

**Оценка этических и морально-  
правовых аспектов клинических  
исследований с опыта работы  
локальной этической комиссии  
Национального института рака**

Крячок И.А.

Национальный институт рака, Киев

## Комиссия по вопросам этики Института онкологии АМН Украины

- Создана 6 августа 2001 года,
- Включала 11 членов (10 медработников),
- В первые годы работы руководствовалась приказами МЗ Украины № 313/59 от 01.12.2000 «Про подальший розвиток медичної генетики та біоетики в Україні» и приказом АМН Украины № 50 от 06.07.2001 «Про створення комітетів з медичної етики в наукових установах АМН України»

## **Положение Комиссии по вопросам этики составлено с учетом**

- Конвенция Совета Европы «Про защиту прав человека в аспекте биомедицины», 1997
- Европейская социальная хартия (1961)
- Конвенция по защите прав и свободы человека (1950)
- Хельсинская декларация (1975)
- «Этические принципы медицинских научных исследований с вовлечением людей», принятые 52-ой Ассамблеей Всемирной медицинской ассоциации

## **Основные направления работы комиссии по вопросам этики Института онкологии АМН Украины в 2001-2005 гг.**

- **Биоэтическая экспертиза научно-исследовательских работ, выполняемых в Институте, на этапе планирования и завершения темы**
- **Биоэтическая экспертиза клинических исследований**

**В среднем – 8-10 заседаний в год**

## **Комиссия по вопросам этики Института онкологии АМН Украины**

- Первое изменение состава комиссии в 2005г. (смена секретаря)
- в 2007 г ротация состава на треть, количество членов увеличивается до 12 человек (7 мужчин, 5 женщин).
- С 2006 г. в соответствии с постановлением ВАК проводится обязательная экспертиза диссертационных работ на этапах планирования и завершения работы.

# Комиссия по вопросам этики Национального института рака

- В 2008 году в связи с реорганизацией Института онкологии АМН Украины и созданием Национального института рака происходит изменение состава комиссии.  
Она включает в себя 11 членов (6 мужчин, 5 женщин; 10 медработников, 1- юрист).
- Утверждается новое положение на основании Приказа МЗ Украины № 66 от 13.02.2006 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики»

## **Комиссия по вопросам этики Национального института рака**

На основании Приказа МЗ Украины № 690 от 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики» утверждено очередное Положение комиссии по вопросам этики (январь 2010 года), изменен состав. В составе комиссии на тот момент 12 человек (8 мужчин и 4 женщины).

## Основные **направления** работы Комиссии (2010 – 2011)

- Экспертиза научно-исследовательских работ, выполняемых в Институте, на этапе планирования и завершения темы
- Экспертиза диссертационных работ на этапе планирования и завершения
- Экспертиза клинических исследований



## **Комиссия по вопросам этики Национального института рака в 2009-11 гг.**

- Всего проведено 29 заседаний
- Рассмотрено 18 проектов научно-исследовательских работ на этапе планирования, 11 НИР на этапе завершения
- Проведено экспертизу 15 диссертационных работ

## Наиболее частые «проблемные» вопросы локальных этических комиссий в аспекте клинических исследований (2009-11 гг.)

- Проведение клинического исследования на базе кафедры, расположенной в ЛПУ. При этом ЛЭК лечебного учреждения не контролирует выполнение КИ
- Не предоставление исследователями информации о начале клинического исследования
- Неадекватное взаимодействие ЛЭК с Центральной комиссией по вопросам этики

## Основные моменты работы Комиссии в контексте клинических исследований (КИ), 2010-2011

- Проведение оценки процедур включения пациентов в КИ, особое внимание уделяется процессу получения информированного согласия
- Особое внимание Комиссии уделяется включению в КИ несовершеннолетних, недееспособных пациентов, больных в критическом состоянии
- Комиссия периодически контролирует процесс получения информированного согласия и включение пациентов в КИ

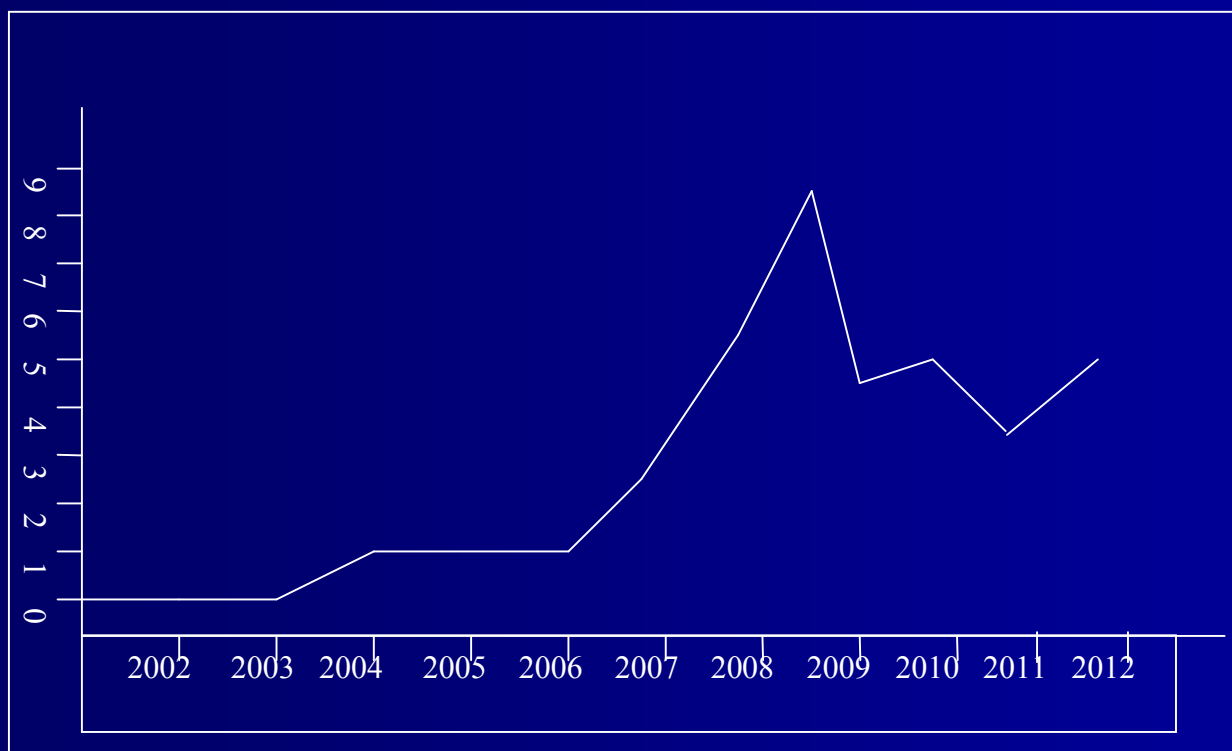
## Клинические исследования, график проверки отделений института на 2010 год

Отделение	Время проверки
Опухолей головы и шеи	февраль
Онкоортопедии	март
Онкогинекологии	апрель
Опухолей молочной железы	май
Торакальной онкологии	июнь
Опухолей брюшной полости и забрюшинного пространства	сентябрь
Детской онкологии	октябрь
Онкоурологии	ноябрь
Консервативных методов лечения	декабрь

## Основные результаты проверок КИ в подразделениях института (2010 – 2011 гг.)

- Результаты , в целом, удовлетворительные. Серьезных нарушений не выявлено
- На основе действующего на тот момент законодательства полномочия локальных этических комиссий сводились только к оценке правильности проведения процедуры информированного согласия перед включением пациентов в КИ

# Деятельность Комиссии по вопросам этики НИР в рассмотрении материалов клинических исследований



## Прекращение деятельности ЦЭК

(последние нормативные документы, 2012)

Приказ МОЗ Украины от 11.04.12 № 255 «Про упорядкування етичних аспектів клінічних випробувань лікарських засобів» -  
утратил силу

Приказ МОЗ Украины от 17.07.06 № 485 «Про утворення та склад Центральної комісії з питань етики Міністерства охорони здоров'я України».

Приказ МОЗ Украины от **12.07.2012 № 523** «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року N 690»

Таким образом, в данный момент на основании действующего законодательства

- Мониторинг этических и морально-правовых аспектов проведения КИ в ЛПУ
- Одобрение начала КИ лекарственного средства
- Одобрение внесения существенных поправок к его материалам
- Мониторинг за проведением этих КИ и их завершением

Должны осуществляться **комиссиями по вопросам этики, которые организовываются и действуют при ЛПУ, где проводятся такие КИ**



## **Последнее изменение состава Комиссии, утверждение нового положения (сентябрь 2012)**

- Включает 12 членов (11 медработников)
- Форма работы Комиссии – заседание. Частота заседаний – не менее 1 раза в месяц
- Решение принимается открытым голосованием простым большинством присутствующих на заседании членов Комиссии. При равенстве голосов – голос председателя является решающим
- Решение Комиссии оформляется протоколом

# Основные задания Комиссии по вопросам этики

- защита прав и интересов пациентов, включенных в клинические исследования лекарственных средств
- защита прав и интересов исследователей
- обеспечение этической и морально-правовой оценки материалов клинического исследования
- оценка этических и морально-правовых аспектов КИ, в тч процедур включения пациентов и получения от них информированного согласия

## Стандартные операционные процедуры Комиссии по вопросам этики включают

- порядок определения состава Комиссии по вопросам этики
- порядок планирования и проведения заседаний, информирования членов Комиссии по вопросам этики о заседаниях, требованиях к кворуму
- порядок мониторинга защиты прав, безопасности, благополучия пациентов, испытуемых, этических и морально-правовых аспектов в процессе проведения КИ
- порядок возможного взаимодействия с Комиссиями по вопросам этики по принципу общего мнения

# Документы для подачи в ЛЭК

- Сопроводительный лист по форме
- Заявление для получения заключения
- Синописис протокола
- Брошюра исследователя
- Копия Заключения Центра
- Поручение выданное спонсором
- Проект информированного согласия
- Информация относительно набора пациентов
- Краткая информация о всех поточных КИ с использованием данного ИП
- Заявление ответственного исследователя
- Информация о ЛПЗ
- Информация об GI- исследователях
- Информация которая определяет условия выплаты вознаграждения или компенсации пациенту
- Инструкция спонсора для GI для случаев которые могут трактоваться как страховой случай

## СРОКИ:

- Срок для оценки этических и морально-правовых аспектов КИ – не более 30 дней
- Срок для представления доп.материалов (разъяснений – не более 30 дней
- Рассмотрение существенных поправок в течение 10 календарных дней с дня получения полного пакета документов
- Уведомление главным исследователем ЛЭК о всех непредвиденных серьезных побочных побочных реакций в течение 7 дней с момента их регистрации, дополнительная информация – в течение дополнительных 8 дней
- ЛЭК сохраняет все документы касающиеся КИ в течение 3 лет по завершению исследования, потом передает в архив ЛПУ

## Комиссия имеет право:

Подавать письменные предложения в Государственный Экспертный центр МЗ, о возможности рассмотрения вопроса относительно временной или полной остановки КИ лекарственного препарата и изделий медицинского назначения та изделий медицинского назначения в НИР в случае нарушения прав, безопасности, благополучия пациентов (здоровых добровольцев), испытуемых, этических и морально-правовых аспектов в процессе проведения КИ

## Опыт Комиссии по вопросам этики Национального института рака

- Отработаны стандартные процедуры деятельности
- Строгие требования к членам ЛЭК, условиям членства
- Обязательное выполнение графика заседаний, требований к кворуму
- Обязательный мониторинг выполнения клинических исследований – залог качества их проведения

## Вопросы при работе ЛЭК в настоящее время

- Глубокое изучение новых требований\обязанностей ЛЭК
- Сертифицирование членов ЛЭК GCP
- Значительная часть рабочего времени сотрудников учреждения – деятельность ЛЭК



Благодарю за внимание!