

УДК 001.8:061.3(575.1)

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН

Алиходжаева М.И.¹, Абдурахманова Н.А.²

¹Профессор кафедры Фармацевтики и химии, DSc Университет Алфраганус, Ташкент, Узбекистан

²Ученый секретарь Комитета по этике при МЗ Республики Узбекистан, DSc, кафедра организации фармацевтического дела и фармацевтической технологии, Ташкентский фармацевтический институт, Ташкент, Узбекистан

Abstract

Комитет по этике при Министерстве здравоохранения создан в 2000 году, первым на территории Центральной Азии. Основой создания комитета является Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности». Этический комитет (ЭК) Республики Узбекистан (РУз) вошёл в Форум комитетов по этике государств-участников Союза независимых государств (СНГ) и в Форум по биоэтике Европейских стран, целью которых является поддержка и усиление защиты участников медицинского исследования путем этической экспертизы исследований. С тех пор фармацевтическая промышленность в РУз развивалась и в настоящее время имеется около 240 местных фармкомпаний-производителей. В стране развиваются новые и конвергентные технологии, нанотехнологии, редактирование генов, улучшение когнитивных способностей и т. д. Необходимо глобальная солидарность и выполнение обязательств перед работниками здравоохранения.

Положение о Комитете по этике и его состав утверждаются Министерством здравоохранения (МЗ) РУз. Задачами ЭК являются проведение качественной этической и правовой экспертизы материалов, уточнение степени научной обоснованности проведения клинических исследований лекарственных средств, в том числе пищевых добавок, медицинской техники и изделий медицинского назначения и предполагаемой их эффективности, безопасности. При экспертизе заявок на проведение научных исследований проверяется соблюдение принципа добровольного информированного согласия: насколько точно и доступно происходит их информирование о целях и задачах экспериментов, связанных с ними рисках и выгодах для испытуемых. Этическая экспертиза проводится ЭКом в целях выдачи заключения об этической обоснованности проведения клинических исследований фармакологических или лекарственных средств. Члены этического комитета, региональных и локальных неоднократно участвовали в тренингах по биоэтике. ЭК при МЗ РУз содействует также получению знаний врачей и студентов в области защиты прав и достоинств человека с учётом применения современных научных достижений в биологии и медицине. За последние десять лет этическим комитетом МЗ РУз проведена экспертиза 1881 проектов: 1351 клинических испытаний лекарственных препаратов, 72 доклинических исследований на животных, 412 научных исследований диссертационных работ, 16 международных многоцентровых клинических исследований, 30 международных многоцентровых клинических исследований изделий медицинского назначения.

Таким образом, комитет по этике при Министерстве здравоохранения создан и осуществляет свою деятельность в соответствии с законодательством Республики Узбекистан в целях защиты прав и обеспечения безопасности здоровья пациентов в ходе проведения медицинских и клинических исследований.

Ключевые слова: комитет по этике, этическая экспертиза, клинические исследования.

Абстракт

Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Этика қўмитаси 2000 йилда Марказий Осиёда биринчи бўлиб ташкил этилган. Қўмита ташкил этилишининг асоси "Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида"ги Ўзбекистон Республикаси қонунидир. Ўзбекистон Республикаси Этика қўмитаси (ЭК) мустақил давлатлар иттифоқи (МДХ) га аъзо давлатларнинг этика қўмиталари форуми ва Европа мамлакатларининг биоэтика форумига кирди. Ушбу форумнинг мақсади тадқиқотларнинг этикавий экспертизаси орқали тиббий тадқиқот иштирокчиларини қўллаб-қувватлаш ва ҳимоя қилишни кучайтиришдан иборат. Шундан буён, Ўзбекистон Республикасида фармацевтика саноати ривожланиб, бугунги кунда 240 га яқин маҳаллий фармацевтика ишлаб чиқарувчи компаниялар фаолият юритмоқда. Мамлакатда янги ва конвергент технологиялар, нанотехнологиялар, генларни таҳрирлаш, когнитив қобилиятни яхшилаш ва бошқалар ривожланмоқда. Глобал ҳамжиҳатлик ва соғлиқни сақлаш ходимлари олдидagi мажбуриятларни бажариш зарур.

Этика қўмитаси тўғрисида низом ва унинг таркиби Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги (Соғлиқни сақлаш вазирлиги) томонидан тасдиқланади. ЭК нинг вазифалари материалларни сифатли этикавий ва ҳуқуқий экспертизадан ўтказиш, дори воситалари, шу жумладан озиқ-овқат қўшимчалари, тиббий техника ва тиббий буюмларнинг клиник тадқиқотларини ўтказишнинг илмий асосланганлик даражасини ҳамда уларнинг мўлжалланаётган самарадорлиги, хавфсизлигини аниқлаштиришдан иборат. Илмий тадқиқотлар ўтказиш учун буюртманомаларни экспертизадан ўтказишда ихтиёрий равишда хабардор қилинган роилик тамойилига риоя этилиши текширилади: экспериментларнинг мақсад ва вазифалари, улар билан боғлиқ таваккалчилик ва фойда тўғрисида уларни хабардор қилиш аниқ ва оммабоп бўлади. Этик экспертиза фармакологик ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишнинг этик асослилиги тўғрисида хулоса бериш мақсадида ЭК томонидан ўтказилади. Этика қўмитаси аъзолари, минтакавий ва маҳаллий биоэтика бўйича тренингларда бир неча бор иштирок этган. Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги ЭК биология ва тиббиётда замонавий илмий ютуқларни қўллашни ҳисобга олган ҳолда инсон ҳуқуқлари ва кадр-қимматини ҳимоя қилиш соҳасида шифокорлар ва талабаларнинг билим олишига қўмаклашади. Сўнгги ўн йилда Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги этика қўмитаси томонидан 1881 та лойиҳа экспертизадан ўтказилди: 1351 та дори препаратлари клиник синовлари, 72 та ҳайвонларда клиникагача тадқиқотлар, 412 та диссертация ишларидаги илмий тадқиқотлари, 16 та халқаро кўп марказли клиник тадқиқотлар, 30 та халқаро кўп марказли тиббий буюмлар клиник тадқиқотлари.

Шундай қилиб, Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Этика қўмитаси тиббий ва клиник тадқиқотлар давомида беморларнинг ҳуқуқларини ҳимоя қилиш ва соғлиғи хавфсизлигини таъминлаш мақсадида Ўзбекистон Республикаси қонунчилигига мувофиқ ташкил этилган ва ўз фаолиятини амалга оширмоқда.

Калит сўзлар: этика қўмитаси, этикавий экспертиза, клиник тадқиқотлар.

Abstract

The Ethics Committee under the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan was established in 2000. The basis for the establishment of the committee was the Law of the Republic of Uzbekistan "On Medicines and Pharmaceutical Activity". The committee joined the Forum of Ethics Committees of the Member States of the Commonwealth of Independent States and the Forum on Bioethics of European Countries, the purpose of which is to support and strengthen the protection of participants in medical research through ethical review of research. Since then, the pharmaceutical industry in Uzbekistan has started to develop and currently there are about 240 local pharmaceutical manufacturing companies operating in the region. Development of new convergent technologies, nanotechnology, gene editing and cognitive enhancement create a need of global solidarity and commitment towards health workers.

The objectives of the Committee are to conduct high-quality ethical and legal examination of materials, to clarify the degree of scientific validity of clinical trials of medicinal products, including food additives, medical equipment and medical devices, and their expected effectiveness and safety. When examining applications for scientific research, compliance with the principle of voluntary informed consent is checked: how accurately and accessibly they are informed about the goals and objectives of the experiments, the associated risks and benefits for the subjects. Ethical examination is carried out by the EC in order to issue a conclusion on the ethical validity of clinical trials of pharmacological or medicinal products. Members of the Ethics Committee, regional and local, have repeatedly participated in bioethics trainings. The EC at the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan also promotes the acquisition of knowledge by doctors and students in the field of protecting human rights and dignity, taking into account the application of modern scientific achievements in biology and medicine. Over the past ten years, the Ethics Committee of the Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan has reviewed 1,881 projects: 1,351 clinical trials of drugs, 72 preclinical studies on animals, 412 scientific research dissertations, 16 international multicentre clinical trials, 30 international multicentre clinical trials of medical devices.

Thus, the Ethics Committee under the Ministry of Health was created and carries out its activities in accordance with the legislation of the Republic of Uzbekistan in order to protect the rights and ensure the safety of the health of patients during medical and clinical research.

Keywords: Ethics Committee, Ethical Review, Clinical Research

Введение

Восточные средневековые кодексы поведения «Кобуснома» Кайковуса, трактат «Об этике» Авиценны, «Четыре беседы» Арузи Самарканди, «Кодекс приличий на Востоке» Садыка Кашгари и множество других можно отнести к фундаментальным методологическим источникам узбекской модели биоэтики. Отличительными чертами национальных историко-культурных и философско-методологических источников биоэтики в Узбекистане являются воспитательная направленность, и обращение к Священным текстам - обычная практика узбекских исследователей. В

«Каноне» Авиценны человек впервые становится предметом не только анатомического или физиологического исследования, но рассматривается как личность. Авиценна неустанно призывал врачей совершенствовать общие и специальные знания, развивать коллегиальность, обмениваться опытом, путешествовать [1]. В целях сохранения и улучшения здоровья населения, воспитания здорового поколения МЗ РУз проводит большую работу по реформированию здравоохранения, основываясь на принципах, таких как, соблюдение конституционных прав граждан на получение ква-

лифицированного медицинского обслуживания, принцип равного доступа населения к медицинским услугам. Закон Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан», утверждает основные принципы охраны здоровья граждан, предоставляет гарантии оказания медицинской помощи, позволяет проведение биомедицинского исследования с привлечением человека в качестве объекта в учреждениях государственной системы после лабораторных экспериментов и получения согласия испытуемого.

Методы. Важное место в системе регулирования медицинской деятельности должны занимать этические нормы, учитывающие специфику взаимодействия врачей с пациентами различных возрастных и социальных групп. Среди таких этических норм особо необходимо выделить правило соблюдения конфиденциальности информации о пациенте, полученной в ходе оказания ему медицинской помощи. В статье закона РУз «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» указано, что основанием для принятия решения о необходимости проведения клинических испытаний является: - согласие субъектов исследования, участвующих в клинических испытаниях; - результаты доклинического изучения безопасности и эффективности фармакологических средств; - наличие данных о том, что возможный риск побочного действия от применения фармакологических средств будет значительно ниже предполагаемого положительного эффекта; Основными задачами Комитета являются: - проведение качественной этической и правовой экспертизы материалов, представленных для клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения с целью защиты испытуемых от возможных негативных последствий применения лекарственных средств и использования медицинской техники и изделий медицинского назначения; - уточнение степени научной обоснованности проведения клинических исследований лекарственных

средств, в том числе пищевых добавок, медицинской техники и изделий медицинского назначения и предполагаемой их эффективности и безопасности; - подготовка заключений о целесообразности проведения клинических исследований лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения; - проведение этической экспертизы диссертационных работ, выполняемых докторантами и соискателями. С момента организации Комитет по Этике провёл экспертизу различных проектов, в том числе международных совместных исследовательских проектов, научных исследований учёных Узбекистана, диссертационных работ, в основе которых лежат биомедицинские исследования с участием человека как испытуемого. Учитывая важность этической экспертизы для клинических испытаний, фармакологический комитет (ФК) очень тесно и конструктивно взаимодействует с Комитетом по Этике, благодаря которому стало возможным успешное обеспечение таких этических проблем, как защита прав, интересов здоровья участников клинических испытаний. Существует последовательность проведения экспертизы: для получения разрешения на испытания фармпрепарата заказчики вначале обращаются в ФК, который проводит свою собственную экспертизу представленного материала и только после положительных результатов и выводов имеют право представить все необходимые документы в Комитет для получения разрешения на клинические испытания. Комитет сотрудничает с Высшей аттестационной комиссией при Кабинете Министров Республики Узбекистан, которая, учитывая ходатайство Комитета «О необходимости этической экспертизы диссертационных работ с участием пациента или волонтера как субъекта исследования», рассматривает такие работы только при наличии положительного решения Комитета на проведение данного биомедицинского исследования,

даже при использовании в качестве испытуемого экспериментальных животных. [2-4].

Результаты

Порядок проведения клинических испытаний определён согласно Государственному стандарту “Надлежащая клиническая практика (GCP) O‘z DSt 2765:2018 и Приказу Министерства Здравоохранения РУз №12 от 16 мая 2023 года «Об утверждении положения о порядке проведения клинических исследований фармакологических средств или лекарственных средств [5]. В данных документах заложены основные принципы биоэтики:- предоставление информации пациентам о клиническом испытании;- получение письменного информированного согласия больных;- независимая этическая экспертиза;- страхование;- оперативные стандартные процедуры. Начиная с 2000 г. члены национального этического комитета, региональных и локальных неоднократно участвовали в тренингах по биоэтике. Члены комитетов принимали участие в тренингах в Казахстане, России, Азербайджане, Украине, Узбекистане. Указанные тренинги были организованы Форумом комитетов по этике стран-участников СНГ,

Американским союзом здравоохранения (АМСЗ) и Американскими центрами по контролю и профилактике заболеваний (СДС). На этих тренингах и семинарах обсуждались следующие вопросы: - Роль этической экспертизы в медицинских исследованиях. - Значение стандартных операционных процедур в этической экспертизе, в организации комитетов по этике, в выборе независимых консультантов, в соглашении о конфиденциальности, процедура организации КЭ и его заседаний, нормативные основы этической экспертизы биомедицинских исследований, процедура получения информированного согласия. ЭК при МЗ РУз содействует также образованию врачей и студентов в области защиты прав и достоинств человека с учётом применения современных научных достижений в биологии и медицине. Введение курса биоэтики в учебных заведения РУз охватывает фундаментальные цели биоэтики в образовании – а) познавательные; б) практические; в) воспитательные позиции, формирование осознанной потребности в нравственном совершенствовании.



Рис.1. Клинические исследования проведенные за 1992-2016 гг.

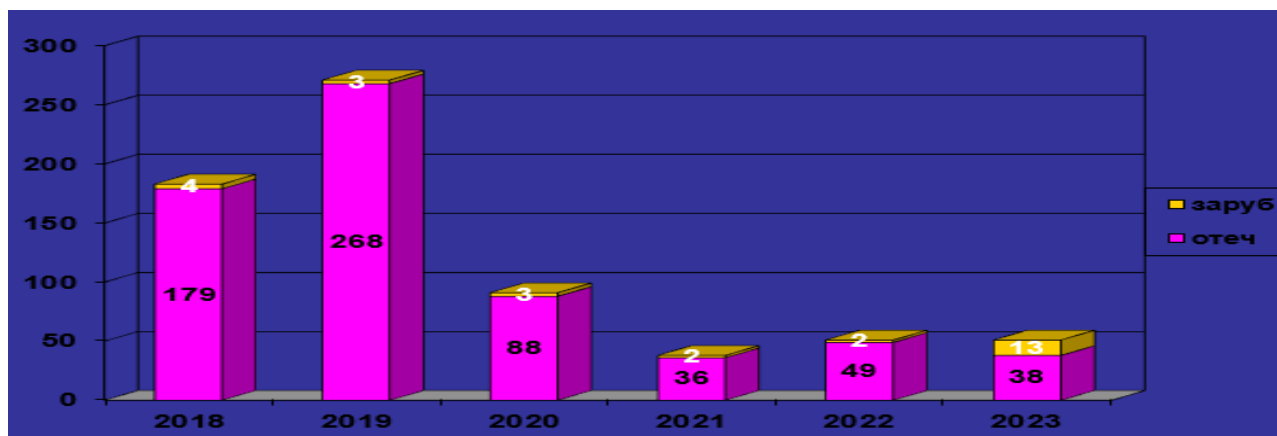


Рис.2. Количество клинических исследований отечественных и зарубежных препаратов в течение 2018 – 2023 гг

За последние десять лет проведена экспертиза 1881 проектов: 1351 клинических испытаний лекарственных препаратов, 72 доклинических исследований на животных, 412 научных исследований диссертационных работ, 16 международных многоцентровых клинических исследований, 30 международных многоцентровых клинических исследований изделий медицинского назначения. Международные многоцентровые КИ проведенные в клинических базах МЗ РУз по принципам GCP, например, Berlin-Chemie Menarini Group (Германия, 2001), Procter & Gamble Company (США, 2007), Quintiles Eastern Holdings GmbH (Австрия, 2007). Количество клинических исследований за 2023 г.: отечественных-38 и зарубежных препаратов-13. Проводятся международные многоцентровые клинические исследования вакцин, например, «Клиническое испытание по оценке иммуногенности и безопасности четырёхвалентной сплит-вакцины против вируса гриппа у лиц в возрасте 18 лет и старше», производства «Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical Co., Ltd» (КНР), а также международные многоцентровые клинические исследования изделий медицинского назначения такие как, «Оценка безопасности и эффективности окклюдерной системы при закрытии придатка левого

предсердия» (Conformal Med.,USA), «Рандомизированное многоцентровое двойное слепое исследование синхронизированной диафрагмальной стимуляции (СДС) для улучшения симптоматической сердечной недостаточности с уменьшенной фракцией выброса» (VisCardia, Inc., USA) и др.

Заключение

Этикет отношения к больному, безусловно, оказал и оказывает влияние на содержание профессиональной этики врачей Узбекистана. Знание корреспондирующих прав и обязанностей врача и пациента является функциональной обязанностью всех врачей.

Таким образом, Комитет по Этике при Министерстве здравоохранения создан и осуществляет свою деятельность в соответствии с законодательством Республики Узбекистан в целях защиты прав и обеспечения безопасности здоровья пациентов в ходе проведения медицинских и клинических исследований. Предоставляется возможность национальным этическим комитетам налаживания связей и обмена идеями по общим потребностям и проблемам, а также для обмена опытом с другими национальными этическими комитетами, сравнивать подходы к решению этических проблем, связанных с разработ-

кой и реализацией политики общественного здравоохранения и исследовательской деятельностью в наших странах.

Литература

1. А.И.Касымов «Этические воззрения Абу Али Ибн Сины /Авиценны/». В кн.: Биоэтика в Узбекистане - клинические, философские и правовые аспекты. Ташкент, 2006, с. 57-62.
2. Закон Республики Узбекистан от 4.01.2016 г. «О лекарственных препаратах и фармацевтической деятельности» (“Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги №ЗРУ-399 04.01.2016й.)
3. Приказ МЗ РУз №353 от 29 июня 2017 г. «Об усовершенствовании деятельности Комитета по Этике»
4. Государственный стандарт GCP-Oz DSt 2765:2018 (*Надлежащая клиническая практика*) Утвержден и введен в действие Приказом Министерства здравоохранения Республики Узбекистан «27» ноября 2018 г. Зарегистрирован: Узбекским агентством стандартизации, метрологии и сертификации (Агентство «Узстандарт») за № 05-1001 от «27» 11. 2018 г.
5. Приказ Министерства Здравоохранения РУз №12 от 16 мая 2023 года «Об утверждении положения о порядке проведения клинических исследований фармакологических средств или лекарственных средств.