

## Медицинские науки

УДК 614.251

# НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРАВОВЫЕ НОРМЫ КОМИССИЙ ПО ЭТИКЕ В РЕСПУБЛИКЕ БОЛГАРИИ

**Н.П. Градинарова**, Медицинский университет – София (София, Болгария)

**Аннотация.** На основании Договора о функционировании Европейского Союза и Положения № 723/2009 Совета относительно нормативно-правовой базы Сообщества для консорциума европейской научно-исследовательской инфраструктуры (ERIC), в ноябре 2013 г. Европейская комиссия приняла решение о создании европейской сети инфраструктур для проведения клинических исследований (ECRIN) под формой консорциума европейской научно-исследовательской инфраструктуры (ECRIN-ERIC). Целью ее создания является укрепление позиций Европы и государств-членов в области клинических исследований в мировом масштабе, а также в целях укрепления сотрудничества в Союзе. ECRIN-ERIC предоставляет информацию, консультации и услуги клиническим исследователям и спонсорам международных исследований, а также консультации с национальными и европейскими властями и политиками. На основе анализа природы и характеристик консорциумов научно-исследовательской инфраструктуры и возможностей Республики Болгарии принять участие в консорциуме европейской инфраструктуры, необходимо усилить роль Комиссии по этике при оценке деятельности многоцентровых исследований.

**Ключевые слова:** Европейская сеть инфраструктур, Болгария, правила, комиссия по этике.

## NATIONAL LEGAL REGULATIONS OF ETHICS COMMISSION IN THE REPUBLIC OF BULGARIA

N.P. Gradinarova, Medical University - Sofia (Sofia, Bulgaria)

**Abstract.** On the basis of the Treaty on European Union and the functioning of the Regulation number 723/2009 of the Council concerning the legal framework of the European Communities for a consortium of research infrastructures (ERIC), in November 2013 the European Commission decided to create a European network infrastructure for conducting clinical trials (ECRIN) under the form of a consortium of European research infrastructure (ECRIN-ERIC). Its aim is to strengthen Europe's and the Member States in the field of clinical research worldwide, as well as to strengthen cooperation in the Union. ECRIN-ERIC provides information, advice and services to clinical investigators and sponsors of international studies, as well as consultations with national and European authorities and politicians. Based on the analysis of the nature and characteristics of the consortium of research infrastructure of the Republic of Bulgaria and the opportunities to take part in a consortium of European infrastructure, it is necessary to strengthen the role of the Ethics Commission in the evaluation of multicenter studies.

**Keywords:** European infrastructure network, Bulgaria, rules of the Ethics Commission.

На основании Договора о функционировании Европейского Союза и Положении № 723/2009 Совета от 25 июня 2009 года о правовых рамках Сообщества для консорциума европейских научно-исследовательских инфраструктур (ERIC), в ноябре 2013 года Европейская комиссия приняла решение о создании Европейской сети инфраструктур для клинических исследований (ECRIN) под формой консорциума европейской исследовательской инфраструктуры (ECRIN-ERIC). Целью ее создания является укрепление позиций Европы и государств-членов в области клинических исследований в мировом масштабе, а также укрепление сотрудничества между государствами-членами Союза. Основная задача ECRIN-ERIC состоит в создании и эксплуатации научно-исследовательской инфраструктуры, которая поддерживает многонациональное

сотрудничество в области клинических исследований с тем, чтобы Европа могла стать единым пространством для проведения клинических испытаний.

ECRIN-ERIC предоставляет информацию, консультации и услуги клиническим исследователям и спонсорам международных исследований, а также консультации с национальными и европейскими властями и политиками. Информация, консультации и услуги, предоставляемые ECRIN-ERIC, включают в себя, в частности, помощь в управлении клиническими испытаниями, чем достигается уменьшение фрагментации медицинских и правовых систем в Европе.

Положение ERIC (Постановление № 723/2009 от 25 июня 2009 года о нормативно-правовой базе Сообщества для консорциума европейских исследовательских инфраструктур) создает новый инструмент на уровне ЕС по созданию европейской исследовательской инфраструктуры с юридическим лицом, признанные во всех государствах-членах.

На национальном уровне, в национальном законодательстве Республики Болгарии заложена процедура получения заключения Комиссии по этике многоцентровых исследований об осуществлении существенного изменения в клиническом испытании или наблюдательного исследования. Эта процедура осуществляется в соответствии со ст. 130, пункт. 1, в связи со статьей 103, пункт. 1 и ст. 109 пт. 1 Закона о лекарственных средствах в медицине.

Цель процедуры заключается в оценке соответствия планируемого клинического испытания с правилами надлежащей клинической практики, требованиями Закона о лекарственных средствах в медицине и Регламентом (ЕС) № 1901/2006 Европейского парламента и Совета от 12 декабря 2006 года о лекарственных средствах для использования в педиатрии.

Первая Национальная дорожная карта научной инфраструктуры Болгарии была принята в 2010 году Решением № 692 Совета Министров от 21.09.2010 г. и были определены национальные потребности в области научной инфраструктуры, проблемы, связанные с их удовлетворением и препятствия в их ликвидации.

Решением № 569 от 31.07.2014 г., Совет Министров принял обновленную Национальную дорожную карту научно-исследовательских

инфраструктур. Дорожная карта, которая действует до конца 2020 года, определяет некоторые европейские и национальные инфраструктуры, которые будут разработаны для достижения конкурентоспособной и инновационной экономики. Научная инфраструктура является неотъемлемой составляющей при создании «треугольника знаний» – образования, науки и инноваций – и эффективным способом концентрации научного потенциала и ресурсов.

В соответствии с утвержденной национальной дорожной карты научно-исследовательской инфраструктуры в Болгарии, вовлечение и участие в Европейском консорциуме научно-исследовательской инфраструктуры означает создание центров, объединяющих существующие научные комплексы в ведущих областях, которые являются уникальными для страны и не имеют аналогов на региональном уровне.

На основе анализа природы и характеристик Консорциумов научно-исследовательской инфраструктуры и возможностей республики Болгарии принять участие в консорциуме европейской инфраструктуры, необходимо усилить роль Комиссии по этике при оценке деятельности при многоцентровых исследованиях.

Современная нормативно-правовая база на национальном уровне, регулирующая природу, функции и полномочия Комитета по этике, является сложной и многослойной, включающей в себя как конституционные рамки, так и ряд актов на уровне закона, транспонирующих соответствующие директивы, принятые в рамках ЕС, а также руководящих принципов для проведения клинических испытаний.

Клинические испытания лекарственных средств на людях могут начаться после так называемых доклинических (фармако-токсикологических) испытаний. Проведение доклинических исследований сосредоточены почти исключительно в научно-исследовательских центрах фармацевтического производителя в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, установленной Директивой 87/18/ЕЕС Совета о гармонизации законов, правил и административных положений, касающихся приложения принципов надлежащей лабораторной практики и проверки их применения при испытаниях химических веществ и Директивой 88/320/ЕЕС об инспекции и проверке надлежащей лабораторной практики.

Клинические испытания должны быть научно достоверны и описаны в ясном и подробном протоколе. Протокол клинических испытаний является документом, который описывает цели/задачи, проект, методологию, статистическую обработку и организацию испытаний. Протокол включает в себя все последующие поправки к нему. Клиническое исследование проводится в соответствии с протоколом, который был ранее утвержден Комиссией по этике.

В протоколе клинического испытания подробно описываются цели и задачи клинического испытания. Определяются параметры безопасности и эффективности, методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности и безопасности. Особенно важными являются процедуры получения отчетов, а также регистрация и учет побочных эффектов и сопутствующих заболеваний, тип и продолжение отслеживания участников после неблагоприятных событий. Описываются этические аспекты, касающиеся клинических испытаний, способа финансирования и страхования и плана публикации данных.

Цель комиссий по этике, созданных в больницах, состоит в осуществлении помощи врачам и другим медицинским и немедицинским специалистам больницы, пациентам и членам их семей при решении этических и правовых дилемм, с которыми они сталкиваются в повседневной жизни. Профессиональная этика является ценностно-нормативной теорией человеческого поведения в данной профессии. Представлению профессиональной компетентности и ответственности в медицинской практике помогают комиссии по профессиональной этике всех профессиональных организаций в мире. Один из наиболее значительных вкладов этих комиссий выражается в их участии в периодическом обновлении профессиональной этики. Они анализируют, исследуют, сравнивают и систематизируют моральные нормы и ценности данной профессии. В основу профессиональной этики ставится профессиональный долг.

Работа комиссий по этике, которые создаются в медицинских учреждениях Болгарии, регулируется Правилами организации и деятельности медицинских учреждений. Возможно, руководитель больницы создаст отдельный регламент Комиссии по этике.

Акт, который устанавливает функции и полномочия Комиссии по

этике, конкретизирует применение правовых актов, регулирующих защиту прав, безопасности и благополучия пациентов, медицинских работников в больнице, а также лиц, участвующих в исследованиях, проводимых в медицинском учреждении.

Установленные законом правила гарантируют соблюдение самых высоких стандартов этического поведения всеми лицами, участвующими в лечебно-диагностическом процессе и в полном осуществлении медицинской деятельности, а также исследователей и членов исследовательских групп на каждом этапе исследования, проводимого в медицинском учреждении.

Работа комиссий по этике осуществляется в соответствии с Всеобщей декларацией ООН по правам человека, Декларацией Всемирной медицинской ассоциации в Хельсинки по этическим принципам в области биомедицинских исследований, Конвенцией о биоэтике и всеми существующими правовыми документами Европейской комиссии, касающимися этики исследований. Деятельность Комиссии основывается на актах внутреннего законодательства, Законе об охране здоровья, Постановлении №14 от 2000 года об условиях и порядке проведения клинических испытаний лекарственных средств на человеке и других документах в области этики научных исследований и научных публикаций.

### **Литература:**

1. Постановление № 723/2009 Совета от 25 июня 2009 года о правовых рамках Сообщества для консорциума европейской научно-исследовательской инфраструктуры (ERIC) // Official Journal of the European Union L 206/1, 8.8.2009.
2. Закон о лекарственных средствах в медицине, от 13 апреля 2007 года.
3. Национальная дорожная карта научной инфраструктуры Болгарии, которая была принята в 2010 году Решением № 692 Совета Министров
4. Кодекс этики Болгарской ассоциации клинических исследований, принятый в мае 2008 года
5. Hervey T., McHole J. Health law and the European Union,

Cambridge University Press, 2004. pp. 248-259

### References:

1. Постановление № 723/2009 Совета от 25 июня 2009 года о правовых рамках Сообщества для консорциума европейской научно-исследовательской инфраструктуры (ERIC) // Official Journal of the European Union L 206/1, 8.8.2009.

2. Закон о лекарственных средствах в медицине, от 13 апреля 2007 года.

3. Национальная дорожная карта научной инфраструктуры Болгарии, которая была принята в 2010 году Решением № 692 Совета Министров

4. Кодекс этики Болгарской ассоциации клинических исследований, принятый в мае 2008 года

5. Hervey T., McHole J. Health law and the European Union, Cambridge University Press, 2004. pp. 248-259

— ● —

### Сведения об авторе

Нели Пламенова **Градинарова**, магистр права, магистр по управлению здравоохранения, Медицинский университет – София (София, Болгария)

— ● —