь О.И., Юдин Б.Г., Никитина А.Е., Владимирова Е.Ю. Этические и законодательные тенденции в области биологии и медицины в государствах-участниках СНГ // *Здравоохранение*. 2009. - № 10. – с. 46-60
6. Международная декларация о генетических данных человека // ЮНЕСКО, 2003, 16 с.
7. Об этико-правовом регулировании и безопасности генетических медицинских технологий в государствах-участниках СНГ. Рекомендации МПА СНГ. 2007. - 6 с. - [www/http://old.iacis.ru](http://old.iacis.ru)
8. Тищенко П.Д., Юдин Б.Г. Проект «Геном человека»: этические и правовые нормы // Этико-правовые аспекты проекта «Геном человека» (международные документы и аналитические материалы), Москва, 1998. – с. 9 - 24
9. Bankowski Z., Capron A. M. The Declaration of Inuyama and Reports of the Working Groups Human Gene Therapy // CIOMS, Geneva. 1991. – № 2 (2) p. 123 – 129
10. Declaration on the Human Genome Project, Marbella. 44th World Medical Assembly // Ibid. 1992. - № 1. - p. 150
11. European Parliament Resolution on the Ethical and Legal Problems of genetic engineering // Bull.Med. Ethics. 1990. - p.8 - 10
12. International Council of Scientific Unions (ICSU) “Statement on Gene Patenting” // Int.

Digest of Health Legislation, 1993. – V. 44 (2). – p. 363 - 367

13. Knoppers B.M., Chadwick R. The Human Genome Project: Under an International Ethical Microscope // Science, 1994. - V. 265. - – № 5181. – p. 2035 – 2036
14. Macer D.R.J. Human Genome Project? // Bioethics, 1991. – № 5. – p.183 – 211
15. Pompidou A. Research on the Human Genome and Patentability - The Ethical Consequences // Journal of Medical Ethics, 1995. – V. 21 (2). - p. 69 -71
16. The Inuyama Declaration. Proceedings of the 24th CIOMS Round Table Conference // CIOMS, Geneva. - 1991. - p. 1-3
17. Valencia Declaration on Ethics and the Human Genome Project. [Second Workshop on International Cooperation for the Human Genome Project: Ethics](#) // International journal of bioethics. 1991. - № 2 (2). – p. 94-95

УДК 614.2 612.1

ИННОВАЦИОННАЯ МОДЕЛЬ НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО КОМПЛЕКСА «РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА» КАК ПРИМЕР ЭТИЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ¹

Кундакчан Г.Г.

*директор банка стволовых клеток ГБОУ
ВПО «Казанский государственный медицинский
университет»*

Гурылева М.Э.

*д.м.н., профессор кафедры биоэтики и
медицинского права и истории медицины ГБОУ
ВПО «Казанский государственный медицинский
университет», meg4478@mail.ru*

*В статье изложен опыт создания
научно-образовательного комплекса
«Регенеративная медицина», работающего на
базе банка стволовых клеток Казанского
государственного медицинского университета.*

Ключевые слова: высокотехнологичные
инновационные продукты, клеточные
технологии, биобанки, регенеративная медицина,
научно-образовательный комплекс.

INNOVATIONNAJA MODEL OF A SCIENTIFICALLY-EDUCATIONAL COMPLEX «REGENERATIVE MEDICINE» AS AN EXAMPLE OF THE ETHIC ORGANIZATION FOR SCIENTIFIC RESEARCHES

Kundakchan G.G.

¹ На базе Казанского банка стволовых клеток.

director of bank of stem cells of Kazan State Medical University

Guryleva M.E.

Doctor of medical sciences, professor of chair of bioethics and medical right and medicine history of Kazan State Medical University

The article describes the experience of creation of scientific and educational complex "Regenerative Medicine", working on the basis of stem cell bank, Kazan State Medical University.

Keywords: *high-tech innovative products, cellular technologies, biobanks, regenerative medicine, scientific and educational complex.*

Наша страна взяла курс на преодоление отставаний в передовых областях науки и техники. Для медицины – это создание высокотехнологичных инновационных продуктов и обеспечение трансфера инновационных технологий в практическое здравоохранение. Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с многочисленными документами, ранее принятыми на уровне президента и правительства разработало «Стратегию развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года», которая 28 декабря 2012 года была утверждена распоряжением Правительства РФ № 2580-р. Стратегия продолжает тренд федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007-2013 годы» и «Стратегии инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года» и выделяет главные направления для приложения усилий ученых, при этом особо подчеркивает необходимость соблюдения принципа комплексности (развитие основных направлений науки, внедрение этих достижений в практику, а также подготовку специалистов высокой квалификации для научной работы и практической деятельности в области предлагаемых высоких технологий).

В перечень технологий, имеющих важное социально-экономическое значение или важное значение для обороны страны и безопасности государства (так называемые критические технологии), утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 14 июля 2012 г. N 1273-р под номером 6 вошли «Тканевые и клеточные технологии, репродуктивные технологии, включая клеточные, в медицине и ветеринарии»[2]. Таким образом, на государственном уровне признано, что клеточные технологии являются приоритетным направлением развития медицинской науки страны и государство готово вкладывать средства в усиленное их развитие путем «...организации инфраструктуры, создания биобанков и биоколлекций, организации и оснащений центров

доклинических исследований и центров стратегических биомедицинских технологий» [1].

Финансовое обеспечение мероприятий «Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года» соответственно главным ее составляющим (развитие основных направлений науки, внедрение достижений в практику, интеграция исследовательских и образовательных процессов) планируется за счет средств федерального бюджета (государственных программ Российской Федерации «Развитие здравоохранения на 2013 – 2020 годы», «Развитие образования на 2013 – 2020 годы», «Развитие науки и технологий» и «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013 - 2020 годы» с привлечением государственно-частного партнерства, доля которого по замыслу авторов со временем должна неуклонно возрастать. Для обеспечения внедрения достижений науки в практическое здравоохранение предусмотрено обеспечение включения инновационных продуктов в клинические протоколы и стандарты медицинской помощи населению, а также механизм коммерциализации разработок с ранних этапов их реализации и на всем протяжении инновационного цикла. Кроме того, Стратегия закладывает развитие соответствующего нормативного регулирования, отсутствие которого в настоящий момент является тормозом развития наиболее динамичных областей медицинской науки, в том числе регенеративной медицины: «К первоочередным нормативным правовым актам, регулирующим оборот инновационных продуктов и требующим разработки, относятся проекты федеральных законов об обращении биомедицинских клеточных продуктов, обращении тканевых медицинских продуктов и о биомедицинской этике» [1].

Сегодня в стране делается ставка на формирование научно-образовательных кластеров, объединяющих научно-исследовательские лаборатории, факультеты и кафедры ведущих вузов страны, клиники научно-исследовательских центров, вузов, и инновационные предприятия различных форм собственности. Образовательные учреждения, обладая современной лабораторной базой и работающие над инновационными проектами, будут готовить кадры для научной деятельности, привлекая студентов к серьезным научным исследованиям, а также выпускать специалистов для работы на предприятиях и лечебных базах, внедряющих эти научные разработки в жизнь. Такой подход позволит ликвидировать пропасть между знаниями и навыками, получаемыми в вузе, и требованиями, предъявляемыми к специалистам инновационными предприятиями. Реализация обучения методом проведения научных биомедицинских исследований, принципам доказательной медицины, методам обработки научной информации, работы с

инновационным продуктом, даст возможность ускорить процесс внедрения научных разработок и реализовать качественное выполнение стандартов высокотехнологичной медицинской помощи в лечебно-профилактических учреждениях. Для воплощения этих задумок в жизнь и успешного развития платформы «регенеративная медицина» необходимо создание технологической базы в виде банков клеток и правовой базы (регламент, ГОСТ или закон), позволяющей им функционировать в полном объеме, а также стимулирование кооперации банков клеток с научными и образовательными центрами.

До 2003 года в Российской Федерации регенеративная медицина развиваться не могла в силу отсутствия правового регулирования. Федеральный закон № 5142-1 от 9.06.1993 «О донорстве крови и ее компонентов» определял лишь характер собственности и форму организации банка: *«заготовку, переработку и хранение донорской крови и ее компонентов осуществляют организации здравоохранения, являющиеся государственными и муниципальными учреждениями, государственными и муниципальными унитарными предприятиями»*. В 2003 году приказом Министра здравоохранения Российской Федерации № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации» было утверждено Положение о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека, которым предписывалось создание банков стволовых клеток (БСК) исключительно на базе научной или образовательной медицинской организации в качестве ее структурного подразделения. Этим же документом утверждались 2 инструкции: по заготовке пуповинной крови для научно-исследовательских работ и по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови [3].

С 2003 по 2007 гг. «на применение новых клеточных технологий в здравоохранении» выдавалась лицензия Росздравнадзора РФ только для работы банков пуповинной крови. С 2007 года стала выдаваться лицензия на *«забор, транспортировку и хранение гемопоэтических клеток»* [4]. С 2007 по 2011 гг. в России существовала процедура обязательной государственной регистрации новых медицинских технологий. Теперь введена регистрация новых лекарственных средств, изделий и средств медицинского назначения, выдаются разрешения на их клинические испытания, а новые медицинские технологии проходят оценку для определения целесообразности и эффективности государственного финансирования т.е. нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы разработки, внедрений, контроля качества и др. относительно новых медицинских технологий нет. Такой порядок полностью

соответствует сложившимся за рубежом традициям. С 2011 года в нашей стране началось обсуждение проекта закона «О биомедицинских клеточных технологиях», который после длительных прений и доработок трансформировался в проект закона «О применении биомедицинских клеточных технологий в медицинской практике», но до сих пор пока не принят. Внутри страны единственной лицензированной процедурой, использующей клетки пуповинной крови, является лечение лейкозов и анемий, а также восстановление кроветворения после химиотерапии. В остальных областях медицины клетки могут использоваться только в рамках клинических исследований. Таким образом, клеточные технологии сегодня – это технологии будущего, современные банки работают больше «впрок» ожидая терапевтических методик клеточной терапии.

В соответствии с действующими в России юридическими нормами по Приказу Министерства здравоохранения РФ в нашей стране создан единственный банк стволовых клеток - БСК КГМУ, который, естественно, вынужден был работать в правовом вакууме и разрабатывать собственную модель, которая сегодня может быть предложена для тиражирования на территории Российской Федерации.

Казанский БСК ставит перед собой следующие задачи:

1. организация заготовки и транспортировки пуповинной/плацентарной крови для научных исследований;
2. тестирование и типирование заготовленной пуповинной/плацентарной крови;
3. выделение концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека;
4. криогенное хранение образцов стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека в жидком азоте;
5. предоставление образцов стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека научным и образовательным медицинским организациям для выполнения научных исследований;
6. предоставление образца стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека физическому лицу в соответствии с условиями договора, заключенного с ним;
7. разработка системы контроля качества стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека, включающей показатели жизнеспособности клеток, количества ядросодержащих клеток, криовывиаемости клеток;
8. инициация, содействие и проведение исследований в области клеточной и регенеративной медицины. Реализация последней задачи эксклюзивна для БСК, действующего на базе научно-образовательного

учреждения.

Казанский БСК работает с 2006 года и за 7 лет показал финансовую стабильность и запас финансовой безопасности, которая позволяет не только осуществлять хозяйственную деятельность банка, но и вкладывать деньги в научные исследования. В результате была предложена следующая схема научно-образовательного комплекса, объединяющая воедино хозяйственную, научную и образовательную деятельность по тематике «Регенеративная медицина» (рис.1).



Рис. 1. Виды деятельности, осуществляемые БСК КГМУ

Практическая (хозяйственная) деятельность банка осуществляется за счет заготовки и хранения клеток. Клеточный материал для научных исследований БСК КГМУ предоставляет исследователям в случае, если в результате забора пуповинной крови, проведенного по всем правилам, предусмотренным международными и отечественными нормами, получен образец объемом менее 40 мл, что не позволяет заложить его на хранение в силу малочисленности содержащихся в нем клеток. Тогда, в соответствии с информированным согласием хозяев образца, и прописанным в договоре условиям, клеточный материал не утилизируется, а передается в научную лабораторию с соблюдением всех правил конфиденциальности сведений о доноре.

Казанский БСК с момента организации занимается проведением научных исследований, которые осуществляются как сотрудниками банка в целях оптимизации процессов забора и хранения образцов клеток (ими предложен новый нетоксичный криопротектор для медицины и биотехнологии, а так же разработана документация для его промышленного производства), так и сотрудниками университета по тематике «регенеративная медицина» с использованием клеток пуповинной крови. За время существования научно-образовательного комплекса на базе Казанского банка стволовых клеток были выполнены научные исследования по:

➤ Республиканской целевой программе (РЦП), направленной на внедрение методов клеточной терапии в Республике Татарстан, поддержанной Кабинетом министров

республики и Всемирным банком реконструкции и развития, предусматривающей проведение ограниченных клинических испытаний метода лечения регенераторными клетками больных с критической ишемией конечностей и алкогольным циррозом печени. Для этого был создан центр по внедрению клеточных технологий (на функциональной основе) на базе Республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан;

➤ двум Федеральным целевым программам (ФЦП), получение гранта на осуществление которых стало возможным благодаря софинансированию за счет коммерческой финансовой активности банка (условие участия в конкурсе на соискание гранта – софинансирование проекта на местном уровне в размере не менее 20%) по изучению фундаментальных механизмов патогенеза нейродегенеративных заболеваний и разработке современных технологий для их лечения;

➤ гранту президента Российской Федерации, трем грантам Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ), двум грантам Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере (У.М.Н.И.К.), трем грантам Академии наук Республики Татарстан, гранту Всемирного банка реконструкции и развития и инвестиционно-венчурного фонда Республики Татарстан, гранту инвестиционно-венчурного фонда Республики Татарстан и фонда содействия малым формам предприятий в научно-технической сфере «Пятьдесят лучших инновационных идей для Республики Татарстан», «Идея-1000» по проблемам фундаментальной медицины.

В Научно-образовательном центре молекулярной и клеточной медицины ГОУ ВПО «КГМУ» на материале БСК КГМУ подготовлены и защищены 5 кандидатских диссертаций и 1 докторская, выполняются еще 6 научных проектов. Создана республиканская лаборатория культивирования стволовых клеток и лимфоцитов – киллеров для ЛАК – терапии и республиканская лаборатория HLA-генотипирования, функционирующая на базе Центральной научно-исследовательской лаборатории медицинского университета.

В области высокотехнологичной медицины должны работать соответствующим образом подготовленные специалисты. Для подготовки профессиональных кадров на мультидисциплинарной основе разработан инновационный учебный комплекс «Молекулярная и клеточная медицина» - образовательный проект, предусматривающий обучение врачей, специалистов лабораторной службы, исследователей молекулярной и клеточной медицины по теоретическим, практическим и этико-правовым вопросам. Созданный для последиplomной подготовки

учебно-методический комплекс лег в основу рабочей программы по одноименному курсу для студентов лечебного, педиатрического, медико-профилактического, стоматологического факультета, а также факультетов биофизики и биохимии Казанского государственного медицинского университета в рамках вариативного компонента образовательного стандарта (72 часа, 2 зачётные единицы трудоёмкости, ФГОС3).

В отличие от других банков стволовых клеток в нашей стране – государственных и коммерческих, Казанский БСК КГМУ – единственный банк, созданный по всем правилам, предусмотренным приказом МЗ РФ № 325 и действующий при учреждении научного и образовательного плана, что дало возможность совместить экономическую, образовательную и инновационную деятельность. В отличие от государственных банков, у Казанского банка стволовых клеток имеется несколько источников финансирования – это:

- государственные средства, отпускаемые на заготовку, транспортировку, тестирование и типирование пуповинной/плацентарной крови, выделение концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека и криогенное хранение образцов по государственному заданию,

- частные средства, вкладываемые в заготовку и хранение образцов для персонифицированного хранения,

- средства научных грантов и специализированных исследовательских программ, позволяющих планировать и проводить научно-исследовательскую работу в области клеточной и регенеративной медицины.

БСК КГМУ, осуществляющий свою деятельность по всем стандартам GTP (Good Tissue Practice), является прекрасным партнером для функционирования лаборатории генной модификации, а возможности ЦНИЛ вуза предоставляют базу для проведения доклинических исследований на животных. Клиническая база медицинского университета - Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан дает возможность проводить ограниченные клинические исследования в профильных отделениях силами специалистов-медиков, имеющих базовую специализацию по клеточной медицине и GCP (качественной клинической практике). Такой симбиоз науки, образования и практической медицины способствует поддержанию на высоком уровне всех его составляющих.

Научный потенциал медицинского университета в виде профессорско-преподавательского состава, а также студенческая молодежь, занимающаяся в научных кружках на кафедрах фундаментальной медицины, студенты факультетов биофизики и

биохимии – прекрасная основа для создания Школы регенеративной медицины.

Научная и практическая деятельность научно-образовательного центра молекулярной и клеточной медицины Казанского государственного медицинского университета строится на высоких этических стандартах согласно принципам открытости, полной информационной доступности и уважения. Перед его созданием было получено одобрение направлений деятельности БСК КГМУ главами основными религиозными конфессиями, действующих на территории Республики Татарстан:

- Духовным управлением мусульман,
- Управлением Казанской епархией и
- религиозной организацией “Казанская иудейская религиозная община”.

Проведенное социологическое исследование отношения различных слоев населения республики к новым технологиям регенеративной медицины выявило высокую заинтересованность и поддержку научных изысканий и практических внедрений. Научно-образовательный центр молекулярной и клеточной медицины Казанского государственного медицинского университета осуществляет взаимодействие с Министерством здравоохранения и его учреждениями, Академией наук Республики Татарстан (АН РТ), открыт для населения [2].



Рис.2 Схема взаимодействия НОЦ «Регенеративная медицина» с учреждениями РФ и РТ и населением республики.

Таким образом, можно констатировать, что уникальный научно-образовательный комплекс - НОЦ «Регенеративная медицина», созданный на базе Банка стволовых клеток КГМУ является финансово устойчивым, научным и продуктивным предприятием, опыт деятельности которого может быть использован для создания подобных научно-практических структур на территории Российской Федерации.

Литература:

1. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 № 2580-р "Об утверждении Стратегии

развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года". URL <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70192396/> (дата обращения: 01.10.2013)

2. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 14 июля 2012 г. N 1273-р Перечень технологий, имеющих важное социально-экономическое значение или важное значение для обороны страны и безопасности государства (критических технологий) // "Собрании законодательства РФ", 30.07.2012, N 31, ст. 4403.

3. Приказ Минздрава РФ от 25.07.2003 N 325 "О развитии клеточных технологий в Российской Федерации" (вместе с "Инструкцией по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ", "Инструкцией по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека", "Положением о Банке стволовых клеток пуповинной/плацентарной крови человека") (Зарегистрировано в Минюсте РФ 01.08.2003 N 4939)

4. Тельнова Е.А. Методические рекомендации «Об организации контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений» (утверждены 01.08.2008 г.) / Е.А. Тельнова, И.В. Крупнова, Н.М. Фомина, И.А. Гуськова, С.В. Гуранчиева // Вестник Росздравнадзора. - 2008. - №4. - С.65-78.

УДК 615.065:614.255

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ И ЭТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Смусева О.Н.

*докторант кафедры клинической
фармакологии ВолгГМУ,*

к.м.н., son74@mail.ru

Камышова Д.А.

*врач-интерн кафедры клинической
фармакологии ГБОУ ВПО Волгоградский
государственный медицинский университет
Минздрава России*

Смусев А.Ю.

инженер-системотехник ООО «Инфоком»

Основным источником информации о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР) чаще всего является метод спонтанных сообщений, в основе которого лежит активная регистрация НЛР практическими врачами. В исследовании была показана эффективность проведения школ-семинаров для врачей по проблемам безопасности лекарственных средств и этическим аспектам мониторинга побочных эффектов, а также пути совершенствования

работы региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств.

Ключевые слова: *нежелательная лекарственная реакция, безопасность лекарственных средств, биоэтика, профессиональное образование, метод спонтанных сообщений.*

THE WAYS TO OPTIMIZE DRUG SAFETY MONITORING SYSTEM: PROFESSIONAL AND ETHIC EDUCATION

Smuseva O.N.

*Ph.D., chair of clinical pharmacology
Volograd state medical university*

Kamyshova D.A.

*The intership Doctor chair of clinical pharmacology
Volograd state medical university*

Smusev A.Yu.

The System Engineer of Company « Infocom»

The main source of information about adverse drug reactions (ADR) is a spontaneous reporting system based on an active ADR registration carried out by practitioners. Our study demonstrated the effectiveness of schools-workshops for physicians which were devoted to the ways of improving the work of Regional Drug Safety Monitoring centers and ethic aspects of ADR monitoring.

Key words: *adverse drug reaction, drug safety, bioethics, vocational training, physician voluntary reporting.*

Введение. Вопросы этики при изучении безопасности лекарственных средств (ЛС) в последние годы приобретают все большую значимость в связи с бурным развитием новых медицинских технологий. Определение термина «безопасность лекарственных средств» содержится в статье 4 Федерального закона "О лекарственных средствах" - это характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью [1]. В России защиту прав и здоровья участников клинических исследований ЛС детально регламентируют отраслевой стандарт 42-511—99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» (1999), национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379—2005 «Надлежащая клиническая практика» (2005). В целях упрощения анализа выявляемых в ходе исследований нежелательных явлений Комитетом по этике разработана и внедрена в практику электронная таблица «Сведения о непредвиденных серьезных эффектах исследуемого препарата». Однако большинство регламентирующих документов касаются клинических исследований ЛС, в то время как на сегодняшний день важной задачей системы здравоохранения во всех странах является выявление новых побочных эффектов в