

Можно ли считать Россию технологически развитой страной?

Сергеева Н.В., Луста С.С.

Is it possible to consider Russia as technologically developed country?

Sergejva N.V., Lusta S.S.

Распределение функций между этическими комитетами в России соответствует передовым западным образцам не потому, что сама Россия является технологически развитой страной, а потому, что большинство клинических испытаний проводится по заказу западных фирм, которые предписывают такие правила экспертизы.

Ключевые слова: клинические испытания, этический комитет, институализация ЭК.

Distribution of functions between ethical committees in Russia corresponds to the advanced western samples not because Russia is technologically developed country, but as the majority of clinical tests is made to the order of the western firms which suppose such rules of examination.

Keywords: clinical tests, ethical committee, institualization of EC

В статье Боба Роера показана типичная, по мнению цитируемых им авторов, ситуация распределения функций этических комитетов для развитых в технологическом отношении стран. Россия претендует на принадлежность к данной группе, но пока – только претендует. Однако вопрос о распределении функций между этическими комитетами разных уровней стоит и у нас очень остро. Но не потому, что эти комитеты имеют достаточный для переосмысления опыт работы, а, наоборот, потому что они его не имеют. В отличие от проблем, типичных для технологически развитых стран, в работе отечественных ЭК имеется ряд особенностей.

1. Этих комитетов пока очень мало. А те, что есть, весьма плохо сообщаются друг с другом, их деятельность не прозрачна и информация о ней весьма скудна. Достаточно обратить внимание на статью Помыткиной Е.Д., опубликованную в этом номере журнала, чтобы найти подтверждение данной мысли. Но если для медицинских организаций проблема, что говорится, «на слуху», то в пищевой отрасли, в сельском хозяйстве, даже в педагогике и журналистике об этических комитетах и речи не идет. А ведь

это те отрасли, где «нравственное отношение к живому» является основным этическим критерием деятельности. На этом вопросе мы не будем останавливаться, это предмет особого обсуждения.

2. В России до сих пор не определена структура этических комитетов. В предыдущих номерах журнала «Биоэтика» публиковалось Руководство №1 ЮНЕСКО по созданию комитетов по биоэтике, где представлена четкая структура комитетов с перечислением функций: местные – региональные – национальные. В отечественной печати (ж. «Качественная клиническая практика», 2005, некоторые публикации в «Ремедиуме» в 2006, 2007 гг.) высказывалось негативное отношение к региональным комитетам. Впрочем, возможно, авторы этих высказываний просто не были знакомы с Руководством ЮНЕСКО.

Что же касается национального уровня этической регламентации, то здесь несколько комитетов претендовали на монополию в принятии решений по клиническим исследованиям, о чем еще в 2002 году писали В.И.Петров и Н.Н.Седова в своей монографии «Практическая биоэтика». С тех пор ничего не изменилось. А Комитетом по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств, впервые созданном приказом тогдашнего министра М.Ю.Зурабова в Приказом №57 от 02.08.2004 г. (ротация была проведена в 2007 г.), вообще все непонятно. Комитет по этике, создающийся при конкретном учреждении, организации и т.п. имеет предметом своей деятельности этическую экспертизу того, что производится или делается в данной организации. А Комитету по этике при федеральном органе контроля качества лекарственных средств предписывалось проводить экспертизу того, что происходила за стенами указанного органа – разработку и испытания ЛС. Юридически правильным было бы предписать ему контроль за соблюдением этических норм при оценке качества ЛС – чтобы оценка проводилась строго в соответствии с правилами, чтобы соблюдались научные приоритеты и учитывались потребности населения в тех или иных ЛС согласно принципу справедливости, чтобы, наконец, сами работники федерального органа были

кристально чисты и честны в своей деятельности. Но на самом деле, данный комитет стал просто дублировать экспертизу, проводимую местными комитетами, монополизировав право принятия окончательного решения. Хотя очевидно, что для контроля за качеством клинических исследований необходима специальная структура, *независимая от разработчиков и органа, принимающего окончательное решение*. Но юридические аспекты никто здесь не учитывает, потому что деятельность ЭК у нас в законах никак не прописана.

3. В мультицентровых испытаниях функции местных комитетов у нас, примерно, те же, которые хотел бы видеть д-р Вигман. Можно порадоваться – мы опередили американцев в этом вопросе. Но причины этого не в том, что этическая экспертиза идет в ногу с техническим прогрессом. Просто большинство местных комитетов у нас – однодневки. Они создаются под конкретное исследование, потому что и фирма-спонсор, и упомянутый федеральный орган нуждаются в их письменном заключении по *конкретному участку исследования*. А когда дело сделано, комитеты, за ненадобностью, тихо умирают. До нового исследования. Регулярно и интенсивно работают только комитеты тех структур, где клинические испытания проводятся постоянно. Например, комитеты медицинских вузов, где не прерывается выполнение диссертационных работ.

Все сказанное позволяет сделать вывод о том, что распределение функций между российскими этическими комитетами пока определяется не собственным технологическим статусом страны, а зависимостью ее исследовательского поля от заказов иностранных и международных фармацевтических компаний, которые диктуют правила проведения экспертизы. И до тех пор, пока структура ЭК в стране не будет институализирована, она будет только тормозить собственное технологическое развитие в фармацевтической отрасли.

