



А О К И

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

Министру здравоохранения
Российской Федерации
Мурашко М.А.

Директору НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи
Минздрава России
Гинцбургу А.Л.

Копия

Председателю Правительства
Российской Федерации
Мишустину М. В.

Президенту Российской Федерации
Путину В.В.

**Открытое обращение
Ассоциации организаций по клиническим исследованиям
по поводу «неофициальных испытаний» вакцины против COVID-19
сотрудниками НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России**

22 мая 2020

22 мая 2020 г. из сообщений информационных агентств (Интерфакс¹, ТАСС²) стало известно, что, по словам директора центра академика РАН Александра Гинцбурга, «сотрудники Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф.Гамалеи Минздрава России (НИЦЭМ) проверили на себе свою векторную вакцину от новой коронавирусной инфекции». В сообщении также отмечается, что на момент этого заявления Александра Гинцбурга вакцина официально находится в финальной стадии доклинических испытаний и проверяется на приматах.

АОКИ хотела бы заявить, что в данном случае речь идет о грубом нарушении самых основ проведения клинических исследований, российского законодательства и общепризнанных международных норм.

В соответствии с частью 1 статьи 39 закона «Об обращении лекарственных средств» клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования

¹ <https://www.interfax-russia.ru/koronavirus-v-rossii/sotrudniki-nicem-neoficialno-ispytali-na-sebe-vakcinu-ot-covid-19>

² <https://tass.ru/obshchestvo/8536967>

лекарственного препарата, выданного Минздравом России по результатам экспертизы документов и этической экспертизы. Ничего этого в данном случае сделано не было.

Согласно статье 43 того же закона участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным. Потенциальный участник исследования должен быть в письменной форме проинформирован о сути исследования и рисках участия в нем и подписать информированное согласие. Информация для пациента – это довольно объёмный документ, который обязательно должен пройти предварительную этическую экспертизу и должен быть одобрен как локальным этическим комитетом, так и Советом по этике при Минздраве России.

Согласно статье 44 закона «Об обращении лекарственных средств» риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата должен быть в обязательном порядке застрахован. Копия договора страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности планируемых участников клинического исследования – один из документов, который обязательно присутствует в досье при подаче заявления на получение разрешения в Минздрав.

Ничего этого, как мы понимаем, в данном случае сделано не было.

То, что в эксперименте участвовали сотрудники самого НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи, не является смягчающим обстоятельством, наоборот, лишь усугубляет вину руководства центра. Дело в том, что речь идет о привлечении к участию в эксперименте уязвимой группы участников. Согласно ICH GCP (международному стандарту проведения клинических исследований) и аналогичным документам, принятым как в России, так и на уровне ЕАЭС, к уязвимым субъектам исследования отнесены лица, на чье участие в исследовании могут оказать влияние, в том числе, санкции стоящих выше в служебной иерархии лиц в случае отказа от участия. В этом смысле к уязвимым группам относятся учащиеся медицинских и фармацевтических учебных заведений, младший персонал клиник и лабораторий, работники фармацевтических компаний.

Согласно пункту 20 Хельсинкской декларации, медицинское исследование с участием уязвимых групп оправдано только в том случае, если оно имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи именно данной категории лиц и не может быть проведено с участием лиц, не относящихся к уязвимой группе. Все уязвимые лица и группы лиц должны получать особую защиту. Документы по подобным исследованиям должны проходить особенно тщательную проверку. Согласно пункту 35 той же Хельсинкской декларации, каждое исследование с участием людей в качестве субъектов исследования должно быть зарегистрировано в публично доступной базе данных прежде, чем в него будет включен первый субъект. Все это было проигнорировано руководством НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи.

Полагаем, что корни столь грубых нарушений, допускаемых в период пандемии нового коронавируса, лежат прежде всего в неправильном посыле со стороны руководства страны. В середине апреля Президент Российской Федерации дал поручение кабмину сократить сроки клинических исследований вакцин от COVID-19. Была поставлена недостижимая планка. Многие ученые это понимают, но включились в безумную гонку, желая угодить верховной власти. В среду, 20 мая, выступая на "правительственном часе" в Совете Федерации вице-премьер РФ Татьяна Голикова заявила, что российские ученые работают над 47 вакцинами от

коронавируса³. Замечательно, что у нас столько разработок. Но не стоит забывать, что если собрать девять беременных женщин в одной комнате, то они не родят через один месяц. Спешка в данном случае никак не поможет получить положительный результат. Точнее – она опасна. Опасна, когда речь идет о нарушении основополагающих принципов проведения клинических исследований, к которым медицинская наука шла на собственных ошибках. Современные правила клинических исследований, к сожалению, придуманы не просто так, они написаны кровью и основаны на трагедиях, с которыми человечеству пришлось столкнуться в прошлом. Нарушение их недопустимо в первую очередь с точки зрения безопасности населения.

Настоящим призываем всех, включая разработчиков лекарств и чиновников, призванных осуществлять контроль за текущими разработками, к неукоснительному выполнению как действующих законов Российской Федерации, так и общепризнанных международных этических норм проведения исследований с участием человека в качестве субъекта.

С уважением,

Исполнительный директор



С.С. Завидова

³ <https://tass.ru/obschestvo/8516753>