

ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ИНФЕКТОЛОГИИ И ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ. Часть 2. Этика планирования и проведения исследований в области вакцинопрофилактики

О.И. Кубарь, А.Ж. Асатрян

ФГУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера» Роспотребнадзора, Санкт-Петербург

Резюме. Представленное сообщение продолжает публикацию серии материалов по этическим, правовым и социальным проблемам в исследованиях, направленных на борьбу с инфекционными болезнями. В рамках данной работы рассмотрена международная концепция по этике изучения вакцин, показана юридическая составляющая исполнения этических принципов при проведении исследований иммунобиологических препаратов в РФ.

Ключевые слова: этические принципы, вакцинация, эпидемиология, информированное согласие, комитет по этике.

ETHICAL AND LEGAL ASPECTS OF INFECTIOUS DISEASES AND VACCINATION.

Part 2. Ethical aspects of planning and conducting of research in the field of vaccine prevention

Kubar O.I., Asatrian A.G.

Abstract. The current article continuing the presentation of data on ethical, legal and social aspects of problems connected with the studies for prevention of infectious diseases. In the frame of this article the international conception of research in the vaccine prevention field has been presented. The legal component of ethical principles during conducting studies of immunobiological preparations in the Russian Federation has been demonstrated. (*Infekc. immun.*, 2011, vol. 1, N 3, p. 207–210)

Key words: ethical principal, vaccination, epidemiology, inform concern, ethics committee.

В нашем первом сообщении, посвященном общей концепции биоэтики в инфекционной патологии, было подчеркнута приоритетное значение этики, как критерия разрешения конфликта интересов на этапе развития и внедрения новых технологий в области медицины [2]. Безусловность данного тезиса определила фактическое состояние этического регулирования, направленного на этическую экспертизу исследований новых средств и методов диагностики, лечения и профилактики. При этом, как было отмечено нами в предыдущих публикациях [1],

этическая экспертиза проектов эпидемиологических исследований и, в частности, исследований по испытанию новых вакцин, представляет собой наиболее яркий пример этико-правового анализа и поиска баланса соблюдения универсальных этических принципов в отношении индивидуума, отдельных сообществ людей и общества в целом. С точки зрения научного прогресса, именно вакцинопрофилактика может служить реальным подтверждением воплощения научных открытий в практику здравоохранения. С точки зрения этики, вся история

поступила в редакцию 14.04.2011
принята к печати 25.04.2011

© Кубарь О.И.,
Асатрян А.Ж., 2011

Адрес для переписки:

Кубарь Ольга Иосифовна,
д.м.н., профессор, ведущий научный
сотрудник лаборатории этиологии
и контроля вирусных инфекций
ФГУН НИИЭМ имени Пастера
Роспотребнадзора

197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, 14,
ФГУН НИИЭМ имени Пастера
Роспотребнадзора.
Тел.: (812) 233-21-58 (служебн.).
E-mail: okubar@list.ru

становления и развития вакцинопрофилактики сопряжена с необходимостью разрешения различного уровня конфликта интересов, острота которого диалектически нарастает параллельно с прогрессом биотехнологий, и социально-экономической поляризацией международного сообщества в плане субъектов разработки вакцин и объектов их аппликации. Действенность данного положения наглядно демонстрируется следующими условиями современной ситуации в деле разработки и исследования новых вакцин, прослеженными в ходе подготовки специального документа Европейской комиссии по вопросам политики в сфере вакцинации [12]:

- среди существующих и используемых в практике вакцин есть много таких, которые не прошли бы тесты, применяемые при контроле и введении новых вакцин;
- тестирование новых вакцин с этической точки зрения затруднено, когда существующие вакцины доступны для применения;
- тестирование новых вакцин затруднено и с эпидемиологической точки зрения, так как длительное применение существующих вакцин изменяет естественный эпидемический процесс;
- эффективность существующих вакцин ставит этический барьер использования плацебо при контроле новых вакцин;
- разработка и производство новых вакцин фармацевтическими компаниями развитых стран для последующего исследования и применения в развивающихся странах требует обязательного гуманитарного, политического и финансового содействия.

Все эти сложности и особенности сопряжены с многоуровневым характером конфликта интересов и требуют формирования нормативного и этического поля для разрешения данного конфликта и соответствующей подготовки членов и экспертов комитетов по этике к экспертизе биомедицинских проектов, связанных с испытанием новых вакцин.

Необходимым условием развития этой сферы здравоохранения, безусловно, является неотложное и разумное правовое регулирование тех сложных социальных и этических проблем, которые возникают в связи с исключительным характером ситуаций, связанных с разработкой и внедрением новых вакцинных препаратов. В международной практике регулирование конфликта интересов и ситуаций «двойной лояльности» при осуществлении этической экспертизы проектов испытания новых вакцин отражено в целом ряде руководств, в том числе разработанных ВОЗ, первым из которых является «Международное руководство по этической экспертизе эпидемиологических исследований» (CIOMS, 1991) [14]. Уникальная действенность данного документа определила пристальную за-

интересованность мировой научной общественности в его актуализации, что обеспечило современное издание «Международного этического руководства по эпидемиологическим исследованиям» (CIOMS, 2009) [13].

Сохраняя общую идеологию руководства 1991 года по созданию стандартов этической экспертизы эпидемиологических исследований и его направленность ко всем тем, кто сталкивается с этическими вызовами, возникающими в ходе исследований, современный документ от 2009 года по своей структуре и дискуссионности, бесспорно, формирует базисные установки этического анализа и принятия решений. Новое издание включает 24 руководства, которые необходимо соблюдать при проведении исследований, к каждому из которых даны широкие комментарии, поясняющие возможность реализации принципов, заложенных в данных руководствах, в различных условиях.

Первое руководство (Guideline 1) «Этическая оправданность и научная обоснованность эпидемиологических исследований с участием человека», предусматривает, что любые исследования могут быть запланированы только в том случае, если они направлены на поиск новых путей улучшения здоровья индивидуумов, отдельных групп или сообщества людей. Такие исследования могут быть этически обоснованы, только если соблюдены условия уважения и защиты участников исследования, и если такие исследования морально восприняты в сообществе, где они планируются к проведению. Кроме того, поскольку исследования, не представляющие научной ценности, не могут быть этически оправданными, так как предполагают эксплуатацию потенциальных участников исследования без предоставления им возможной пользы, обязательным является гарантия со стороны тех, кто организует и проводит исследования, что в основе таких исследований заложены адекватные научные знания и обоснования.

Второй руководящий принцип (Guideline 2 — «Комитеты по этике») касается обязательности проведения этической экспертизы проектов в комитете по этике (КЭ) до начала исследования для получения одобрения КЭ и этического мониторинга в период проведения работ. Указывается необходимость соблюдения принципа независимости в работе комитетов по этике (отсутствие финансового, профессионального, политического, академического, религиозного и любого другого вида конфликта интересов у членов КЭ) от организаторов и спонсоров исследования.

Следующее руководство (№ 3), а также Guideline 21 и 23 прописывают правила этической экспертизы в отношении исследований, которые проводят спонсоры из других стран и их обязанности в отношении участников исследования. В таких ситуациях требуется проведение

этической и научной экспертизы как в стране спонсора, так и в стране, где планируется проведение исследования в соответствии с законодательством и требованиям каждой страны.

Целый блок руководств (Guideline 4, 5, 6) посвящен вопросам индивидуального информированного согласия и процедуре получения согласия в различных ситуациях проведения эпидемиологических исследований. Принципиальным следует считать тот факт, что информированное согласие является главным условием гарантии соблюдения прав, достоинства, автономии человека — участника любого биомедицинского исследования. При проведении исследований новых вакцин с участием человека следует выделить отдельные ситуации, в которых предусмотрена процедура индивидуального информированного согласия и когда бывает достаточно достижения общественного соглашения. В любом случае решение вопроса о форме информирования, характера информации и процедуре ее получения является предметом рассмотрения комитета по этике.

В исследованиях вакцин сохраняются в силе требования к достаточности, полноте и доступности информации и предусмотренные законодательством ограничения и специфика участия уязвимых контингентов. При проведении исследования с участием уязвимых контингентов обеспечивается соблюдение специальных процедур, учитывающих факторы возрастной, интеллектуальной, ментальной или социальной незрелости личности участника исследования, что требует получения согласия от их законных представителей.

При экспертизе информационного блока сведений особое внимание уделяется данным, способным оказывать «непрямое» давление на потенциальных участников в плане незаконного и/или неадекватного стимулирования их решения к участию. Согласно Guideline 5 информация, предоставляемая потенциальному участнику исследования, должна быть написана на его родном языке, в понятной форме, обязательно содержать сведения о добровольности решения как участвовать, так и выйти из исследования на любом этапе его проведения, без лишения каких-либо благ и преимуществ. Обязательным также является информация о наличии альтернативных методов защиты и, в случае, контролируемых исследований, о способах рандомизации, возможности получения плацебо и т.д., что нашло самостоятельное отражение в Guideline 11 и 12.

В руководстве № 6 сделан акцент на обязанности и ответственности исследователя и спонсора при получении информированного согласия. Специальные руководства (Guideline 7 и 19) посвящены вопросу компенсации за участие в исследовании, главным в этих условиях является право на компенсацию, обоснован-

ность компенсаций (например, транспортные расходы), необязательность их финансовой составляющей — бесплатное медицинское обслуживание в период участия. При проведении исследования на добровольцах (без наличия конкретной пользы для них) предусмотрены специальные меры компенсации. В любом случае компенсация не может быть использована как средство давления при принятии решения.

Блок руководств (Guideline 8, 9 и 10) рассматривают вопросы соблюдения баланса пользы/риска. Для достижения баланса, информация для потенциальных участников должна включать описание всех преимуществ и рисков от участия в исследовании, медицинские и социальные последствия участия и отказа, страховые и государственные гарантии. При испытании вакцин важным является учет следующих общественно значимых элементов: меры, предпринятые для консультирования с представителями общественных групп, вовлеченных в исследование; согласование с уполномоченными на то государственными органами; профессиональная подготовленность исследователей и исследовательского центра, в том числе, в плане гарантии обеспечения качества вакцин; влияние исследования на другие группы и сообщества; общественный вклад — доступность исследуемого средства после окончания исследования в случае положительного результата; влияние на общие показатели эпидемической ситуации и на национальные стандарты эпиднадзора за инфекционной патологией; меры по минимизации и страхованию риска; способы контроля и учета нежелательных явлений; учет и уважение культурных и религиозных различий; этический мониторинг отдаленных результатов.

Исследования на лицах, отнесенных к категории уязвимых контингентов, могут проводиться исключительно в интересах данных лиц, если не могут быть проведены на других лицах, и при условии гарантии того, что риски и неудобства, связанные с участием в исследованиях, незначительны по сравнению с перспективой непосредственной пользы для здоровья данных лиц. Детально этика проведения исследований с участием уязвимых контингентов отражена в Guideline 13–17.

Самостоятельное значение придается соблюдению принципа конфиденциальности (Guideline 18). Понятие конфиденциальности распространяется не только на необходимость сохранения в тайне от неуполномоченных на то лиц информации, позволяющей установить личность участника исследования, и данных исследования, не подлежащих разглашению. Принципом конфиденциальности необходимо руководствоваться и при анализе результатов исследования, с точки зрения оценки влияния разглашения данных в плане возможности их использования для дискриминации определенных групп и сообществ

людей. Специальное внимание, как с точки зрения гарантии конфиденциальности, так и с точки зрения полноты и правдивости информации, уделено эпидемиологическим исследованиям, где используется Интернет, как для целей корреспонденции, так и сбора и хранения данных исследования (Guideline 23).

При проведении этической экспертизы проектов, связанных с испытанием новых вакцин с участием человека, особого понимания заслуживают вопросы использования собранных биологических образцов и/или носителей информации (истории болезни) для будущих исследований (Guideline 24). Для таких случаев исследователь обязан получить, а КЭ рассмотреть дополнительное информированное согласие, где указаны факт и причины (в том числе и коммерческие) и сроки хранения, круг и широта доступности этих данных в будущих исследованиях. Обязательность этической экспертизы в КЭ возможности использования собранных биологических образцов и/или других носителей информации относится и к ретроспективным исследованиям.

Реальность следования перечисленным выше руководящим этическим принципам в условиях проведения конкретных исследований в каждой отдельно взятой стране требует, безусловно, нормативного закрепления, создания административных институтов (например, комитеты по этике, инспекция и т.д.) и формирования этической грамотности у лиц, ответственных и участвующих в испытаниях вакцин. За последние годы в Российской Федерации был принят ряд нормативно-правовых документов, направленных на поддержку и организационное обеспечение дальнейшего совершенствования проведения исследований вакцин и внедрения их в медицинскую практику. Законодательные основы проведения этической экспертизы испытания вакцин в РФ предусмотрены Конституцией РФ, законами РФ «О защите прав потребителей», «Об охране здоровья граждан», «О правах ребенка», «О лекарственных средствах», «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний», «О санитарно-эпидемиологическом благополучии» [1, 4–6, 8]. Помимо этого, целый ряд нормативных и методических документов четко устанавливает порядок и требования к научной обоснованности и степени безопасности исследований и внедрения в медицинскую практику лечебных и профилактических средств, что открывает возможность к партнерству РФ в международной системе качественных исследований в области вакцинопрофилактики [3, 7, 9, 10].

Заключение

Следует констатировать, что этическая экспертиза проектов по испытанию новых вакцин может быть адекватно проведена только путем обеспечения независимости, про-

фессионализма, открытости и плюрализма в работе комитетов по этике и возможности действовать в условиях адекватного и достаточного нормативного поля. Соблюдение всех универсальных этических принципов и их дифференцированного применения для контроля качества, эффективности, безопасности вакцинации и доступности позитивных последствий исследований на индивидуальном и общественном уровнях, требует формирования информационной и дискуссионной среды среди всех лиц, причастных к данному виду деятельности. Эта установка определяет цель и характер данной серии публикаций.

Список литературы

1. Конституция (Основной закон) Российской Федерации. — М., 2001. — 39 с.
2. Кубарь О.И. Биоэтика и социальная справедливость в инфекционной патологии // Инфекц. имун. — 2011. — Т. 1, № 2. — С. 107–112.
3. Медуницын Н.В. Вакцинопрофилактика: права человека и интересы общества // Био-медицинская этика. — М.: Медицина, 1999. — С. 58–68.
4. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федер. закон РФ от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ.
5. О техническом регулировании: Федер. закон РФ от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ.
6. Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний: Федер. закон РФ от 17.09.1998 № 157-ФЗ.
7. Об утверждении инструкции «О порядке экспертизы и испытаний медицинских иммунобиологических препаратов с целью их регистрации»: Приказ Минздрава РФ от 15.04.1999 г. № 129.
8. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан: Федер. закон РФ от 22 июля 1993 года № 5487-1.
9. ОСТ 91500.14.0001-2002. Клинико-экономические исследования. Общие положения: Приказ Минздрава РФ от 27 мая 2002 г. № 163.
10. Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств: Метод. указания, утвержденные Минздравсоцразвития РФ 10.08.2004 г.
11. Этические вопросы клинических исследований вакцин // Этическая экспертиза биомедицинских исследований. — М., 2006. — С. 76–84.
12. Ethical, legal, and social aspects of vaccine research and vaccination policies / European Commission research project. — 2001. — Contract number BMH4 98 3197. — 15 p.
13. International ethical guidelines for epidemiological studies // CIOMS. — Geneva, 2009. — 127 p.
14. International guidelines for ethical review of epidemiological studies // CIOMS. — Geneva, 1991. — 31 p.