

РЕЗОЛЮЦИЯ

Первой Республиканской конференции по этике и этической экспертизе биомедицинских исследований и совещания этических комиссий «Интеграция науки, этики и регуляции исследований в системе здравоохранения» г.Астана, Республика Казахстан (6 декабря 2018 г.)

Преамбула. Создание системы этической экспертизы биомедицинских исследований с участием человека в Казахстане началось с момента получения Независимости и было законодательно закреплено в Кодексе РК о здоровье народа и системе здравоохранения в 2009 г. В соответствии с Кодексом созданы Центральная комиссия по вопросам этики МЗ РК и локальные этические комиссии на базе НИИ/НЦ/ВУЗов. За прошедшее время этические комиссии значительно укрепили свой потенциал, повысились их роль и ответственность в обеспечении защиты прав участников исследований при проведении биомедицинских исследований.

На современном этапе реформирования системы здравоохранения, в свете новых вызовов, тенденций и задач, стоящих перед научным и медицинским сообществом, этические комитеты должны выйти на качественно новый уровень своей деятельности, интегрироваться в общую систему обеспечения качества научных исследований, более активно отражать интересы общества, предпринимать усилия по просвещению врачей, исследователей и населения по наиболее актуальным вопросам медицинской науки и этической экспертизы.

Символично, что конференция проводится в Астане после «Глобальной конференции по первичной медико-санитарной помощи» по случаю 10-летия с момента создания Центральной комиссии по вопросам этики и официальной презентации ОО «Форум этических комиссий» Казахстана.

Участники конференции поддерживают один из основных постулатов новой Декларации Астаны по ПМСР, обязуясь руководствоваться им в своей дальнейшей деятельности:

«Мы будем продолжать исследования и делиться знаниями и опытом, наращивать потенциал и улучшать предоставление медицинских услуг и лечения». (Декларация Астаны, октябрь 2018 года)

РЕЗОЛЮЦИЯ

Мы, участники конференции, которая объединила членов этических комиссий, исследователей, общественных деятелей, представителей регуляторных органов, научных организаций, профессиональных сообществ и отдельных лиц, поддерживая обязательства, изложенные в исторической Декларации Алма-Аты 1978 года, Декларации Астаны 2018 года, и целевую программу 2030 «Повестка дня для устойчивого развития» в целях обеспечения здоровья для всех.

Подтверждаем:

Этика и наука создают основу общественного доверия и целостности для разработки политики общественного здравоохранения, которая определяет приоритеты, поощряет и защищает здоровье и благосостояние людей на

индивидуальном и общественном уровнях благодаря сильной и эффективной системе здравоохранения, которая обеспечивает всеобщий охват и доступ к услугам здравоохранения;

Комиссии по вопросам этики должны быть профессиональными, независимыми, компетентными, высококачественными, всеобъемлющими и интегрированными экспертными органами по всему спектру наук, связанных со здоровьем, и служить эффективным звеном нормативно-регуляторной системы;

Партнеры и заинтересованные стороны в области этики, науки, поставщиков медицинских услуг, государственных и общественных организаций, пациентов и граждан, должны приложить коллективные усилия для улучшения политики здравоохранения и обеспечения доступа к качественным и безопасным методам лечения и услугам здравоохранения, разработанным и внедренными в практику на основе интеграции качества, науки, этики, общественного контроля.

Заявляем

О своей приверженности принципам этики и ответственного проведения исследований в области здоровья и содействию политике здравоохранения в обеспечении доступа к качественному здравоохранению. Созывая конференцию в сорокалетнюю годовщину Алма-Атинской декларации и непосредственно следуя Декларации Астаны 2018 года, мы подтверждаем ценности, принципы и цели, лежащие в основе этих деклараций, признавая, что этика и связанные со здоровьем науки являются неотъемлемой частью надежной политики в области здравоохранения и практики, которые способствуют справедливости и солидарности, а также являются необходимыми основами мира, безопасности, социально-экономического развития и их взаимозависимости.

Убеждены

Укрепление симбиоза между этикой и исследованиями в области здоровья, важно для получения доказательств, необходимых для политики здравоохранения, а также технологий для достижения всеобщего доступа к здравоохранению. Этика и науки, связанные со здоровьем, необходимы для достижения всеобъемлющих и эффективных подходов к физической, психологической и духовной целостности людей и общества. Цели устойчивого развития, связанные со здоровьем, будут достигаться только путем интеграции этики и наук, связанных со здоровьем, в практику первичной медико-санитарной помощи. Мы рекомендуем на Генеральной Ассамблее Организации Объединенных Наций по всеобщему охвату здравоохранением (УНС) в 2019 году обсудить центральную роль этических норм наряду с науками и технологиями, связанными со здоровьем, при рассмотрении вопросов политики здравоохранения по отношению к справедливому доступу к качественным и эффективным услугам здравоохранения.

Признаем

Несмотря на значительный прогресс за последние 40 лет в области этики и наук, связанных со здоровьем, существуют серьезные недооцененные потребности в

области здравоохранения, связанные с этическими, правовыми и научными спорами относительно приемлемых, качественных и эффективных исследований. Наука и технологии продвигают нас вперед к новым профилактическим, диагностическим и терапевтическим вмешательствам, которые направлены на борьбу с инфекционными и неинфекционными заболеваниями, а также на наследственные заболевания, травмы и другие патологии. Без более сильной интеграции этики и науки в политику здравоохранения мы не сможем добиться желаемого укрепления здоровья и профилактики заболеваний и не сможем улучшить фрагментированные и зачастую небезопасные или некачественные услуги здравоохранения, предоставляемые в настоящее время для населения.

Обязуемся

Сотрудничать с правительством, фармацевтическими компаниями, научными кругами, издательствами и общественными организациями, пациентами и населением, опираясь на принципы Деклараций Алма-Аты и Астаны, поддерживающих «Здоровье для всех» и универсальный доступ к первичной медико-санитарной помощи. Мы подтверждаем основную роль и ответственность комиссий по этике в обеспечении защиты прав людей и сообществ в исследованиях, связанных со здоровьем, включая защиту персональных данных и использование биологических материалов. Мы будем содействовать межсекторальному национальному диалогу и продвижению принципов этики и качества наук, связанных со здоровьем, при формировании политики здравоохранения и обеспечении доступа к здравоохранению. Мы будем использовать этику и науку для улучшения экономических, социальных и экологических детерминант здоровья, направленных на снижение факторов риска и удовлетворение физических и психологических потребностей отдельных людей.

РЕШИЛИ

1. Совершенствовать условия и среду для эффективной деятельности системы этической экспертизы научных исследований в научных организациях, укрепляя связи с инфраструктурой организации, поддерживая всеми имеющимися ресурсами;
2. Внедрить схему взаимодействия этических комиссий разного уровня между собой, а также с регуляторными органами с целью повышения эффективности и согласованности экспертизы клинических исследований;
3. Разработать унифицированное Национальное руководство по организации и проведению биомедицинских исследований с учетом международных требований с вовлечением международных и местных экспертов;
4. Разработать и внедрить систему сертификации ЭК на соответствие международным и национальным стандартам по этической экспертизе в биомедицинских исследованиях;
5. Включить вопросы этики научных исследований и этической экспертизы научно-исследовательских проектов в систему непрерывного профессионального повышения потенциала исследователей, экспертов и членов этических комиссий. Это позволит повысить уровень и качество проводимых научных исследований в соответствии с международными стандартами;

6. Регулярно обновлять и поддерживать базу данных ЛЭК (информационно-поисковой системы) по ресурсам и результатам проведенных этических экспертиз в различных организациях здравоохранения (клинических, научных, учебных) для обеспечения эффективной координации их работы со стороны МЗ РК, НЦЭЛС и Центральной Комиссии по вопросам этики научных исследований;
7. Создать информационно-ресурсный сайт для Этических Комиссии и исследователей, содержащий также общественно доступную информацию о клинических исследованиях для информирования населения;
8. Разработать учебные модули (в том числе онлайн тренинги) и программы по непрерывному обучению членов этических комиссий/комитетов и членов этического сообщества этическим вопросам, касающимся работы с людьми как субъектами исследований, животными, биологическими образцами, а также вопросам медицинского права;
9. Регулярно обмениваться опытом: проводить семинары, конференции, мастер-классы, форумы с приглашением международных экспертов в области медицинской науки, общественных деятелей, СМИ;
10. Участвовать в разработке законодательной базы по проведению БМИ;
11. Поддерживать деятельность Форума этических комиссий Казахстана.