

1. Основные цели, задачи и функции этических комитетов

Этический комитет — независимый орган (на уровне данного учреждения, региональном, национальном или наднациональном уровне), состоящий из лиц, имеющих научное/медицинское образование и не имеющих его, в чьи обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и гарантирование общественности этой защиты посредством (наряду с другими способами) рассмотрения и одобрения протокола клинического исследования, приемлемости исследователей, оборудования, а также методов и материалов, которые предполагается использовать при получении и документировании информированного согласия субъектов исследования. Существующие в мире этические комитеты действуют на двух уровнях · национальном; -региональном (местном). Основная практическая работа осуществляется, как правило, на региональном уровне.

Цели этического комитета

1. Обеспечение проведения качественных клинических и доклинических исследований (испытаний).
2. Защита прав и интересов вовлеченных в исследование испытуемых и исследователей.
3. Беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований.
4. Обеспечение уверенности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы.

Задачи этического комитета

1. Оценивать безопасность исследования с соблюдением гуманистических, этических принципов и правовых норм в отношении испытуемых и экспериментальных животных, как на стадии планирования, так и на стадии проведения исследования (испытания).
2. Оценивать целесообразность проведения исследований.
3. Оценивать соответствие исследователей, технических средств, протокола (программы) проведения исследования, подбора субъектов исследования правилам проведения качественных клинических испытаний .

Полномочия этических комитетов Организация этических комитетов в разных странах различается порядком обращения в них исследователей, порядком подачи апелляций, схемами взаимодействия комитетов друг с другом, правилами комплектования комитетов, требованиями к экспертам.

Функции этических комитетов:

1) Осуществление «диалога с общественностью ее образование в области проблем биоэтики».

2) Консультирование правительств и парламентов своих стран по вопросам медицинской этики.

3) Проведение этической экспертизы научных исследований

4) Решение конфликтных этико-правовых ситуаций

Каждый протокол научного исследования должен пройти предварительную этическую экспертизу и получить одобрение соответствующего этического комитета. Цель данной экспертизы – обеспечить защиту прав, безопасности, благополучия и достоинства людей, участвующих в медико — биологических исследованиях и экспериментах в качестве испытуемых.

Этические (биоэтические) комитеты являются механизмом этического контроля за проведением медико-биологических исследований на людях.

2. Виды этических комитетов

В настоящее время этические комитеты имеют разную структуру и направленность и занимаются очень разнообразными вопросами. В 2000-х гг. ЮНЕСКО опубликовало серию руководств по созданию и развитию этических комитетов. Согласно этим изданиям, к основным разновидностям этических комитетов следует отнести следующие четыре вида:

- 1) комитеты по разработке политики и рекомендаций в области науки и здравоохранения, которые способствуют развитию института биоэтики на государственном уровне, в основном в отношении законодательства по инновационным вопросам медицинской науки (например, в области исследований стволовых клеток и клонирования) и организации широких общественных дискуссий;
- 2) комитеты профессиональных ассоциаций медицинских работников, которые, прежде всего, защищают интересы медицинского сообщества, а также разрабатывают этические кодексы медицинских работников и решают конкретные этические проблемы здравоохранения;
- 3) комитеты при медицинских учреждениях (больничные комитеты), осуществляющие контроль за практической медицинской деятельностью и занимающиеся этическими проблемами медицинской помощи;

- 4) исследовательские комитеты, которые занимаются регуляцией научно-медицинской деятельности (прежде всего, защитой интересов испытуемых, участвующих в исследованиях), а также расследованием случаев недобросовестных исследований или недобросовестного поведения исследователей.

Этические комитеты могут работать на разных *уровнях*: национальном, региональном, местном.

Национальные комитеты занимаются наиболее фундаментальными вопросами по разработке политики в области медицинской науки и практического здравоохранения (в том числе готовят различные рекомендации для правительственных органов).

Региональные комитеты работают над биоэтическими проблемами регионального уровня и, соответственно, дают рекомендации региональным органам власти. Местные (локальные) комитеты участвуют в обсуждении и оценке конкретных научно-исследовательских проектов (исследовательские) или решении моральных проблем практической медицинской помощи (больничные).