

Этические аспекты использования незарегистрированных мер вмешательства для лечения болезни, вызванной вирусом Эбола

Доклад консультативной группы ВОЗ



**Всемирная организация
здравоохранения**

© Всемирная организация здравоохранения, 2014

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения размещены на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int).

Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ — как для продажи, так и для некоммерческого распространения — следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

В данной публикации приведен доклад о проведенной в формате веб-конференции дискуссии экспертной группы по теме **«Этические аспекты использования незарегистрированных мер вмешательства для лечения болезни, вызванной вирусом Эбола»**, состоявшейся 11 августа 2014 г. в Женеве. Данная публикация может не отражать решения или политику Всемирной организации здравоохранения.

Краткое изложение

Западная Африка переживает самую масштабную, самую тяжелую и самую сложную вспышку болезни, вызванной вирусом Эбола, за всю историю. До сих пор вспышки Эболы удавалось сдерживать с помощью известных мер вмешательства, таких как раннее выявление случаев заболевания и изоляция пациентов, прослеживание и мониторинг контактов, а также строгое соблюдение процедур инфекционной профилактики и контроля. Однако появление эффективного средства лечения или вакцины позволило бы существенным образом расширить возможности по борьбе с этим вирусом.

На протяжении последнего десятилетия идут научные исследования с целью разработки лекарственных препаратов и вакцин от болезни, вызванной вирусом Эбола. Некоторые из них продемонстрировали многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, однако они еще не прошли проверку на безопасность и эффективность для человека. Высокая заболеваемость в ходе вспышки болезни в Западной Африке в 2014 году и высокий коэффициент летальности стали причинами призывов к ускорению оценки и разработки этих экспериментальных мер вмешательства и к использованию их в надежде спасти жизни пациентов и сдержать эпидемию.

Поэтому 11 августа 2014 года по инициативе ВОЗ состоялась консультация экспертов, посвященная рассмотрению и оценке этических аспектов принятия клинических решений об использовании незарегистрированных мер вмешательства, продемонстрировавших обнадеживающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, но не прошедших проверку на безопасность и эффективность для человека.

Обсудив особенности данной вспышки и сравнив возможные варианты действий, эксперты пришли к единодушному мнению о том, что, как с этической точки зрения, так и с учетом фактических данных, использование в качестве потенциальных терапевтических или профилактических средств незарегистрированных мер вмешательства, продемонстрировавших обнадеживающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, но не прошедших проверку на безопасность и эффективность для человека, может быть допустимым, однако при соблюдении некоторых условий. Формулируя такой вывод, эксперты отдавали себе отчет в том, что данная позиция представляет собой отход от общепринятой и исторически сложившейся системы регулирования и организации использования терапевтических методов и мер вмешательства.

При использовании незарегистрированных мер вмешательства следует руководствоваться этическими и научными критериями. К этическим критериям относятся прозрачность во всех вопросах, касающихся оказания помощи, в целях обеспечения возможности сбора максимального объема информации об эффектах мер вмешательства, а также справедливое распределение ограниченных объемов лекарственных средств, пропаганда международной солидарности, информированное согласие, свобода выбора, конфиденциальность, уважение к личности, защита человеческого достоинства и вовлечение местных сообществ. При использовании таких мер вмешательства необходимо также основываться на наиболее точной оценке рисков и опираться на имеющуюся информацию.

Согласно рекомендациям группы экспертов, в случае использования таких мер вмешательства для лечения пациентов (или для профилактики) врач, под чьим руководством проводится применение

незарегистрированного средства, несет моральное обязательство по сбору и передаче в коллективное пользование всех возникающих в ходе этого данных, представляющих интерес, в том числе данных по итогам лечения из «гуманных соображений» (когда незарегистрированный лекарственный препарат применяется вне рамок клинического исследования), в целях подтверждения безопасности и эффективности таких мер вмешательства.

Группа экспертов обсудила вопросы научной оценки экспериментального использования таких мер вмешательства в контексте клинической практики в целях обеспечения своевременного сбора надежной информации об их безопасности и эффективности. Эксперты единодушно согласились с тем, что проводящий эксперимент врач несет моральное обязательство по выполнению оценки этих мер вмешательства (для использования в качестве терапевтического или профилактического средства) в рамках организованных наилучшим образом клинических исследований в той мере, в какой это позволяет контекст эпидемии, в целях подтверждения их безопасности или эффективности или же получения фактических данных, свидетельствующих о необходимости отказаться от их применения. Все последующие решения об использовании таких мер вмешательства должны опираться на результаты непрерывного процесса их оценки.

В дополнение к этим рекомендациям группа экспертов выявила области, требующие более детального анализа и обсуждения, включая:

- этически приемлемые методы сбора данных, позволяющие оказывать оптимальную помощь в существующих обстоятельствах;
- этические критерии определения приоритетных категорий пациентов при использовании незарегистрированных экспериментальных терапевтических средств и вакцин;
- этические критерии справедливого распределения на уровне местных сообществ и стран растущего числа экспериментальных мер вмешательства, ни одно из которых в краткосрочной перспективе не будет произведено в количестве, достаточном для удовлетворения существующих потребностей.

Введение

Западная Африка переживает самую масштабную, самую тяжелую и самую сложную вспышку болезни, вызванной вирусом Эбола, за всю историю. До сих пор вспышки Эболы удавалось сдерживать с помощью известных мер вмешательства, таких как раннее выявление случаев заболевания и изоляция пациентов, прослеживание и мониторинг контактов, а также строгое соблюдение процедур инфекционной профилактики и контроля. Однако появление эффективного средства лечения или вакцины позволило бы существенным образом расширить возможности борьбы с этим вирусом.

На протяжении последнего десятилетия идут научные исследования с целью разработки лекарственных препаратов и вакцин от болезни, вызванной вирусом Эбола. Некоторые из них продемонстрировали многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, однако они еще не прошли проверку на безопасность и эффективность для человека. Многие из таких лекарственных препаратов или вакцин в ближайшие 2-6 месяцев будут проходить проверку на безопасность в рамках I фазы клинических исследований. Вероятно, некоторые из них будут допущены ко II фазе клинических исследований. Высокая заболеваемость в ходе вспышки болезни в Западной Африке в 2014 году и высокий коэффициент летальности стали причинами призывов к ускорению оценки и разработки этих экспериментальных мер вмешательства и к использованию их в надежде спасти жизни пациентов и сдержать эпидемию.

Цели и задачи

В контексте нынешней вспышки лихорадки Эбола 11 августа 2014 г. ВОЗ организовала консультацию экспертов, посвященную рассмотрению и оценке этических аспектов принятия клинических решений об использовании незарегистрированных мер вмешательства, продемонстрировавших обнадеживающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, но не прошедших проверку на безопасность и эффективность для человека. Секретариат ВОЗ предложил собравшимся экспертам обсудить следующие пять вопросов:

1. Является ли приемлемым с этической точки зрения использование в качестве *потенциального средства лечения* инфицированных людей незарегистрированных мер вмешательства, продемонстрировавших многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, но могущих иметь неизвестные негативные эффекты для человека? Если это приемлемо, какие критерии и условия должны быть соблюдены перед использованием таких мер вмешательства?
2. Является ли приемлемым с этической точки зрения использование незарегистрированных мер вмешательства, продемонстрировавших многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, но могущих иметь неизвестные негативные эффекты для человека, в целях профилактики среди лиц, находившихся или находящихся в контакте с источником инфекции, но не имеющих симптомов заболевания (т.е. *постконтактной профилактики*)? Если это приемлемо, какие критерии и условия должны быть соблюдены перед использованием таких мер вмешательства?
3. Является ли приемлемым с этической точки зрения использование незарегистрированных мер вмешательства, продемонстрировавших многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, но могущих иметь неизвестные негативные

эффекты для человека, в качестве средства профилактики среди лиц, которые могут оказаться в контакте с источником инфекции (т.е. *первичной профилактики*)? Если это приемлемо, какие критерии и условия должны быть соблюдены перед использованием таких мер вмешательства?

4. Если с этической точки зрения использование незарегистрированных мер вмешательства, продемонстрировавших многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, является приемлемым при описанных выше обстоятельствах, какими критериями следует руководствоваться при принятии решения о применении той или иной меры вмешательства?

5. Если с этической точки зрения использование незарегистрированных мер вмешательства, продемонстрировавших многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, является приемлемым, в отношении каких лиц эти меры вмешательства следует применять в приоритетном порядке?

Процедура работы

Группе из 12 экспертов (см. список в конце документа) было предложено принять участие в трехчасовой дискуссии, организованной в формате телеконференции, и по ее итогам сформулировать свои рекомендации Генеральному директору ВОЗ. Выбор экспертов осуществлялся с учетом принципов многообразия опыта, областей деятельности и географической представленности. В частности, были приглашены эксперты, работающие в таких областях как: биоэтика, методология научных исследований, исследования вируса Эбола, ведение случаев заболевания, вызванного вирусом Эбола, гуманитарные катастрофы, информационно-пропагандистская деятельность по вопросам безопасности пациентов и регулирование использования терапевтических средств. Было также приглашено четыре специалиста-консультанта, в случае необходимости предоставлявших членам экспертной группы соответствующую справочную информацию.

В начале совещания Генеральный директор предложила д-ру Dr Philippe Calain выступить в роли председателя группы экспертов.

Всем экспертам и консультантам было предложено представить декларацию интересов (финансовых, научных и прочих). Представленные в письменной форме декларации были изучены Секретариатом, который пришел к выводу об отсутствии у членов экспертной группы каких-либо конфликтов интересов, относящихся к предмету совещания. Д-р Frederick Hayden, один из консультантов, заявил, что «он и его университет получали вознаграждения за время, которое он уделил анализу одного дела о патенте на занамивир (компания GlaxoSmithKlein) и нескольких судебно-медицинских дел, касающихся случаев смерти больных гриппом и позднего применения осельтамивира (компания Roche)». Д-р Frederick Hayden добавил, что он занимался этими делами, будучи преподавателем университета, и не получал за это никакого вознаграждения в личном качестве.

Доклад о ходе совещания

На открытии совещания выступила д-р Margaret Chan, Генеральный директор ВОЗ. Она поблагодарила участников за то, что они смогли найти время для участия в мероприятии, несмотря на позднее направление приглашений, и за готовность высказать свое экспертное мнение и оказать содействие ВОЗ в решении этих непростых этических вопросов. Д-р Margaret Chan кратко описала

суть поставленных перед экспертами вопросов и предложила собравшимся начать дискуссию. Д-р Marie-Paule Kienu, помощник Генерального директора, сделала пояснения о ролях экспертов и консультантов. Затем руководство ходом совещания было передано председателю, который предложил участникам в целях экономии времени сначала рассмотреть одним блоком первые три вопроса, а затем перейти к двум оставшимся. Каждому эксперту было предложено выступить с кратким, отражающим его/ее позицию ответом на каждый из вопросов, после чего была открыта общая дискуссия, в ходе которой у участников была возможность задать вопросы и высказать замечания. Экспертам было также предложено представить свои дополнительные замечания в письменной форме в течение 24 часов по завершении совещания.

Совещание экспертов было структурировано в соответствии с приведенными выше пятью вопросами. При этом приведенная в данном докладе информация отражает ход состоявшегося в результате диалога между участниками.

Основные положения дискуссии

1. Чрезвычайные обстоятельства

- Члены группы экспертов отметили беспрецедентный характер ситуации в Западной Африке. Вспышка болезни, вызванной вирусом Эбола, затронула страны, где ранее случаи заболевания не отмечались, и привела к возникновению сильнейшего давления на хрупкие системы здравоохранения, которое превышает пределы их возможностей. Уже сегодня данная вспышка является крупнейшей в истории вспышкой заболевания, вызванного филовирусом. Она носит сложный характер, поскольку затрагивает множество районов и протекает в условиях интенсивного трансграничного перемещения членов различных общин и сопровождается распространением ложных представлений о происхождении заболевания, что усложняет международную деятельность по оказанию помощи. Штамм вируса, ставший причиной вспышки, вызывает заболевание с разным, но непременно очень высоким коэффициентом летальности. Работники здравоохранения на местах находятся в критической ситуации ввиду риска заражения, которому подвергается врачебный и сестринский персонал.
- До данной вспышки заболевания экономические стимулы к разработке лекарственных средств или вакцин против заболеваний, вызванных филовирусами, отсутствовали. Отсутствие таких мер вмешательства оставило органы здравоохранения и врачей в затронутых вспышкой странах без конкретных вариантов лечения или профилактики заболевания, несмотря на то, что вспышки периодически возникают на протяжении уже почти четырех десятилетий.
- Единственная возможность получения фактических данных о безопасности и эффективности любой меры вмешательства в отношении заболевания, вызванного вирусом Эбола, появляется в ходе очередной вспышки, поскольку в остальное время спорадические случаи заболевания отмечаются крайне редко. Таким образом, возникает острая необходимость в выработке общих правил надлежащей организации клинических исследований и соответствующих процедур в условиях вспышек заболевания.
- Эксперты отметили, что в настоящее время идет разработка лекарственных препаратов для борьбы с заболеванием, вызванным вирусом Эбола, включая пассивную иммунотерапию, противовирусные препараты и вакцины, которые сейчас находятся на этапе поздних доклинических исследований; некоторые из них готовы к испытаниям на людях. Группа экспертов

настоятельно рекомендовала безотлагательно начать испытания на людях экспериментальных лекарственных препаратов или вакцин, продемонстрировавших многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, в рамках научно обоснованной и строгой методологии. В то же время, ввиду практических обстоятельств, связанных с ограниченным потенциалом реагирования на вспышку заболевания, возникает необходимость в поиске инновационных методов оперативной оценки препаратов и вакцин с тем, чтобы перспективные экспериментальные меры вмешательства могли быть в короткие сроки испытаны в рамках обширных клинических исследований. Без проведения таких исследований уверенности в безопасности и эффективности экспериментальных мер вмешательства быть не может.

- Обсудив описанные выше соображения, группа экспертов пришла к единодушному мнению о том, что в чрезвычайных обстоятельствах нынешней вспышки болезни, вызванной вирусом Эбола, этическим императивом является обеспечение возможности использования экспериментальных лекарственных препаратов или вакцин, продемонстрировавших многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на соответствующих животных моделях, в целях лечения или профилактики инфицированных пациентов и лиц в группе высокого риска заражения при соблюдении приведенных ниже условий.

2. Важнейшие предварительные условия для использования незарегистрированных мер вмешательства

- Использование экспериментальных терапевтических или профилактических средств не должно оттягивать внимание или ресурсы от мероприятий общественного здравоохранения, которые должны оставаться главным приоритетом в борьбе со вспышкой заболевания.

- При использовании таких мер вмешательства следует руководствоваться этическими критериями, основанными на традиционных принципах этики научных исследований, профессиональной этики, этики общественного здравоохранения и этики глобального здравоохранения. К этим принципам относится прозрачность во всех аспектах оказания помощи (включая медицинские показания и критерии отбора пациентов) с тем, чтобы была возможность получить максимальный объем информации об эффектах мер вмешательства, а также доверие, справедливое распределение ограниченных объемов лекарственных средств, пропаганда международной солидарности, информированное согласие, свобода выбора, конфиденциальность, уважение к личности, защита человеческого достоинства и вовлечение местных сообществ.

- Использование таких мер вмешательства должно быть основано на наиболее точной оценке рисков и опираться на имеющуюся на данный момент времени информацию.

- Перед использованием каких-либо незарегистрированных мер вмешательства необходимо доказать их безопасность и эффективность на животных моделях и, в частности, на приматах.

- Среди всех лиц, участвующих в принятии окончательного решения (пациентов, врачей, членов семей пациентов, а также лиц, ответственных за хранение материалов), должно присутствовать общее понимание критериев использования мер вмешательства из гуманных соображений (применение незарегистрированного лекарственного средства вне рамок клинических

исследований). Наличие такого понимания должно быть документировано перед началом использования меры вмешательства.

- Уровень неопределенности относительно безопасности и эффективности мер вмешательства в случае их использования для лечения людей должен открыто признаваться, и вся соответствующая информация должна быть передана всем заинтересованным лицам, в частности, пациентам и членам их местного сообщества, во избежание создания необоснованных ожиданий.
- Кадровый потенциал должен быть достаточным, чтобы применять экспериментальные терапевтические средства в сочетании с необходимым поддерживающим лечением, выполнять наблюдение на предмет выявления побочных эффектов и обеспечивать ведение таких случаев, вести мониторинг хода лечения, включая, по меньшей мере, измерение соответствующих косвенных показателей, таких как маркеры заболевания и иммунного ответа, если есть такая возможность.
- Необходимо вести сбор всех представляющих научный интерес данных, касающихся клинических исходов и других важных результатов использования экспериментальных средств, в том числе использования из гуманных соображений, и оперативно и транспарентно передавать эти данные ученому сообществу. Группа экспертов сделала на этом особый акцент, назвав это моральным долгом.
- Использование незарегистрированных мер вмешательства из гуманных соображений может быть оправданным, если является исключительной и чрезвычайной мерой. Оно не должно создавать препятствий или задерживать начало более систематического изучения этих мер вмешательства в рамках надлежащим образом организованных клинических исследований. В сегодняшних постоянно меняющихся обстоятельствах ни один этический дискурс не отражает в должной степени все многообразие ситуаций, в которых применение экспериментальных мер вмешательства из гуманных соображений могло бы быть оправдано, и нет какого-либо принципа или нормативного положения, которое могло бы быть поставлено выше всех остальных.
- Группа экспертов признала воздействие вспышки заболевания на системы здравоохранения затронутых стран и рекомендовала учитывать при принятии решений об использовании экспериментальных мер вмешательства, эффективность которых не была доказана, существующие стандарты предоставления помощи и практическую применимость этих стандартов в конкретных условиях.

3. Критерии приоритетного назначения и распределения экспериментальных мер вмешательства

- Экспертная группа рекомендовала рассматривать в качестве приоритетной задачи обеспечение доступа затронутых вспышкой стран к экспериментальным мерам вмешательства, в отношении безопасности и эффективности которых уже есть фактические данные, полученные в лабораторных условиях и на животных моделях, включая приматов.
- Принимая во внимание ограниченное число экспериментальных препаратов и крайне небольшое число доз наиболее перспективных из них, потребуются делать выбор не только в отношении того, кому назначать такое лечение, но и того, какая страна получит то или иное

количество препарата и на основе каких критериев. Группа согласилась, что в таких случаях следует применять принципы, которые используются для расстановки приоритетов в условиях ограниченных ресурсов. К упомянутым критериям, в частности, были отнесены:

- справедливое распределение: справедливость в распределении лекарственных средств между странами и среди населения внутри этих стран.
 - принцип взаимности и социальная польза: хотя не все члены группы экспертов разделяли это мнение, многие участники предложили рассматривать работников здравоохранения в качестве группы приоритетного внимания, включая вопросы доступа к лечению. Это предложение основано на двух этических принципах: принципе взаимности (медицинские работники рискуют жизнью во имя других людей) и принципе социальной пользы (медицинские работники играют ключевую роль в борьбе со вспышкой). Те же принципы должны применяться к другим категориям работников, занятым в оказании важных технических услуг (таких как санитарно-гигиенические и погребальные услуги), и родственникам, занимающимся уходом за пациентами. По мнению других членов экспертной группы, пациенты должны быть настолько же приоритетной категорией, что и все перечисленные выше, особенно в том, что касается предоставления лечения;
 - вероятность позитивного влияния как на исход у отдельных больных, так и на результаты в области общественного здравоохранения в целом;
 - клиническая стадия заболевания;
 - характеристики незарегистрированного продукта медицинского назначения.
- Ввиду высокой смертности среди инфицированных детей и беременных женщин, они должны рассматриваться как наиболее уязвимые категории к заболеванию, вызванному вирусом Эбола, и при использовании незарегистрированных мер вмешательства для них следует принять особые меры защиты от заражения.
 - Принципы расстановки приоритетов в использовании крайне ограниченного количества доз препаратов должны быть абсолютно прозрачными и приниматься с вовлечением правительств затронутых стран и членов местных сообществ без дискриминации и в духе совместного участия в принятии решений.
 - Были сформулированы другие руководящие принципы:
 - Применение незарегистрированного продукта в качестве лекарственного средства должно сопровождаться использованием стандартной поддерживающей терапии;
 - В целях применения экспериментальных лекарственных средств, мониторинга их эффективности и надлежащего лечения возможных тяжелых побочных эффектов должно быть обеспечено наличие минимальной инфраструктуры и оборудования;
 - Решения о приоритетном распределении экспериментальных лекарственных средств, по возможности, следует принимать с вовлечением семей и местных сообществ;
 - Окончательное решение о применении или отказа от применения экспериментальных мер вмешательства должно оставаться за пациентом, если ему это позволяет его состояние. Если

пациент находится без сознания или его состояние слишком тяжелое, чтобы он мог осознать все риски, необходимо принять меры для получения согласия от членов семьи и/или местной общины;

– Ввиду первостепенного значения добровольного согласия пациента информация должна предоставляться в доступной и приемлемой с культурной точки зрения форме. При лечении несовершеннолетних необходимо, по возможности, получить согласие не только родителей или опекуна, но и самого пациента;

– Понимание и поддержка использования экспериментальных мер вмешательства со стороны местных общин в данном контексте может способствовать возникновению доверия к медицинской помощи в целом и будет способствовать раннему обращению пациентов за медицинской помощью. Эти меры вмешательства могут пойти на пользу не только отдельным пациентам, но и местным сообществам в целом за счет пропаганды здоровых форм поведения.

4. Дальнейшие действия

Члены группы экспертов согласились, что целый ряд вопросов требует дальнейшего обсуждения и анализа по мере поступления новых фактических данных.

- Каким образом организовать этически приемлемый сбор данных об экспериментальных мерах вмешательства, при этом продолжая предоставлять наилучшую в данных обстоятельствах медицинскую помощь и не нарушая принцип конфиденциальности?
- Какие этические критерии следует применять при определении приоритетных категорий лиц, в отношении которых следует использовать незарегистрированные экспериментальные лекарственные средства и вакцины, продемонстрировавшие многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях?
- Какие этические критерии следует применять для достижения справедливого распределения лекарственных средств между местными общинами и странами в условиях растущего числа потенциальных новых лекарств, ни одно из которых не будет в краткосрочной перспективе произведено в количестве, достаточном для удовлетворения потребностей?

Участники экспертной группы рекомендовали продолжить обсуждение этих вопросов со специалистами в области этики и параллельно вести обзор (i) новых научных данных о потенциальных видах терапии или профилактики болезни, вызванной вирусом Эбола; (ii) минимальных прагматических критериев для надлежащего проведения клинических исследований; (iii) типов клинических исследований, наиболее приспособленных к ограничениям, в условиях которых сегодня ведется международная деятельность по борьбе со вспышкой заболевания, включая вопросы проведения клинических исследований, разработанных с учетом прагматических соображений, и поиска инновационных методов оперативной оценки эффективности и безопасности.

Выводы

Этические аспекты использования незарегистрированных мер вмешательства для лечения болезни, вызванной вирусом Эбола.
Доклад консультативной группы ВОЗ

Принимая во внимание особенный контекст нынешней вспышки заболевания, вызванного вирусом Эбола, в Западной Африке, применение незарегистрированных мер вмешательства, продемонстрировавших многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, но не прошедших оценку на безопасность и эффективность для человека, в качестве потенциального средства лечения или профилактики можно считать допустимым с этической точки зрения.

При использовании таких мер вмешательства следует руководствоваться этическими, научными и прагматическими критериями. К этическим критериям относятся транспарентность во всех вопросах, касающихся оказания помощи, в целях обеспечения возможности сбора максимального объема информации об эффектах мер вмешательства, а также справедливость, пропаганда международной солидарности, информированное согласие, свобода выбора, конфиденциальность, уважение к личности, защита человеческого достоинства, вовлечение местных сообществ и оценка соотношения риска и пользы.

Если меры вмешательства, не прошедшие оценку на безопасность и эффективность для человека, но продемонстрировавшие многообещающие результаты в ходе лабораторных исследований и исследований на животных моделях, применяются для лечения пациентов, все участники этого процесса несут моральное обязательство по сбору и передаче в коллективное пользование всех возникающих в ходе этого данных, представляющих научный интерес, в том числе данных по итогам лечения из «гуманных соображений».

Моральный долг исследователей – провести оценку этих мер вмешательства (используемых как для лечения, так и для профилактики) в рамках клинических исследований, организованных наилучшим образом с учетом чрезвычайных обстоятельств вспышки лихорадки Эбола в Западной Африке, в целях подтверждения безопасности и эффективности этих мер вмешательства или получения фактических данных, свидетельствующих о необходимости отказаться от их применения. Все последующие решения об использовании таких мер вмешательства должны опираться на результаты непрерывного процесса их оценки.

Список участников

Эксперты

Имя	Место работы	Область деятельности	Страна
Д-р Juan Pablo Beca	Профессор, Центр биоэтики, Факультет медицины, Университет развития Член Чилийской академии медицинских наук	Биоэтика, этика научных исследований, клиническая этика	Чили
Д-р Helen Byomire Ndagije	Руководитель Департамента информации о лекарственных средствах, Национальный орган по регулированию обращения лекарственных средств Уганды (NDA)	Вопросы регулирования обращения лекарственных средств	Уганда
Д-р Philippe Calain (Председатель)	Старший научный сотрудник, Отдел исследований в области гуманитарных проблем и практики, Врачи без границ	Заболевания, вызванные филовирусами, этика общественного здравоохранения, глобальный надзор в области общественного здравоохранения, этические аспекты действий в чрезвычайных ситуациях	Швейцария
Д-р Marion Danis	Руководитель Отдела по вопросам биоэтики и политики здравоохранения, Руководитель консультативной службы по биоэтике, Национальные институты здравоохранения	Биоэтика, политика в области здравоохранения, стратегии вовлечения общественности в принятие решений об использовании ограниченных объемов лекарственных средств	США
Профессор Jeremy Farrar	Директор, «Веллком Траст»	Новые инфекционные заболевания, грипп, инфекции ЦНС, денге, брюшной тиф, туберкулез,	Соединенное Королевство

Этические аспекты использования незарегистрированных мер вмешательства для лечения болезни, вызванной вирусом Эбола.

Доклад консультативной группы ВОЗ

оппортунистические
инфекции, связанные с
ВИЧ, этика
эпидемиологических
исследований

Профессор Ryuichi Ida	Член экспертной группы по биоэтике (Национальный комитет по биоэтике)	Биоэтика	Япония
Профессор Tariq Madani	Профессор, Заведующий кафедрой медицины и инфекционных болезней, Отдел инфекционных болезней, Факультет медицины; Заведующий кафедрой научных исследований вирусной геморрагической лихорадки, Медицинский исследовательский центр им. Короля Фахда	Вирусная геморрагическая лихорадка, инфекционные заболевания, инфекционный контроль	Саудовская Аравия
Профессор Michael Selgelid	Директор центра биоэтики человека, университет Монаш	Этические аспекты, связанные с инфекционными заболеваниями	Австралия
Профессор Peter G. Smith	Профессор тропической эпидемиологии, Лондонская школа тропической медицины и гигиены	Эпидемиологические и статистические исследования, масштабные исследования мер вмешательства, направленных против тропических болезней, включая испытания вакцин	Соединенное Королевство
Г-жа Jeanine Thomas	Активист в области безопасности пациентов	Информационно-пропагандистская деятельность в области защиты прав пациентов	США
Д-р Aissatou Touré	Руководитель департамента иммунологии, Институт Пастера	Иммунология, малярия	Сенегал

Член Национального комитета
по этике

Профессор Ross Upshur	Канадская кафедра исследований в области первичной медико-санитарной помощи Профессор, Кафедра семейной и общественной медицины и Школа общественного здравоохранения им. Далла Лана, Университет Торонто	Эпидемиология инфекционных заболеваний, этика общественного здравоохранения, этика глобального здравоохранения, этические аспекты эпидемий и пандемий, этика научных исследований	Канада
-----------------------	--	---	--------

Консультанты

Д-р Daniel Bausch, United Отдел медицинских исследований ВМС США № 6, Лима, Перу

Профессор Luciana Borio, Агентство США по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA)

Д-р Frederick Hayden, Университет штата Вирджиния, США

Д-р Stephan Monroe, Центры по контролю и профилактике заболеваний, США