



Новые взгляды на этику и право клинических исследований

Копейкин П. А.

ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Ярославль, Российская Федерация

Аннотация

В статье сформулирован новый правовой принцип, новый субъект клинических исследований, предложены и рассмотрены вероятные новые направления развития и совершенствования этики и права в клинических исследованиях, роль и значение международных организаций в клинических исследованиях, обозначены практические рекомендации по их осуществлению, обозначены новые возможные субъекты клинических исследований, определены возможные источники для создания этического кодекса.

Ключевые слова: принцип права; клинические исследования; право; этика; этические комитеты; международное право; субъекты клинических исследований; Хельсинская декларация; Тайбэйская декларация; Всемирная медицинская ассоциация; правосубъектность; будущие поколения; генетические данные; кодекс этики; Евразийский экономический союз

Для цитирования: Копейкин П. А. Новые взгляды на этику и право клинических исследований. *Пациентоориентированная медицина и фармация*. 2023;1(4):48–52. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0032>

Поступила: 20.11.2023. **В доработанном виде:** 05.12.2023. **Принята к печати:** 15.12.2023. **Опубликована:** 30.12.2023.

New perspectives on the ethics and law of clinical research

Pavel A. Kopeikin

Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Yaroslavl, Russian Federation

Abstract

The article formulates a new legal principle, a new subject of clinical research, suggests considering possible new directions for the development and improvement of ethics and law in clinical research, the role and importance of international organizations in clinical research, identifies practical recommendations for their implementation, identifies new possible subjects clinical research, possible sources for creating an ethical code have been identified.

Keywords: principle of law; clinical research; law; ethics; ethical committees; international law; clinical trial subjects; Declaration of Helsinki; Taipei Declaration; World Medical Association; legal personality; future generations; genetic data; code of ethics; Eurasian Economic Union

For citation: Kopeikin PA. New perspectives on the ethics and law of clinical research. *Patient-oriented medicine and pharmacy*. 2023;1(4):48–52. <https://doi.org/10.37489/2949-1924-0032>

Received: 20.11.2023. **Revision received:** 05.12.2023. **Accepted:** 15.12.2023. **Published:** 30.12.2023.

Современность постоянно усложняется, ставит перед нами новые цели и задачи, проблемы и дилеммы и поэтому так важно и необходимо определить — по каким важнейшим направлениям и с учётом каких новых вызовов из будущего нам необходимо осуществлять свою работу в постоянном совершенствовании области клинических исследований.

Во-первых, всегда двигаться в русле беспрекословного соблюдения прав и интересов пациента, поэтому всем субъектам исследовательского процесса необходима всё более совершенная, практически применимая этическая система и они в ней нуждаются даже больше, чем практическая медицина. Мощный этический механизм — это крау-

гольный камень и катализатор развития исследовательской и фармацевтической экономики.

Во-вторых, сеть исследовательских центров должна постоянно расширяться в интересах получения более достоверных данных.

В-третьих, появляются новые субъекты и заинтересованные стороны клинических исследований, о которых мы ранее и не подозревали — например это будущие поколения, родственники и потомки испытуемых.

В-четвёртых, необходимо появление новых площадок этического дискурса, новых механизмов и путей этико-правового взаимодействия, в том числе межнациональных, международных по всем аспектам клинических исследований.



Начнём наше исследование с поиска новой этической дискурсивной площадки. Обоснованием этого поиска будет не простая погоня за новизной, а цель — принятие более качественных, научно обоснованных, достоверных этических решений. Учитывая, что национальные площадки уже созданы, необходимо появление наднациональной — межгосударственной. Но помня о том, что исторически близкими нам являются страны — в прошлом республики СССР, то и объединяться необходимо, безусловно, на этой основе. Для этого необходима межгосударственная организация с наибольшим количеством участников и нет необходимости создавать новую, если можно использовать уже готовую площадку. Наиболее подходящим, по моему мнению, является уже существующий Евразийский экономический союз (ЕАЭС). Безусловно, международное сотрудничество в данном случае крайне необходимо в силу разных причин. Во-первых, согласно принципу открытости, данные, полученные в ходе клинических исследований, должны быть опубликованы и ими могут пользоваться все заинтересованные стороны. Во-вторых, учитывая, что клинические исследования для большей достоверности должны быть многоцентровыми, и многоцентровость должна пониматься не только в разрезе одной страны, но и более важно в разных странах, а учитывая тот факт, что все страны ЕАЭС многонациональны и особо остро нуждаются в достоверных исследовательских данных для всех населяющих страну этносов. А тесная экономическая, политическая, общественная взаимосвязь внутри такого межгосударственного объединения как ЕАЭС, может существенно облегчить проведение многоцентровых исследований. ЕАЭС представляет собой пример межгосударственной солидарности и партнёрства в одном поколении, поэтому данный межгосударственный институт существенно облегчает проведение исследований в любой из стран ЕАЭС, и выгоду от этого получают все его государства-члены.

В-третьих, одной из целей ЕАЭС, заявленной в Соглашении «О единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» является регулирование проведения клинических исследований [1].

Более того, необходимая почва уже подготовлена, и в рамках ЕАЭС принято достаточное количество международных правовых актов, регулирующих клинические исследования.

Эти акты затрагивают и исследования биологических лекарственных средств [2] и исследования биоэквивалентности [3] и рекомендации по качеству лекарственных средств, применяемых в исследованиях [4] и другие. Также ЕАЭС издал правила надлежащей клинической практики [5].

Как мы видим, вопросу проведения клинических исследований уделено достаточное внимание и, следовательно, вытекает насущная необходимость для полноты процесса создания межгосударственного этического комитета ЕАЭС. Данный комитет может выполнять массу функций: научно-образовательную, координационную, апелляционную инстанции, представительскую — по взаимодействию с иными медицинскими организациями.

После определения площадки и отмеченного нового межнационального пути взаимодействия мы можем уже пойти дальше и выразить мнение, что Евразийский экономический союз представляет собой также удобную площадку для интеграции не только между странами, входящими в его состав, но и с иными государствами и межгосударственными организациями, помятуя о нашей цели максимального расширения этического дискурса. Например, с Всемирной медицинской ассоциацией (ВМА). ВМА, как глобальная авторитетная организация, представляющая мнение врачей, разработчик общепризнанных источников международного права в сфере клинических исследований — Хельсинской декларации [6], а также Тайбэйской [7] и Женевской [8] деклараций. ВМА поддерживает официальные отношения с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), другими организациями ООН, что означает, что они привержены поддержке политики и работы ВОЗ, а также предоставляют членам ВМА доступ к этой всемирной организации. Более того, в ней предусмотрено ассоциированное членство для отдельных врачей, что является показателем открытости.

Нам также необходимо учитывать тот факт, что Хельсинская и Тайбэйская декларации находятся в процессе постоянного пересмотра, дополнения, идёт постоянная работа по их улучшению и приведению в актуальный, современный вид. Поэтому, участвуя в дискуссиях с коллегами со всего мира ассоциированные отдельные члены имеют возможность предоставить на обсуждение ценные этические рекомендации и своё мнение, «оговорки», более того формировать новые редакции с учётом, в том числе, национальных интересов.

Теперь, что касается единого национального кодекса этики — он остро необходим. На сегодняшний день клинические исследования прочно вошли в нашу повседневную клиническую жизнь, стали его неотъемлемой частью. Но сами по себе принципы морали, этики не могут быть правовыми автоматически, только право объективно и обязательно. Поэтому мы должны сформировать национальный кодекс этики на основе права. Для этого мы должны найти необходимые правовые источники с содержащими в них этическими нормами, желательно общепризнанные всем медицинским сообществом.

И такие источники есть — это Женевская, Хельсинкская, Тайбэйская декларации ВМА, на основе которых и можно создать единый национальный кодекс этики. Как мы знаем, Женевская декларация ВМА посвящена этическому поведению медицинских работников, Хельсинкская декларация ВМА — проведению клинических исследований. Но можем ли создать отдельные национальные этические кодексы для врачебной практики и клинических исследований?! Вероятно, нет, они будут неполноценны, более того, и этого недостаточно — в единый кодекс этики необходимо включить этические принципы функционирования медицинских баз данных и биобанков, то есть использовать ещё и принципы Тайбэйской декларации ВМА. Только такой единый кодекс этики, объединяющий эти три неразрывно связанных между собой аспекта медицинской деятельности, будет системным и полноценным.

С другой стороны, вышеуказанные декларации не входят в систему российского права и потому кажутся не совсем легитимными, но это не так. Согласно Конституции РФ: *«Общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры Российской Федерации являются составной частью ее правовой системы. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные законом, то применяются правила международного договора»* [9].

Поэтому вышеуказанные декларации и принципы, описанные в них, входят в национальную правовую систему как общепризнанные. В случае же несогласия позиции РФ с некоторыми принципами или положениями, заложенными в этих декларациях и иных международных актах они могут не применяться в этих частях в случае, если противоречат Конституции РФ. Так в Федеральном законе от 15.07.95 N 101-ФЗ «О международных договорах РФ» говорится, что *«решения межгосударственных органов, принятые на основании положений международных договоров Российской Федерации в их истолковании, противоречащем Конституции Российской Федерации, не подлежат исполнению в Российской Федерации. Такое противоречие может быть установлено в порядке, определенном федеральным конституционным законом»* [10]. Но, по аналогии права мы можем применить данную норму и на общепризнанные принципы, а не только касательно норм международных договоров.

Да, комплексный национальный кодекс этики должен стать мощным рабочим инструментом. Но как быть в случае проведения межгосударственных многоцентровых исследований?! Тогда назревает необходимость в создании межгосударственного кодекса этики и наилучшей межгосударственной организацией для этого будет опять же ЕАЭС. И воз-

можно, даже идя дальше на пути интеграции — создание единых медицинских и исследовательских баз данных ЕАЭС в научных и иных целях.

Далее, говоря о этически обоснованных клинических исследованиях, мы предлагаем перейти на новый уровень этической экспертизы и сформулировать новый этический принцип их проведения — принцип ответственности перед будущими поколениями. Считаем, что он должен быть заключён в содержание этических кодексов и применяться на практике в деятельности различных этических комитетов. Памятуя о том, что этический принцип должен быть научно обоснован, а обоснованием данного принципа могут быть, в частности, генетические данные. Более того принцип ответственности перед будущими поколениями является также и правовым принципом, то есть требует обязательного применения. Так во многих международных и российских правовых актах упоминаются будущие поколения, как субъект правоотношений, права.

Например, в преамбуле Конституции России указывается, что *«мы, многонациональный народ Российской Федерации, соединённый общей судьбой на своей земле, исходя из ответственности за свою Родину перед нынешним и будущими поколениями...»*

Существует также международный акт — Декларация ООН по вопросам образования, науки и культуры от 12 ноября 1997 года «Об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями», где будущие поколения признаются международным субъектом права.

Мы считаем, что будущие поколения — это новый субъект правоотношений в праве, соответственно, обладающий целым комплексом прав, обязанностей и интересов наравне с другими субъектами права, в частности с субъектами клинических исследований, но это и уязвимый субъект в силу неспособности самостоятельно защищать свои права, требующий особой правовой защиты, специальных правовых мер охраны. Провозгласив постулат о том, что будущие поколения — это субъект права мы попробуем доказать это. Это легче нам сделать как раз в отрасли медицинского права. Укоренившиеся в правовой доктрине мнение о том, что субъект права обязательно должен быть материальным, как то — физические лица или юридические лица (в частности, обладающие материальным признаком — обладание имуществом) является лишь частным, хоть и широко распространённым примером, но уводит нас от собственно решения правового вопроса, а ведь субъект права не обязан быть материальным. В погоне за материализацией мы, собственно, уходим от правильного правового определения субъекта права, отказываем в суще-



ствовании целого спектра правоотношений. Субъект права не всегда материален, или он может обрести материальную форму спустя какое-то время, но это не означает, что его интересы не действуют уже сейчас. Будущие поколения есть субъект права. Будущие поколения мы можем рассматривать как неопределённо большую совокупность физических лиц в будущем, которые именно в силу своей общности приобретают новое правовое состояние и новый набор прав, отличный просто от совокупности физических лиц.

В медицинском праве можно очень показательно привести значение субъекта права — будущих поколений и определить некоторые виды прав будущих поколений. А какими, собственно, интересами и правами должны обладать будущие поколения в наше время и что обязаны соблюдать мы — настоящее поколение!? Что есть общего между нами, что мы должны передать им и на что направлен интерес будущих поколений, заключённый в нас?! Прежде всего, этим общим связующим объектом между нами является общая генетическая информация — геном, который передаётся будущими поколениями и от стабильности которого зависит их существование. Поэтому мы можем сформулировать первый правовой принцип (норму права). «Будущие поколения имеют право на получение стабильного, не изменённого генома от своих предшественников, а в случае его модификации искусственными методами она должна быть обоснованна и не должна приводить к ухудшению популяционного здоровья в будущем». Отсюда вытекает важнейший аспект надлежащего этико-правового контроля за проведением клинических исследований с оценкой рисков наследуемых генетических изменений.

Но к какой отрасли права принадлежит субъект права будущие поколения — медицинскому, конституционному, экологическому?! А может и нет необходимости пытаться найти отрасль права, это субъект сквозной — для всех отраслей права, куда могут распространяться его интересы.

Какие способы защиты прав будущих поколений можно уже применять сейчас? Считаем, что этические комитеты как органы, проводящего научно-этико-правовую экспертизу планируемых клинических исследований как раз и должны выполнять эту функцию. В их составе должен желателен юрист. Абсолютно необходимо всегда

рассматривать любое исследование с позиции прав и интересов будущих поколений и оценки рисков для будущих поколений, наряду с другими рисками и проводить это всегда.

Мы должны признать, что задача защиты потребностей и интересов будущих поколений должна быть поставлена уже сейчас. В вопросе клинических исследований — мы не должны дискриминировать будущие поколения в их праве получить всю достаточную, достоверную информацию о уже проведённых и проводимых исследованиях, которая будет влиять и на них. Мы не должны забывать, что никогда не пропадёт высочайшая потребность в накопленных достоверных данных, получаемых из клинических исследований — даже для будущих поколений — это вопрос выходит уже на уровень безопасности будущих поколений. А в частных случаях выявление влияния фармакотерапии на генетическую информацию, поднимает вопрос сохранения будущих поколений с научно обоснованной точки зрения.

В Декларации ООН по вопросам образования, науки и культуры от 12 ноября 1997 года «Об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями» говорится, что «Научно-технический прогресс никоим образом не должен вредить или наносить ущерб сохранению человеческого рода» [11].

Говоря о безопасности будущих поколений, и об объёмах накопленных и продолжающих накапливаться биоданных и банков биоматериалов мы уже подразумеваем, что одних этических принципов, заложенных в Хельсинской декларации уже недостаточно, совершенно новым уровнем является соблюдение принципов Тайбэйской декларации в отношении безопасности как современных, так и будущих поколений. Причём наибольшую угрозу несут коммерческие аспекты накопления, обработки и распространения данных, а не столько научно-медицинские. Это говорит о том, что прежде всего необходимо лучшим образом контролировать коммерческие отношения по использованию баз биоданных и биобанков, в данном случае контроль, осуществляемый в рамках коммерческого объединения, можно считать перспективным и опять возвращаясь к нашим предыдущим умозаключениям — ЕАЭС как межгосударственная организация экономической интеграции орган может взять на себя осуществление этой функции.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Участие авторов. Разработка концепции статьи, написание текста статьи и его редактирование, анализ, сбор нормативно-правовых и иных источников, формулирование выводов и предложений, формулирование новелл и нового понятийного аппарата.

Благодарности. Автором выражается благодарность Хохлову А. Л. за помощь в публикации статьи и ценные рекомендации, положенные в выбор одного из объектов изучения в данном исследовании; благодарность Мохову А. А., за ценные рекомендации на исследование прав будущих поколений.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Копейкин Павел Александрович — преподаватель кафедры судебной медицины с курсом правоведения ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Ярославль, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: medpravo80@mail.ru

 <https://orcid.org/0000-0002-7022-8823>

РИНЦ Author ID: 1219900

Литература/References

1. Соглашение «О единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза». Официальный интернет-портал правовой информации, 02.03.2016, «Собрание законодательства РФ», N 20, 16.05.2016, ст. 2776.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. N 89 (ред. от 15.07.2022) «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза».
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. N 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».
4. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.12.2022 г. N 49 «О Руководстве по составлению документации по химическому и фармацевтическому качеству для исследуемых лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях».
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 «Об утверждении Пра-

Authors' participation. Development of the concept of the article, writing of the text of the article and its editing, analysis, collection of legal and other sources, formulation of conclusions and proposals, formulation of novels and new conceptual apparatus.

Gratitude. The author expresses his gratitude to Khokhlov AL for help in publishing articles and valuable recommendations in choosing one of the objects of study in this study; thanks to Mokhov AA for recommendations on the study of the rights of future generations.

Financing

The work was carried out without sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Pavel A. Kopeikin — senior lecturer of the Department of Forensic Medicine with the Course of Law of Yaroslavl State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, Yaroslavl, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: medpravo80@mail.ru

 <https://orcid.org/0000-0002-7022-8823>

RSCI Author ID: 1219900

вил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».

6. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013 Nov 27;310(20):2191-4. doi: 10.1001/jama.2013.281053.
7. Тайбэйская декларация ВМА. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>. Дата обращения: 25.05.2023.
8. Женевская декларация ВМА. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva>. Дата обращения: 25.05.2023 г.
9. «Конституция Российской Федерации». ст.15 4 п. принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020.
10. Федеральный закон от 15.07.95 N 101-ФЗ «О международных договорах РФ».
11. Декларация ООН по вопросам образования, науки и культуры от 12 ноября 1997 года «Об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями». <https://en.unesco.org/about-us/legal-affairs/declaration-responsibilities-present-generations-towards-future-generations>. Дата обращения: 25.05.2023 г.