

## Алгоритм аккредитации этических комиссий в Республике Казахстан: пошаговое внедрение Саусакова С. Б.

Саусакова Сания Багланбаевна / Saussakova Saniya Baglanbayevna – магистрант,  
факультет общественного здравоохранения,  
АО «Медицинский университет Астана», г. Астана, Республика Казахстан

**Аннотация:** этическая экспертиза и одобрение этических комиссий являются основой научных исследований с участием людей. Элементы управления исследованиями с участием людей должны включать постоянный контроль комиссий по этике исследований. Аккредитация – всемирно признанный процесс контроля, который направлен на улучшение качества этики и работы этических комиссий.

**Ключевые слова:** этические комиссии, этическая экспертиза, научные исследования, система надзора, аккредитация.

Рассмотрение этических вопросов, связанных с научными исследованиями, становится все более сложным процессом, особенно в отношении исследований с участием человека. Для достижения общественного доверия и признания обществом ценности научных исследований необходимо создать интегрированную комплексную систему обеспечения защиты, которая включает институциональную основу, процессы экспертизы научно-исследовательских проектов, исследователей, а также спонсоров/доноров, которая бы соответствовала самым высоким научным и этическим нормам и принципам. Все члены научного сообщества должны взять на себя ответственность за этическое выполнение исследований, за обеспечение уважения участников исследования и их защиту от потенциального ущерба.

Создание такой системы является важным компонентом высокоэффективной системы здравоохранения, когда качество исследований и уровень этической экспертизы взаимосвязаны. Без механизмов тщательного изучения этических аспектов в процессе исследований не может быть полной уверенности в качестве научных исследований.

Всемирная организация здравоохранения предлагает системы подходов к этической экспертизе исследований, которые включают:

- соответствующие правовые рамки;
- полномочия этических комиссий (ЭК) в части проведения независимой экспертизы на национальном, административно-территориальном и местном уровнях;
- оптимальную систему мониторинга качества и эффективности этической экспертизы;
- этическую экспертизу исследований здоровья с вовлечением людей-участников (за исключением таковых в соответствии с национальными и международными нормативами);
- ответственность государства за экспертизу ЭК, систему обеспечения эффективности деятельности ЭК, профессиональную подготовку членов ЭК и исследователей;
- правила по согласованной экспертизе среди комиссий, механизмы многоцентрового анализа, взаимодействие и связи между ЭК и прочими соответствующими экспертными или регулирующими органами (например, организации, контролирующие лекарственные препараты и медицинскую технику; реестры клинических испытаний и др.);
- четкие правила взаимодействия среди ЭК внутри страны, таковые также могут значительно облегчить участие в международных исследованиях;
- полномочия ЭК в части проведения экспертизы различных видов исследований, таких как: клинические испытания, эпидемиологические исследования, исследования системы здравоохранения, прикладные исследования, исследования по медицинской технике и изделиям медицинского назначения и др. [21; 22].

Значение системы этической экспертизы исследований заключается в создании соответствующих механизмов установления этических проблем в планировании, проведении и контроле над исследованиями и в обеспечении разумной и этической реакции по отношению к этим проблемам.

В Казахстане система этической экспертизы научных исследований в здравоохранении развивается весьма динамично. С 2005 года осуществляется обязательная этическая экспертиза клинических испытаний фармакологических и лекарственных средств [32]. Согласно Приказу Министра здравоохранения «Об утверждении правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» от 25.07.2007 № 442 локальные этические комиссии (ЛЭК) создаются на базе научных организаций здравоохранения, клинических базах высших медицинских образовательных учреждений.

Комиссии по вопросам этики являются независимыми экспертными органами, осуществляющими защиту прав, безопасности и благополучия исследуемых и исследователей, а также нравственно-

этическую и правовую оценку материалов клинического исследования. В своей деятельности они руководствуются принципами объективности и независимости от политических, административно-управленческих, ведомственных, коллегиальных и финансово-экономических влияний.

На сегодняшний день система организации работы ЭК находится на этапе развития, однако во многих случаях имеет место низкая степень взаимодействия с республиканскими органами, недостаточная эффективность контроля за проводимыми исследованиями, что является общей проблемой управления. В связи с этим возникает необходимость дальнейшего улучшения организации работы ЭК в соответствии с международными стандартами проведения научных исследований с участием человека.

В настоящее время всемирно признанным процессом контроля, который направлен на улучшение качества этики и работы ЭК, является аккредитация. Целью аккредитации является помощь ЭК в анализе их деятельности и оценке ее результатов, а также обеспечение гарантии соответствия этической экспертизы планируемого исследования установленным стандартам в глазах общественности. Аккредитация призвана обеспечить основу для независимой деятельности ЭК в соответствии с установленным национальным законодательством, либо путем взаимной договоренности между доступными всем сторонам, проявляющим легитимный интерес к адекватной работе ЭК. Независимая оценка должна предоставить ЭК возможность получения консультаций [16; 20; 23-26].

Таким образом, целями аккредитации являются:

- 1) полнота: охват всех исследований с участием людей;
- 2) эффективная координация научно-исследовательского

контроля: поощрение лидерства и приверженности на национальном уровне, усиление защиты участников исследований, избежание путаницы среди ключевых лиц в отношении их ролей и обязанностей;

3) хорошее управление на организационном уровне: обеспечение достаточными ресурсами, эффективные ЭК, эффективный мониторинг, организационные знания соответствующих правил, регулирующих исследования с участием людей, прозрачность и подотчетность;

4) конфликт интересов: концентрация внимания на вопросы конфликта интересов (такие как, обзор ЭК, когда исследователи, которые являются руководителями или сотрудниками исследователей, представляют протокол и им разрешается принимать участие в обсуждениях и/или голосованиях на ЭК);

- 5) связанность между руководством и правилами этики научных исследований;
- 6) постоянность и дублирование по рассмотрению этики;
- 7) соответствующий опыт членов ЭК;
- 8) соответствие практике надлежащей защиты участников.

Для аккредитации ЭК необходимо наличие подготовленной системы.

Такая система может быть разработана национальными органами здравоохранения или разрешительными органами, либо может быть выработана в ходе сотрудничества национальных, региональных и международных ассоциаций. В системе должны быть определены организации, ответственные за аккредитацию ЭК, а также порядок и частота аккредитаций. В отсутствие предварительно разработанной системы ЭК должны иметь возможность использовать какие-либо механизмы наблюдения и/или оценки либо другие механизмы обеспечения качества. Процедура аккредитации ЭК должна характеризоваться свободным и открытым общением, как со стороны экспертной комиссии, так и со стороны ЭК, что позволит придать процедуре аккредитации характер взаимного доверия и поддержки. Экспертная комиссия должна быть связана соглашением о конфиденциальности до начала проведения аккредитации [7-11].

Основными элементами, которые определяют успешное проведение аккредитации ЭК, являются:

- добровольность проведения, но требующая выполнения определенных функций;
- участие не имеющих отношения к организации простых граждан с целью обеспечения широкой перспективы и прозрачности процесса;
- стандарты, разработанные с заинтересованными сторонами и обновляющиеся в соответствии с новой информацией посредством программы постоянного обзора/консультации;
- обучающая и в тоже время строгая оценочная система, основная цель которой заключается в демонстрации продолжающегося совершенствования рассматриваемых программ;
- прозрачность программы, с четким описанием процесса, в том числе целей, задач и механизмов для обеспечения естественной справедливости, то есть включение процесса апелляции;
- гибкость для приспособления к различным положениям научно-исследовательской среды и адаптации к быстрым изменениям в научном исследовании и нормативно-правовой среды;
- простота, во избежание ненужного увеличения бюрократического бремени, накладываемого на учреждения для избежания путаницы среди тех, кто участвует в аккредитации;
- поддержка со стороны основных заинтересованных сторон, в том числе государства, университетов;

- ответственность перед общественностью, в том числе перед участниками исследования;
- использование международно-согласованных методов аккредитации и стремление быть аккредитованной в рамках программы аккредитации для органов аккредитации [19].

В системе аккредитации ЭК должны соблюдать все основные принципы аккредитации, т.е. самооценки, экспертной оценки, соответствия стандартам и постоянное совершенствование посредством обучения. Оно является добровольным, хотя иногда необходимо для определенного типа исследований, таких как клинические испытания.

После завершения экспертная комиссия определяет один из следующих статусов:

- полная аккредитация (все условия аккредитации выполнены, присвоение статуса на 3-5 лет, необходима повторная подача заявки для поддержания статуса);
- условная аккредитация (почти все стандарты аккредитации выполнены, вопросы, требующие корректирующих действий являются незначительными административного характера, статус присваивается на 3 года, однако, если вопросы, требующие корректирующих мер, решены до следующего трехгодичного визита сайта, экспертная комиссия после одобрения принятых мер может присудить полную аккредитацию на оставшуюся часть срока аккредитации);
- аккредитация на рассмотрении (критерии для полной или условной аккредитации не полностью выполнены, должен быть представлен план улучшения, возможен дополнительный визит места либо могут быть потребованы выполнения других действий, прежде чем определится итоговая аккредитация);
- отказ в аккредитации (значительное число стандартов аккредитации не выполнено, экспертная комиссия считает, что ЭК не может взять на себя обязательство предпринять корректирующие действия или по иным причинам не удовлетворяют критериям для условной или полной аккредитации в разумные сроки, после отказа в аккредитации, повторное заявление может быть подано по своему усмотрению) [1-6].

Таким образом, в международной практике существует система обеспечения качества этической экспертизы, проводимой ЭК, основанная на оценке их деятельности в соответствии с принятыми стандартами, и реализуемая в виде национальных программ по аккредитации ЭК. Необходимо внедрить в нашем государстве механизм аккредитации и надзора за ЛЭК. Процесс аккредитации позволит улучшить деятельность комиссий в соответствии с национальным законодательством, международными рекомендациями и утвержденными СОПами. В случае непрохождения аккредитации ЛЭК не должна иметь полномочий на проведение этической экспертизы. Внедрение процесса аккредитации будет способствовать созданию стандартизированных операционных процедур (СОП), обеспечению административной, организационной и финансовой поддержки ЛЭК на государственном и институциональном уровне.

### *Литература*

1. *Anderson J. A. et als.* Research Ethics Broadly Writ: Beyond REB Review, *Health Law Review*, 2011. 19:3.
2. *Avard D.* Research Ethics Boards and Challenges for public participation, *Health Law Review*, 2009. 17:2-3.
3. *Bairy K. L. and P. Pereira.* Accreditation of human research protectionprogram: An Indian perspective, *Perspect Clin.Res3*, 2012. 80-84.
4. *Braithwaite J. J. et als.* Strengtbening organization performance through accreditation research a framework for twelve interrelated studies: the ACCREDIT project study protocol, *BMC Res Notes*, 2011. 4:390.
5. *Camillerrri M. and Tremaine W. J.* "Governance of clinical Research", *Am J Gastroenterol*, 2012, 107:336-338.
6. *Coleman C. H. and Bouesseau M. C.* How do we know that research ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review, *BMC Med Ethcis*, 2008. 9:6.
7. Health Committee, Inquiry into improving New Zealand's environment to support innovation through clinical trials: Report of the Health Committee, New Zealand, 2011. 62 p.
8. Health Research Council of New Zealand, HRC Guidelines for Approval of Ethics Committees, New Zealand, 2012. 23 p.
9. National Council on Ethics in Human Research, Task Force final report to Study Models of Accreditation for Human Research Programs in Canada, Ottawa, 2002. 24 p.
10. *Slocum J. M.* Recent developments in human research protection in Canada, *Journal of research administration*, 2012.
11. The Academy of Medical sciences. A new pathway for the regulation and governance of health research, London, 2011. 128 p.
12. *Sarymsakova B. and coauthors.* Developing national Systems for Ethical review in Eastern Europe and Central Asia: Legitimacy and Responsibility. *Pharmaceutical Medicine*, 2008. Vol. 22. № 5. P. 285-287.
13. *Sarymsakova B. and coauthors.* Developing national Systems for Research Ethics Education in Eastern Europe and Central Asia. *Pharmaceutical Medicine*, 2008. Vol. 22. № 5. P. 289-295.

14. *Sarymsakova B. and coauthors*. Central Asian Workshop on the Contribution of Research Ethics to the Development of National Health Research System: Developing a Central Asian Network and Strategic Plan for Ethics in Health research Decision-making, 2008. Vol. 22. № 5. P. 305-314.
15. *Sarymsakova B.* Establishing of infrastructure for ethical review in Kazakhstan. Journal for Clinical Studies, 2009.
16. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health- Related Research with Human Participants. WHO, 2011.
17. *Аяганов С. А.* Создание Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения в Республике Казахстан. Фармация и медицина, 2009. № 12 (41)-1(42). С. 14-15.
18. *Белоусов Ю. Б.* Этическая экспертиза биомедицинских исследований // Практические рекомендации, Москва, 2005.
19. *Беатрис Годард, Джен Пунарт.* Руководство для национального комитета по этике исследований и комитетов на уровне институтов. Алматы, 2015.
20. Всемирная организация здравоохранения. Инспектирование и оценка проведения этической экспертизы // Доп. руков. к Рекомендациям комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2002. С. 1-13.
21. Всемирная организация здравоохранения, Руководство по деятельности Комитетов по этике, осуществляющих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000.
22. Всемирная организация здравоохранения. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека Совет международных организаций по медицинской науке (CIOMS). Женева, 1983.
23. Всемирная Организация Здравоохранения (WHO). Руководство по Качественной Клинической Практике (GCP) Исследований Фармацевтической Продукции. Приложение 3, Использование основных лекарственных средств. Шестой отчет Экспертного комитета. Женева: Всемирная Организация Здравоохранения, 1995: 97 – 137.
24. Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая клиническая практика» (65-119 GCP РК), 2015.
25. Международная Конференция по Гармонизации (ICH). Руководство по Качественной Клинической Практике (CPMP/ICH/135/95), 1 Мая 1996.
26. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения», 2009. Статьи 180,181.
27. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 марта 2014 года № 125 «Об утверждении Положения и состава Центральной комиссии по вопросам этики».
28. Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований. Руководящий комитет по биоэтике Совета Европы, 2010.
29. *Сарымсакова Б. Е., Розенсон Р. И., Баттакова Ж. Е.* Руководство по этике научных исследований. Павлодар, 2007. С. 4-99.
30. *Сарымсакова Б. Е.* Тезисы доклада «Защита прав человека, участвующего в научных исследованиях. О создании Комитета по биоэтике». Астана, 2008.
31. *Сарымсакова Б. Е., Ахметов В. И., Сыздыкова А. А.* Методические рекомендации. Астана, 2014.
32. *Сарымсакова Б. Е.* Мониторинг и оценка деятельности локальных этических комиссий в научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Республики Казахстан // В сб. мат-лов I Центрально-Азиатского Симпозиума по Биоэтике. Биоэтика: взгляд из Центральной Азии. Астана, 2012. С. 142-156.
33. Совет Международных Организаций по Медицинской Науке (CIOMS), совместно с Всемирной Организацией Здравоохранения (WHO). Международное Руководство по Этике Биомедицинских Исследований с Вовлечением Человека. Женева, 1993.
34. Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях. Хельсинки, 1964, дополнения 1975, 1983, 1996, 2000, 2008, 2013.