

## НАУКА И ПРАКТИКА

### РОЛЬ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В ПЛАНИРОВАНИИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ ОБУЧАЮЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ УНИВЕРСИТЕТЕ

УДК 61.001.5:17.008.4:378.147.88

**В.В. Базарный, Н.В. Изможерова, А.А. Попов**

*Уральский государственный медицинский университет,  
г. Екатеринбург, Российская Федерация*

Обсуждаются актуальные проблемы этической экспертизы, организации и планирования исследований студентов медицинского университета с учетом мировой практики, научных, правовых аспектов и собственного опыта авторов.

**Ключевые слова:** качественная клиническая практика, этическая экспертиза, клинические исследования, планирование, студенты, университет, сотрудничество.

### THE ROLE OF ETHICAL EXPERTISE IN PLANNING MEDICAL UNIVERSITY STUDENTS RESEARCH WORK

**V. V. Bazarny, N. V. Izmozherova, A. A. Popov**

*Ural state medical university, Yekaterinburg, Russian Federation*

Current issues of ethical expertise, organization and planning of medical university students' research activity is discussed on the background of global practice, scientific, legal aspects and the authors' own experience.

**Keywords:** good clinical practice, ethical expertise, clinical studies, planning, university, students, collaboration.

Планирование медико-биологических исследований является достаточно сложной задачей и строго регламентировано целым рядом международных и российских законодательных документов, прежде всего — Конституцией Российской Федерации [1], ГОСТом Р 52379-2005 от 27.09.2005 г. «Надлежащая клиническая практика» [2], ГОСТом 14155-1-2008 от 2009 г. «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» [3], Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (РФ) от 28.08.2010 г. № 708н «Об утверждении правил лабораторной практики» [4], Федеральным Законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [5], Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, участвующих в био-медицинских исследованиях на людях» [6], а также рядом международных рекомендаций [7].

В связи с вышеизложенным, на этапе планирования должны быть четко сформулированы цели и задачи исследования, подготовлен протокол исследования, определены источники финансирования. Если данные этапы планирования не будут выполнены, то провести качественное исследование не представляется возможным. К сожалению, планирование исследований часто носит формальный характер, что приводит к невозможности адекватной обработки, анализа и интерпретации полученных данных. Кроме того, публикация результатов исследований на людях и животных в открытой печати невозможна без указания на этическую экспертизу работы [8, 9]. В большей степени указанные проблемы наблюдаются при планировании работ аспирантов и соискателей. Однако правильное планирование

работ других категорий обучающихся — ординаторов, студентов, участников прединтернатуры и даже школьников — является крайне важной задачей. На современном этапе необходимо при планировании обратить внимание на этические аспекты проводимых исследований, а также требования законодательства по охране персональных данных и сохранению медицинской тайны [8, 9, 10, 11, 12]. Участие пациентов в исследованиях может быть сопряжено с определенными рисками [10]. Особого внимания заслуживают интервенционные исследования. Безусловно, исследователь, предлагающий новый метод лечения, считает его более эффективным, но с научной точки зрения этот факт необходимо доказать. В эпоху стандартов и клинических рекомендаций отклонение от них может повести к целому ряду последствий, которые далеко не всегда являются благоприятными [6]. Экспериментальные методы исследования могут нанести вред пациенту. В связи с этим при планировании таких работ важно решить вопрос с разработкой протокола исследования, поиском источников финансирования [14]. В процессе подготовки протокола должны быть взвешены все риски. Необходимо подготовить специфическую для исследования форму информированного согласия, решить вопрос со страховкой участников исследования. Протоколы интервенционных исследований требуют обязательной регистрации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации [8, 9, 13]. Все обсуждаемые вопросы в совокупности вызывают большие затруднения у исследователей и ограничивают круг клинических вопросов, которые могут быть рассмотрены в диссертационных исследованиях, а также в работах других категорий обучающихся. Все

исследования в настоящее время должны проводиться в соответствии с принципами GCP [6, 7].

Вопросам преподавания биоэтики в медицинском вузе, на наш взгляд, уделяется недостаточное внимание. Хотя в учебном плане по направлению «Лечебное дело» на освоение данной дисциплины и отводится 72 час в 1 семестре, но на этом этапе обучения студенты еще далеки от реальной научно-исследовательской работы, а содержание данного курса представлено довольно общими проблемами без акцента на рассматриваемых в статье вопросах. Кроме того, существует и ряд других проблем.

К сожалению, к преподаванию данного предмета вынужденно привлекаются специалисты, не имеющие профильного, т.е. медицинского, образования. Вместе с тем значительная часть клиницистов, имеющих большой стаж работы, не обладает даже начальным уровнем подготовки по этим вопросам, что приводит к непониманию и конфликтным ситуациям при планировании исследования. Значительно более сложная ситуация может возникнуть в случае, когда исследование проведено, а одобрение этического комитета не получено. Отсутствие одобрения приводит к невозможности публикации данных исследования, т.к. любое научное издание на сегодняшний день требует подтверждения проведения этической экспертизы, которая не может быть проведена после выполнения исследования. С аналогичной проблемой диссертант сталкивается и при представлении работы к защите.

Особого внимания заслуживает научно-исследовательская работа студентов, которая, как правило, не рассматривается в контексте этической экспертизы биомедицинских исследований. Внедрение балльно-рейтинговой системы, интеграция научно-исследовательской деятельности в программу производственной практики способствовали увеличению количества студентов, которые мотивированы выполнять исследовательские работы [15, 16, 17]. В то же время обучающиеся не имеют представления о принципах планирования научной работы, и далеко не все преподаватели готовы руководить такими исследованиями. Оптимальным является включение студентов в научную деятельность кафедрального коллектива, решающего большую научную задачу. В этом случае, как правило, планирование проводится согласно существующим правилам, получает одобрение локального этического комитета. В то же время важно, чтобы студент понимал цели и задачи своего исследования и четко следовал протоколу. Крайне проблематичным на сегодняшний день является получение студентами самостоятельного доступа к историям болезни, так как это сопряжено с конфиденциальностью персональных данных [8, 9, 11, 12, 13]. Кроме того, большинство архивных материалов содержат недостаточно данных для проведения качественного анализа. При работе со студентами приходится сталкиваться с попытками провести экспериментальные исследования на своих однокурсниках. Даже в случаях простого анкетирования обязательным условием явля-

ется подписание одобренной формы информированного согласия. Следовательно, даже такое исследование должно в обязательном порядке быть рассмотрено этическим комитетом. Также одобрения требуют все инструментальные и лабораторные исследования. Недопустимо участие обучающихся в интервенционных исследованиях, традиции проведения которых существовали в середине прошлого века. Не менее важным является воспитание студентов с точки зрения недопустимости плагиата. В настоящее время все статьи, представленные студентами к публикации, проходят тестирование программой «Антиплагиат» [18]. При этом далеко не всегда студенческие работы проходят успешно данную проверку, что еще раз подчеркивает необходимость изучения вопросов биоэтики.

Для подготовки студентов старших курсов к научно-исследовательской деятельности в нашем университете разработана дополнительная образовательная программа «Врач-исследователь», в рамках которой повышается информированность обучающихся по вопросам научной и этической экспертизы биомедицинских исследований. Актуальность и большая эффективность планового приобретения компетенций врача-исследователя отмечена ранее [20].

К настоящему времени коллективами кафедр фармакологии и клинической фармакологии, госпитальной терапии и скорой медицинской помощи, поликлинической терапии, ультразвуковой и функциональной диагностики накоплен опыт проведения студенческих научно-исследовательских работ [15, 16, 17]. Одним из направлений стало анкетирование пациентов, получающих амбулаторную медицинскую помощь. Предварительно были разработаны протоколы исследования, анкеты, формы информированных согласий. Исследования были одобрены локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России [19]. Каждая группа студентов, которая приняла участие в исследовании, была проинструктирована. Все студенты были ознакомлены с принципами качественной клинической практики. Руководителями исследования подготовлены стандартизированные базы данных, создана система кодирования пациентов. За качеством собранных данных осуществлялся контроль. Предложенная технология позволяет, с одной стороны, выполнить программу производственной практики, предусматривающей отработку и закрепление навыков установления контакта и взаимодействия с пациентом, сбора жалоб и анамнеза, физикального осмотра и регистрации параметров основных жизненных функций, заполнения документации и др. [15, 16, 17]. С другой стороны, получение достаточно большого массива однородных первичных данных позволяет получить информацию о реальной клинической практике, крайне необходимую органам практического здравоохранения для принятия правильных организационных, тактических и даже стратегических решений. Третьим важным аспектом такой работы является включение студентов в деятельность

и решение проблем практического здравоохранения, что, несомненно, оказывает позитивное влияние на профессиональную ориентацию будущих врачей. Кроме того, студенты дополнительно приобрели и закрепили получение и подписания информированных согласий и информированных отказов, что является важнейшим звеном подготовки будущего врача. Полученные в результате таких исследований данные были представлены на конференциях различного уровня: от местных до всероссийских. По результатам анализа данных исследований подготовлено несколько статей в журналы, индексируемые в SCOPUS и WOS [21].

Вопросы этической экспертизы при планировании научных работ студентов, ординаторов, аспирантов и соискателей в рамках общей методологии преподавания клинических дисциплин и формирования соответствующих профессиональных и общекультурных компетенций, так

же межкафедрального, межвузовского и международного научного сотрудничества были обсуждены 5 марта 2020 г. на межкафедральном совещании с участием сотрудников кафедр фармакологии и клинической фармакологии, госпитальной терапии и скорой медицинской помощи, психиатрии, психотерапии и наркологии, профилактической, семейной и эстетической медицины, терапии ФПК и ПП. Участники совещания пришли к единому мнению, что следует продолжить сотрудничество указанных кафедр по обсуждаемым вопросам, что позволит не только повысить качество выполняемых в университете научных работ, но в перспективе обеспечит существенно повышение качества медицинской помощи в соответствии с миссией УГМУ, а также сформирует условия для внедрения в научную и педагогическую деятельность университета принципов «качественной практики сотрудничества» [22].

### Литература

1. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г. – М.: Юридическая литература, 2009. – С. 10–22.
2. Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ 52379-2005». – М.: Стандартинформ, 2005. – 33 с.
3. Национальный стандарт Российской Федерации «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий» ГОСТ 14155-1-2008. – М.: Стандартинформ, 2009. – 24 с.
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 708н г. Москва «Об утверждении Правил лабораторной практики» // Российская газета – Федеральный выпуск. – 2010. – № 5319, полоса 22.
5. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». – М.: Проспект, 2010. – 56 с.
6. World Medical Association (2013), Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, JAMA T. 310 (20): 2191–2194, PMID 24141714, doi:10.1001/jama.2013.281053.
7. ICH harmonised tripartite guideline for good clinical practice E6(R1) 1996 4:1–59. Available from: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf). [Google Scholar] [Last accessed on 2020 May 02].
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» // Российская газета – Федеральный выпуск. – 2010. – № 5278, полоса 22.
9. Чепракова, В. А. Этическая экспертиза медицинских научных работ / В. А. Чепракова, Л. А. Воронина, В. Н. Цыган // Вестник Российской Военно-Медицинской Академии. – 2012. – № 3 (39). – С. 263-265.
10. Russel, W. M. S. The principles of humane experimental technique / W. M. S. Russel, R. L. Burch // Potters bar: Universities federation for animal welfare. – 1992. – Special. Ed. – 238 p.
11. Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных». – М.: Рид Групп, 2011. – 48 с.
12. Федеральный закон Российской Федерации от 25.07.2011 г. № 261-ФЗ «О внесении изменений в статьи 19 и 25 Федерального закона «О персональных данных» // Российская газета – Федеральный выпуск № 5538 – 2011, полоса 21.
13. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» – М.: ЭКСМО, 2011. – 112 с.
14. Чепракова, В. А. Биоэтика. История, правовое регулирование исследований с участием человека / В. А. Чепракова, Л. А. Воронина, В. Н. Цыган // Вестн. Росс. воен.-мед. акад. – 2011. № 1 (33). – С. 222–227.
15. Клинический подход к организации научно-исследовательской работы студентами IV и V курса лечебного факультета в ходе прохождения производственной практики / А. А. Попов, О. В. Николаенко, О. В. Теплякова [и др.] // Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2018. – № 1. – С. 75 – 80
16. Опыт организации научно-исследовательской работы на кафедре внутренних болезней. Кафедра как центр научной и учебно-методической работы в медицинском вузе / Н. В. Изможерова, А. Н. Андреев, А. А. Попов [и др.] // Материалы XIII межрегиональной межвузовской учебно-методической конференции 24 апреля 2008. – Архангельск, 2008. – С.34 – 35.
17. Изможерова, Н. В. Особенности формирования творческого подхода у студентов в процессе работы студенческого научного общества / Н. В. Изможерова, А. А. Попов, М. И. Фоминых ; под ред. А. Н. Андреева // Интеграция медицинской науки, практики и образования : Сборник научных статей. – Екатеринбург : ГОУ ВПО УГМА, 2010. – С. 131 – 134.
18. <https://www.antiplagiat.ru/>[Last accessed on 2020 May 02]
19. Изможерова, Н. В. Опыт работы локального этического комитета // Медицинская этика. – 2018. – Т. 6, № 2. – С. 23-26.
20. Effect of a planned training session on good clinical practice knowledge in research professionals: A pilot study / K. Awatagiri, D. Gadgil, S. Kannan [et al.] // Perspect Clin Res. – 2019. – Vol. 10 (1). – P. 20-25. – Doi: 10.4103/picr.PICR\_146\_17. PMID: 30834203; PMCID: PMC6371713.
21. Изможерова, Н. В. Анализ эффективности и безопасности антикоагулянтной терапии при неклапанной фибрилляции предсердий у полиморбидных больных / Н. В. Изможерова, А. А. Попов, В. М. Бахтин // Кардиология. – 2020. – № 60 (2). – С. 61–68.

22. Good collaborative practice: reforming capacity building governance of international health research partnerships / C. L. Ward, D. Shaw, D. Sprumont, [et al.] // Globalization and Health. – 2018. – Vol. 14. – P.1. – Doi 10.1186/s12992-017-0319-4.

**Сведения об авторах**

В.В. Базарный — д-р мед. наук, проф., проректор по научно-исследовательской и клинической работе, ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России. Адрес для переписки: vlad-bazarny@yandex.ru;

Н.В. Изможерова — д-р мед. наук, доц., зав. кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, председатель локального этического комитета, ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России. Адрес для переписки: Nadezhda\_izm@mail.ru;

А.А. Попов — д-р мед. наук, доц., зав. кафедрой госпитальной терапии и скорой медицинской помощи, председатель локального этического комитета, ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России. Адрес для переписки: art\_popov@mail.ru

.....