

Секция «Юриспруденция»

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ  
ИСПЫТАНИЙ НА ЧЕЛОВЕКЕ**

*Пасечник Елена Владиславовна*

*Аспирант*

*Национальный университет "Одесская юридическая  
академия судебно-административный факультет, Одесса, Украина*

*E-mail: lesik\_pasechnik@mail.ru*

Под термином «Надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practice, GCP) понимают стандарт клинических исследований, охватывающий планирование, проведение, завершение, проверку, анализ результатов, составление отчетов и ведение документации, который обеспечивает научную значимость исследований, их этическую приемлемость и полную документированность клинических характеристик изучаемого лекарственного препарата.

Центральной международной организацией, занимающейся данной проблемой является ВОЗ. Правила надлежащей клинической практики ВОЗ были подготовлены в 1991–93 гг. С этой целью было проведено несколько совещаний, в которых участвовали сотрудники органов нормативного контроля лекарств, представители фармацевтической промышленности и ученые-медики из Бельгии, Бразилии, Дании, Замбии, Индонезии, Китая, России, США, Швеции и Японии. Выработанный в ходе совещаний проект Правил рассылался на согласование органам государственного управления, научным учреждениям и производителям лекарств во многих странах мира. Окончательный вариант документа был утвержден в 1993 г. на 6 заседании Комитета экспертов ВОЗ по использованию основных лекарств и опубликован в качестве приложения к докладу Комитета в 1995 г. Как и другие официально опубликованные материалы экспертных комитетов, доклад с приложениями прошел процедуру рассмотрения на заседании Исполкома и был одобрен этим руководящим органом ВОЗ. Таким образом, документ ВОЗ отражает глобальный консенсус министерств здравоохранения всех 190 с лишним стран-членов Организации.

Одной из шести главных задач Секретариата ВОЗ является стимулирование развития и испытания новейших технологий и способов контроля над болезнями, снижение риска наступления осложнений, осуществление деятельности в сфере стимулирования разработки новых генно-инженерных технологий, методов генной терапии, новых рекомбинантных фармацевтических препаратов. Так, например, в 1978 г. в лаборатории П. Бергом впервые был изготовлен человеческий рекомбинантный инсулин, что открыло возможность для производства нового поколения лекарств – рекомбинантных фармацевтических препаратов. Кроме того, в рамках данной международной организации функционирует программа ООН по контролю над медикаментами (англ.- United Nations Drug Control Program). [1, с.150]

Основными международно-правовыми актами, которые регулируют вопросы проведения биомедицинских экспериментов является Нюрнбергский кодекс 1947 г., в котором сформулировано 10 принципов - условий проведения медицинского эксперимента на человеке, [2, с.434] также Хельсинская декларация 1964 г. (иногда её называют Хельсинско-Токийской, так как дополнения к ней были приняты в Токио), руководство

GCP, разработанное ВОЗ, руководство GCP, разработанное Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека, директива 2001/20/ ЕС Европейского Парламента и Совета от 04.04.2001 г. о сближении законов, правил и административных норм государств-членов в отношении выполнения надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных препаратов для применения у человека, руководство Совета научных медицинских обществ (CIOMS), национальные правила GCP.

В США концепция GLP зародилась в 1976г., когда сотрудники FDA (Администрации по пищевым и лекарственным продуктам Департамента здравоохранения США), не удовлетворенные качеством выполнения и обработки результатов экспериментальных исследований, начали разработку ее основных принципов. Правила GLP были сформулированы в 1976 г. и вступили в силу с 1979 г.

В настоящее время международное признание получают экспериментальные исследования, выполненные с соблюдением принципов GLP. Эта система регламентирует принципы и подходы к изучению лекарственных средств на этапе доклинических исследований и позволяет разработать препараты, которые не только проявляют необходимую специфическую активность, но и безвредность для организма человека. Наиболее широкое международное признание получили правила GLP Организации экономического сотрудничества и развития. Она объединяет 29 индустриальных стран Северной Америки, Западной Европы и бассейна Тихого океана. Если отдельные государства могут с доверием положиться на результаты тестирования, полученные в других странах, то можно избежать дублирования исследований, что способствует экономии средств, времени для тестирования.

Что касается медицинских биотехнологий, на универсальном уровне пока что не сформированы четкие международно-правовые стандарты защиты прав человека. Из всех трех элементов, которые составляют понятие международных стандартов прав человека – перечень прав, возможные ограничения и запрет, - в области медицинской биотехнологии существует только комплекс международно-правовых норм, которые устанавливают минимальный обязательный уровень обеспечения прав и свобод человека в сфере осуществления генно-инженерной деятельности.

Хельсинская декларация о биомедицинских исследованиях на людях содержит два основополагающих принципа клинических испытаний:

1. обязательное согласие пациента или здорового лица на участие в эксперименте;
2. обязательный контроль за исследованиями со стороны независимой группы лиц.

Согласно Хельсинской декларации: «Всякий раз перед проведением экспериментальной части исследования следует взвесить ожидаемые пользу и риск для испытуемого. Интересы пациента всегда превыше интересов науки и общества». [3, 5]

Список литературы:

1. Медведва М.О. Мжнародне право та ботехнолог / Кивський національний університет мен Тараса Шевченка, нститут мжнародних вдносин. – К.: Видавничий дм «Промен», 2006. – 256 с. (Бблотека кафедри мжнародного права).

2. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта .Я. Медичне право України: Пдручник / За заг. ред. д.ю.н., проф.. С.Г. Стеценка. – К.: Всеукраїнська асоація видавцв «Правова днсть», 2008. – 507 с.

3. Хельсинская декларация // [www.medicusamicus.com/index.php?action=laws2](http://www.medicusamicus.com/index.php?action=laws2)