

Защита прав и здоровья лиц, принимающих участие в клинических испытаниях

*Малинка Т. В., студ. I к.
Института управленческих кадров
Академии управления при Президенте Республики Беларусь,
науч. рук. Хватик Ю. А., канд. юр. наук, доц.*

Сегодня медицина все чаще сталкивается с новыми вызовами, которые требуют быстрого реагирования: эпидемия лихорадки Эбола в Западной Африке в 2015 г., пандемия Covid-19 в 2019–2020 гг. В то время как в спокойном ритме работы исследования многих лекарственных средств длятся годами, данные экстремальные ситуации формируют потребность во внедрении методик лечения в ускоренном темпе. Однако в указанных условиях не стоит забывать о понятии соотношения польза-риск и с особой тщательностью соблюдать правила проведения клинических испытаний. Отдельное внимание стоит уделить вопросу обеспечения защиты прав и здоровья испытуемых.

Существующее в настоящее время в Республике Беларусь правовое обеспечение проведения клинических испытаний лекарственных средств, позволяет стандартизировать данный процесс и соответственно снижает риски лиц, участвующих в нем. Данный вид деятельности регламентируется следующими нормативными правовыми актами: Законом Республики Беларусь от 18.06.1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении» (в ред. от 16.06.2014), Законом Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-З «О лекарственных средствах» (в ред. от 17.11.2014 г. № 203-З), Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.05.2009 г. № 50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств» (в ред. постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.04.2015 г. № 53), ТКП 184-2009 «Надлежащая клиническая практика», постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.03.2008 г. № 55 «Об утверждении положения о комитете по этике» (в ред. от 17.04.2015 г. № 40), Методические рекомендации Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.04.2000 г. № 57-0004 «Порядок организации и работы комитета по этике».

В соответствии с мировыми тенденциями основным инструментом защиты испытуемых является комитет по этике – независимый орган, основанный на добровольном членстве, созданный на основе совместной деятельности специалистов, ученых и врачей, специализирующихся в области

научных, доклинических и клинических исследований лекарственных средств, медицинских технологий. Основной целью которого является защита прав, безопасности и здоровья всех испытуемых [1, ст. 1.2]. До начала исследования комитет по этике должен тщательно изучить все документы, имеющие отношение к исследованию, для того чтобы оценить, как риск, так и ожидаемую пользу для испытуемых, и определить, является ли ожидаемый риск обоснованным по сравнению с пользой для испытуемых (если таковая имеется), и насколько важна информация, которая будет получена по результатам исследования. Права, безопасность и здоровье испытуемых являются предметом первостепенной важности и должны превалировать над интересами науки и общества [1, ст. 1.5].

Однако, несмотря на наличие разнообразных нормативных правовых актов, регламентирующих данный вопрос, имеется ряд нерешенных проблем. Так, например, академик РАН В. В. Власов пишет: «Производители лекарственных средств не всегда заинтересованы в полном, радикальном клиническом исследовании и излечении пациента от заболевания. Препараты, которые не излечивают, а просто позволяют легче переносить болезнь, временно снимают недомогания значительно более выгодны для индустрии» [2].

Помимо этого, остро стоят нерешенные этические проблемы: исследование стволовых клеток (высокий риск онкогенной трансформации при неясной эффективности, проблема анонимности), исследования генной терапии (проблема сохранения человека как вида); регламентация проведения исследований препаратов, предназначенных для лечения детей и беременных.

Таким образом, на сегодняшний день существуют инструменты защиты прав лиц, принимающих участие в клинических испытаниях, однако на практике они не решают все имеющиеся спорные вопросы и не всегда соответствуют новым вызовам.

Литература

1. Об утверждении положения о комитете по этике : Постановление Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 28.03.2008 г. № 55 в ред. от 17.04.2015 г. // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информации Респ. Беларусь. – Минск, 2020.
2. Фармацевтический вестник [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.bibliofond.ru/view.aspx?id=875981>. – Дата доступа: 05.04.2020.