

Памяти **Бориса Григорьевича Юдина** – замечательного человека, большого ученого, открывшего биоэтику для России и Российскую биоэтику миру

## МЕХАНИЗМЫ И ГАРАНТИИ СООТВЕТСТВИЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ РФ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

**О.И. Кубарь**

*доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории этиологии и контроля вирусных инфекций ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Пастера, член комитета по биоэтике при Комиссии РФ по делам ЮНЕСКО, okubar@list.ru*

В настоящей работе проанализированы механизмы комплайенса, обеспечивающие соответствие этического стандарта проведения клинических исследований в РФ, международным канонам. Показано, что гарантии соответствия достигаются путем развития целого комплекса законодательных, административных, образовательных, социальных и культуральных этических механизмов и также базируются на деятельности независимой контрольно-разрешительной, экспертной и инспекционной систем. Описание аспектов этико-нормативной структуры РФ, их оперативная доступность и гармонизация с международными требованиями, детально продемонстрированы в статье.

*Ключевые слова: этическое регулирование, система этической экспертизы, образование и тренинг по биоэтике, этический мониторинг, инспекция, аудит, комплайнс с международными этическими стандартами.*

### COMPLIANCE MECHANISMS AND CONDITIONS AVAILABLE IN RUSSIA TO ENSURE ADHERENCE TO ETHICAL GUIDELINES

**Kubar O.I.**

PhD, leading scientific researcher, laboratory for etiology and control of viral infections, Saint-Petersburg Pasteur Institute, member IBC UNESCO; [okubar@list.ru](mailto:okubar@list.ru)

This article has summarised the compliance mechanisms which are available in Russia to use as tools to ensure adherence to ethical guidelines. The complex of mechanisms is based on a well-developed legislative system, appropriate administrative procedures and an independent monitoring agency. Important elements of the compliance mechanisms are based on access to education and training for members of ethics committees as well as other specialists who are involved in the process of the appropriate functioning of the ethical review system. The role of collaboration with international organizations holding similar responsibilities has been highlighted.

*Key words: bioethical regulation, the system of ethical evaluation, education and training on bioethics, ethical monitoring, inspection, audit, adherence with international ethical mechanisms.*

Защита прав и достоинства участников клинических исследований базируется на следовании универсальным этическим принципам и адекватной деятельности системы этической экспертизы. В свою очередь, достижение соответствия этическим стандартам опирается на развитие нормативных, административных, образовательных и социальных систем, свойственных каждой конкретной стране, а также степень их комплайенса международному уровню. С целью анализа соответствия системы и принципов этической экспертизы Российской Федерации международным стандартам,

целесообразным является последовательное рассмотрение каждого из указанных механизмов.

**Законодательный механизм комплайенса.** С точки зрения соответствия нормативно-правовой базы этической экспертизы в РФ международному стандарту, прежде всего, следует особо отметить историю создания законодательного регулирования в данной сфере, которое с момента своего становления в 90-ые годы XX века, впитало все достижения глобального характера, поскольку базировалось на международных документах и принятых межнациональных соглашениях. Вместе с тем, необходимо подчеркнуть, что создание национального законодательного поля в РФ осуществлялось в условиях так называемого «двухстороннего движения», когда происходила не механическая имплементация международных стандартов, а имела место их творческая адаптация, и, кроме того, сам процесс и логистика универсальных международных стандартов создавались на основе адекватного вклада российских ученых. Специальное упоминание заслуживает богатое морально-историческое наследие гуманитарной миссии России [1,8]. Детальный обзор становления нормативно-правовой базы РФ в области биомедицинских исследований был ранее представлен на страницах данного журнала, а также в серии специальных публикаций [4, 5, 7].

С учетом вышесказанного, очевидно, что современное состояние законодательства РФ, направленное на вопросы регулирования биомедицинских исследований, адекватно международным принципам правовой гарантии защиты прав, достоинства, автономии и благополучия участников исследования. Начиная с Конституции РФ, законодательство рассматривает и покрывает все аспекты обеспечения прав человека, включая факторы уязвимости, недискриминации, баланса пользы и риска, равного доступа, открытости, объективности и полноты информации. Защита прав участников исследования обеспечена соблюдением двух основополагающих условий: дачи/получения информированного согласия участника исследования и проведения независимой экспертизы в комитете по этике (КЭ). Перечень актуальных нормативных актов, действующих в сфере защиты прав участников исследования в различных областях биомедицины, доступен на национальных сайтах.

**Административный механизм комплайенса.** Следующим элементом комплайенса национальных стандартов международной этике исследований, является адекватное функционирование уполномоченных на то органов. Безусловно, первостепенное значение имеет организация комитетов по этике, как национальных институтов независимой экспертизы соблюдения прав человека в биомедицине. Первым нормативным актом, утвердившим создание КЭ и получение информированного согласия пациентов в новой истории России, является закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (№ 158 от 22.07. 1993 г), с последующими дополнениями и изменениями (№ 233-ФЗ, 21.11. 2011; № 112-ФЗ, 26.04. 2016). По факту, в РФ существует многоуровневая система этических комитетов, действующих на национальном, региональном и локальном уровнях. Данные комитеты наделены различными функциями и полномочиями. В рамках изложения материала настоящей статьи, существенным является обязательность проведения этической

экспертизы любого, включая диссертационные, исследования с участием человека. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ, 12.04.2010), с последующей актуализацией от 12.04.2016, необходимым является факт проведения этической экспертизы Советом по этике при Министерстве здравоохранения и социального развития. В нормативных актах не прописана обязательность этической экспертизы локальных комитетов по этике (ЛЭК) медицинских организаций, в которых проходят исследования. Однако на деле, экспертиза в ЛЭК проводится и имеет существенное значение для определения этической гарантии осуществления конкретного исследования в конкретном учреждении и последующего этического наблюдения за ходом исследования. Помимо деятельности ЛЭК, подобные полномочия зачастую делегируются так называемым «зонтичным» ЛЭК, которые создаются для группы медицинских учреждений на региональном уровне. Говоря о казусе обязательности статуса и действия ЛЭК в отношении этической экспертизы, следует обратить внимание на то обстоятельство, что, несмотря на отсутствие юридического закрепления данной функции, имеет место нормативно требуемое наличие ЛЭК при учреждении, проходящем аккредитацию на право быть включенным в список клинических баз, проводящих клинические исследования.

С точки зрения целостности административного аппарата, обеспечивающего гарантии соблюдения прав человека в исследовании, также следует выделить функции комплекса научных центров экспертизы средств медицинского назначения (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава РФ), что чрезвычайно важно, в связи с абсолютной необходимостью научного обоснования любого исследования для признания его этически оправданным. Непреходящую ценность также имеет факт организации независимого органа в лице Федеральной службы Росздравнадзора по надзору в сфере здравоохранения для осуществления лицензионного контроля медицинской деятельности (Приказ Минздрава России от 17.07.2015 № 454н).

Специальное внимание по регламентации, деятельности всех перечисленных структур этической экспертизы, заслуживает фактор стандартизации функционирования КЭ и всего процесса проведения экспертизы в целом, достигаемого путем разработки Стандартных Операционных Процедур (СОП). В основе разработки СОПов был заложен международный стандарт и идеология ВОЗ. В свою очередь, создание базисного документа ВОЗ проходило с участием представительства РФ [9]. Большую роль в вопросе совершенствования и продвижения стандартных процедур сыграл Форум комитетов по этике государств-участников СНГ, в рамках деятельности которого был создан модельный сборник СОП. [3]. Целостность структуры сборника модельных СОП базируется на универсальных терминологических подходах, всеобщих нормах биоэтики, отраженных в материалах используемых документов, и последовательно представленными процедурами деятельности КЭ на различных этапах и в специальных ситуациях проведения этической экспертизы исследований. Значимость всего пакета СОП заключается как в детальном освещении общих вопросов деятельности КЭ (организация, повестка дня, членство, обучение и тренинг, конфиденциальность и конфликт интересов), так и комплекса СОП по

экспертизе, защите прав участников исследования, администрированию и архивации. В целом, введение в практику работы комитетов по этике СОПов, как универсального инструмента достижения профессионализма, открытости, плюрализма и независимости КЭ, способствовало формированию единого методологического пространства для РФ и всего международного сообщества.

#### **Образовательный механизм комплайенса.**

Важнейшим звеном обеспечения уверенности в том, что национальные руководства по этике и предпринимаемые усилия достигают цели и гарантируют высокий стандарт экспертизы, служит качество образования в области биоэтики в стране. При этом имеется в виду, как программа и уровень университетского образования, так и доступность, и качество последующего совершенствования знаний в области биоэтики. Ранее нами было подробно проанализировано становление и современное состояние преподавания биоэтики в РФ, что нашло отражение в ряде публикаций [4, 6]. В контексте данной работы наиболее существенным является упоминание о процессе продвижения и интеграции гармонизированной образовательной программы ЮНЕСКО в области этики «ЕЕР» (Ethics Education Program) [6]. Значимость программы ЕЕР определяется признанием биоэтики в качестве социального института современного общества, а также сопряженность биоэтического знания с философским осмыслением нравственно-этических проблем медицинской науки и практики, что, безусловно, полезно для формирования экспертного взгляда на этические вызовы науки. Другим образовательным ресурсом осуществления этической экспертизы является наличие специальных программ подготовки членов комитетов по этике. Специального внимания заслуживает факт обязательности образовательного сертификата для инспекторов, в рамках Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности. Соответствие международному стандарту достигается путем совместной деятельности с уполномоченными за данный вид деятельности международными структурами, в частности с агентством по контролю лекарств и продуктов США (FDA) и Европейским медицинским агентством (EMA). Данное сотрудничество включает обмен информацией, проведение совместных инспекций и семинаров по обучению, что находит отражение на сайте Росздравнадзора.

#### **Информационный механизм комплайенса.**

Одним из принципиальных условий этической целостности экспертизы является открытость и диалог с обществом. В связи с этим, важно констатировать, что вся информация, касающаяся проведения клинических исследований в РФ размещена и доступна на официальных сайтах уполномоченных на то органов. Данная информация включает следующие сведения: список учреждений, аккредитованных для проведения клинических исследований; данные о прошедших, идущих и планируемых исследованиях; повестку и решения Совета по этике; план инспекционных проверок и их находки и результаты. Помимо Федеральных структур, анализ информации о клинических исследованиях проводит независимая ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) и публикует на

соответствующем сайте. Чрезвычайное значение имеет качество предоставляемой обществу информации, что во многом зависит от деятельности СМИ. В связи с этим, необходимо упомянуть о специальной возможности получения образования по биоэтике для журналистов, разработанной и действующей в РФ [10].

Кроме информационных национальных ресурсов, способствующих гарантии соответствия этической экспертизы в РФ международным стандартам, существуют глобальные международные информационные каналы. В этом плане, прежде всего, необходимо выделить Глобальную этическую **обсерваторию (GEObs), созданную по инициативе ЮНЕСКО** в 2005 году с целью обеспечения государств-членов ЮНЕСКО необходимыми ресурсами и соответствующими средствами разрешения этических проблем, возникающих в ходе прогресса науки. Для целостного сбора и охвата информации были разработаны шесть баз данных, содержание которых формировалось на основе широкого взаимодействия специалистов различных государств-членов ЮНЕСКО. Формат глобальной этической обсерватории включает данные об экспертах, учреждениях и организациях, специализирующихся на работе в сфере этики науки (базы № 1, 2), содержание и специфику образовательных программ по биоэтике (база № 3), а также нормативно-законодательные акты в области этики и этические кодексы поведения (базы № 4, 5). МЕДИА – ресурсы по этике науки в различных государствах-членах ЮНЕСКО явились предметом интереса базы № 6. Доступность представленной в GEObs информации обеспечена ее трансляцией на шести официальных языках ЮНЕСКО: английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском. Качественным вкладом российской стороны в формат GEObs а также убедительной демонстрацией включения в систему международных стандартов, стали упомянутые выше обзоры по культурно-исторической, законодательной и образовательной деятельности в области этики науки.

**Инспекционно - контрольный механизм комплайенса.** Значимым инструментом достижения соответствия универсальным этическим нормам является проведение биомедицинских исследований в РФ с учетом контрольного стандарта качественной клинической практики (GCP). Нормативно и административно в РФ обеспечены все три уровня контрольных процедур, включающие: внутренний контроль – мониторинг; независимый контроль – аудит и государственный контроль – инспекция. Логистическая основа контрольных функций направлена на защиту от фальсификации, ошибок и предоставления заведомо ложных данных об исследовании. Контрольные функции реализует задачу проверки достоверности всех действий исследовательской команды в соответствии с протоколом исследования, предусмотренными СОПами, принципами Хельсинкской декларации и стандартами GCP. Основная цель контрольной функции направлена на гарантию соблюдения прав и автономии участников исследования и объективность результатов и выводов, что, в конечном итоге защищает интересы всех вовлеченных в научное исследование сторон, и общество в целом. Мониторинг является обязательной составной частью любого исследования в РФ, осуществляется представителями спонсора (разработчика) и, в специальных ситуациях членами ЛЭК. Аудит проводится также по инициативе

спонсора (разработчика), но независимыми от них структурами. Государственная инспекция служит специальной цели защиты национальных интересов по обеспечению честности, достоверности исследований и соблюдения этико-законодательных норм. Практика проведения государственных инспекций в РФ включает как инспекционные проверки со стороны уполномоченных на то служб страны спонсора (разработчика), так и национальные инспекции. История международной инспекции, осуществляемая FDA, США была начата в отношении исследований, проводимых в РФ с 1995 года. Многолетняя информация о результатах инспекционных проверок подробно, регулярно и последовательно анализируется АОКИ и представлена в ежегодных отчетах этой организации. Не останавливаясь детально на этих данных, следует подчеркнуть, что в плане задач, предусмотренных настоящим обзором, важны как позитивные результаты, полученные в ходе инспекций, так и действующие согласованные стандарты инспекционной отечественной и международной служб, в которых используются общие определения для проверок и находок в соответствии со специальным документом, принятым FDA в 1993 году [11].

Суммируя, все данные, по представленным выше механизмам комплайенса отечественной службы этической экспертизы биомедицинских исследований, можно, в целом, констатировать ее соответствие высокому международному стандарту по этико-гуманитарной, нормативной и социально-административной целостности. Резервом и перспективой совершенствования системы, в качестве первоочередных мер, могли бы служить следующие инициативы:

1. создание национального руководства по четкому определению функций и полномочий комитетов по этике различного уровня и их административному взаимодействию;
2. научный анализ результатов инспекционных проверок и разработка на его основе национальных рекомендаций по выявлению ошибок и фальсификаций биомедицинских исследований и их профилактики;
3. включение в практику этической экспертизы международных проектов многостороннего консультирования КЭ стран-участников.

#### Литература

1. Кубарь О.И. Этические и правовые проблемы исследований на человеке: из истории России XX века // Человек. 2001. № 3. С.115-122.
2. Кубарь О. И. Современное состояние и перспективы совершенствования этической экспертизы биомедицинских исследований в России. М, 2002. Биомедицинская этика (под ред. В. И. Покровского и Ю.М.Лопухина). М., «Медицина», 2002., с. 121-138
3. Кубарь О. И., Асатрян А.Г., Чашин Н.А. Стандартные операционные процедуры деятельности комитетов по этике// Дополнительное издание к руководству ВОЗ «Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований», Женева,-Санкт-Петербург. – 2004. – 99с.
4. Этическая экспертиза биомедицинских исследований в государствах — участниках СНГ (социальные и культурные аспекты) /О.И. Кубарь, Г.Л.Микирчичан, А.Е.Никитина. — СПб.: Феникс, 2007. – 408 с.
5. Кубарь О.И., Юдин Б.Г., Никитина А.Е., Владимиров Е.Ю. Этические и законодательные тенденции в области биологии и медицины в государствах-участниках СНГ. Здравоохранение. - 2009. - № 10. С. 46- 53.
6. Кубарь О.И., Микирчичан Г.Л., Никитина А.Е., Состояние преподавания биоэтики в системе медицинского

образования в государствах - участников СНГ. - Санкт-Петербург, СПб: Издательство НИИЭМ им. Пастера. - 2010. - 200 с.

7. Кубарь О.И. Роль России в истории и современном развитии этической концепции в биологии и медицине. *Биоэтика*. - 2011. Т. 1. № 7. С. 13-15.

8. Петров В.И., Седова Н.Н. О чем забыли сказать в новом законе // *Биоэтика*. - 2011. № 2(8). С.28-29

9. Kubar O.I. Ethical principles in human biomedical research in Russia: Historical review of the first half of the twentieth century. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*. - 2001. - Т. 15. - № 5. - P. 251-254.

10. The Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. - WHO. - 2000. - TDR/PRD/ETHICS/2000.1. - 33 p.

11. Donika A.D. The study of professional deformations of doctors as deviations of their professional role // *International Journal of Pharmacy and Technology*. 2016. Т. 8. № 2. С. 13746-13761.

12. Sedova N.N. Methodology connection between bioethics & law. В книге: 23rd Annual Congress of World Association for Medical Law Book of Abstracts. 2017. С. 99.

13. Tishchenko P.D., Yudin B.G., Bioethics and Journalism: Moscow: Publishing House "Adamant", 2011. - 76 p.

14. US Food and Drug Administration. Inspection Guide: Detecting Fraud in Bioresearch Monitoring Inspections. April 1993

## References

1. Kubar' O.I. Ehticheskie i pravovye problemy issledovaniy na cheloveke: iz istorii Rossii HKH veka // *Chelovek*. 2001. № 3. S.115-122.

2. Kubar' O. I. Sovremennoe sostoyaniye i perspektivy sovershenstvovaniya ehticheskoy ehkspertizy biomeditsinskih issledovaniy v Rossii. M., 2002. *Biomeditsinskaya ehtika (pod red. V. I. Pokrovskogo i YU.M.Lopuhina)*. M., «Medicina», 2002., s. 121-138

3. Kubar' O. I., Asatryan A.G., CHashchin N.A. Standartnye operacionnye procedury deyatelnosti komitetov po ehtike// *Dopolnitel'noe izdanie k rukovodstvu VOZ «Rekomendacii komitetam po ehtike, provodyashchim ehkspertizu biomeditsinskih issledovaniy»*, Zheneva,-Sankt-Peterbkg. - 2004. - 99s.

4. Ehticheskaya ehkspertiza biomeditsinskih issledovaniy v gosudarstvakh — uchastnikah SNG (social'nye i kul'turnye aspekty) /O.I. Kubar', G.L.Mikirtichan, A.E.Nikitina. — SPb.: Feniks, 2007. — 408 s.

5. Kubar' O.I., Yudin B.G., Nikitina A.E., Vladimirova E.YU. Ehticheskie i zakonodatel'nye tendencii v oblasti biologii i mediciny v gosudarstvakh-uchastnikah SNG. *Zdravoohranenie*. - 2009. - № 10. S. 46- 53.

6. Kubar' O.I., Mikirtichan G.L., Nikitina A.E., Sostoyaniye prepodavaniya bioehtiki v sisteme medicinskogo obrazovaniya v gosudarstvakh - uchastnikah SNG. - Sankt-Peterburg, SPb: Izdatel'stvo NIIEM im. Pastera. - 2010. - 200 s.

7. Kubar' O.I. Rol' Rossii v istorii i sovremennom razvitii ehticheskoy koncepcii v biologii i medicine. *Bioehtika*. - 2011. Т. 1. № 7. S. 13-15.

8. Petrov V.I., Sedova N.N. O chem zabyli skazat' v novom zakone // *Bioehtika*. - 2011. № 2(8). S.26-25

9.Kubar O.I. Ethical principles in human biomedical research in Russia: Historical review of the first half of the twentieth century. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*. - 2001. - Т. 15. - № 5. - R. 251-254.

10. The Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. - WHO. - 2000. - TDR/PRD/ETHICS/2000.1. - 33 r.

11. Donika A.D. The study of professional deformations of doctors as deviations of their professional role // *International Journal of Pharmacy and Technology*. 2016. Т. 8. № 2. С. 13746-13761.

12. Sedova N.N. Methodology connection between bioethics & law. В книге: 23rd Annual Congress of World Association for Medical Law Book of Abstracts. 2017. С. 99.

13. Tishchenko P.D., Yudin B.G., Bioethics and Journalism: Moscow: Publishing House "Adamant", 2011. - 76 p.

14. US Food and Drug Administration. Inspection Guide: Detecting Fraud in Bioresearch Monitoring Inspections. April 1993.

УДК 17+347.152:159

Светлой памяти Б.Г. Юдина посвящается

## О ПЛЮРАЛИСТИЧЕСКОМ ПРОСТРАНСТВЕ БИОЭТИЧЕСКОГО ЗНАНИЯ

**И.В. Силуянова**

*Доктор философских наук, профессор, зав. кафедрой биомедицинской этики, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова, зав. кафедрой биоэтики, проф., д.ф.н.*

В статье констатируется, что современное биоэтическое знание представляет собой плюралистическое образование. Разные этико-аксиологические позиции условно обозначены автором как «консервативная» и «либеральная» формы биоэтики. Утверждение консервативной формы биоэтики в России проходило в условиях противостояния различным формам либерального сознания. В статье дана характеристика консервативного подхода к решению биоэтических проблем на примере теоретической и практической работы Церковно-общественного совета по биомедицинской этике Московской патриархии РПЦ. В статье показана роль Б. Г. Юдина в становлении и популяризации позиций консервативной биоэтики.

**Ключевые слова:** биоэтика, либеральная биоэтика, консервативная биоэтика, богословие, Церковно-общественный совет по биомедицинской этике, русская православная церковь, медицина.

**The bright memory of B. G. Yudin dedicated**

## ON PLURALISTIC SPACE OF BIOETHICAL KNOWLEDGE

**Irina Siluyanova**

*Professor, PhD, Head of Department of Biomedical Ethics, the N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia*

The article postulates that modern bioethical knowledge is of pluralistic nature. Various ethical and axiological standpoints are conditionally designated as conservative and liberal forms of bioethics. The conservative branch of bioethics in Russia was developing as opposition to various forms of liberal consciousness. The article described the conservative approach to the solution of bioethical problems. It was exemplified by the theoretical and practical work of the Church-Public Council on Biomedical Ethics of the Moscow Patriarchate of the Russian Orthodox Church. The article showed the role of B.G. Yudin in the development and popularization of the views of conservative bioethics.

**Key words:** bioethics, liberal bioethics, conservative bioethics, theology, Church-Public Council on Biomedical Ethics of the Russian Orthodox Church, medicine

Исследования взаимосвязи и отличий этико-аксиологических норм и принципов профессиональной отечественной медицинской этики, зарубежного биоэтического знания выявили, что биоэтика, как феномен современной культуры, существует в консервативной и либеральной формах [1]. Либеральная форма биоэтического знания глубоко связана с сциентистскими позициями, характерными для советской марксистско-ленинской идеологии и допускающими все, что способствует научному прогрессу, включая апологию того, что возможно сделать с его помощью. Эти позиции с периода «перестройки» российского общества слились с интересами представителей рыночно-ориентированного здравоохранения ( в области репродуктивной, эстетической медицины, трансплантации) и законодателей, игнорирующих необходимость соблюдения моральных норм в отечественном законодательстве при правовой