Этика и законы использования геномных проб в клинических испытаниях лекарственных средств

Ревазова Ю.А.

ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора
141014, Россия, Московская обл., г. Мытищи, ул. Семашко, 2

Приведены и обсуждены документы, регламентирующие использование геномных проб в клинических испытаниях лекарств.

Ключевые слова: этика, геномные пробы, клинические испытания.

Для цитирования: Ревазова Ю.А. Этика и законы использования геномных проб в клинических испытаниях лекарственных средств. *Медицинская генетика* 2020; 19(10): 84-85.

DOI: 10.25557/2073-7998.2020.10.84-85

Автор для корреспонденции: Ревазова Ю.А.; **e-mail:** revazova013@gmail.com

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Поступила: 20.05.2020.

Ethics and laws of using genomic samples in clinical trials of medicines

Revazova Yu.A.

Federal Scientific Center for Hygiene n.a. F.F. Erisman
Semashko str., 2, Mytishchi, Moscow region, 141014, Russian Federation

Documents regulating the use of genomic samples in clinical trials of medicines are presented and discussed.

Keywords: ethics, genomic samples, clinical trials.

For citation: Revazova Yu.A. Ethics and laws of using genomic samples in clinical trials of medicines. *Medical genetics*. 2020; 19(10): 84-85. (In Rus.).

DOI: 10.25557/2073-7998.2020.10.84-85

Corresponding author: Revazova Yu.A.; **e-mail:** revazova013@gmail.com

Funding. The study was carried out without sponsorship.

Conflict of interest information. Author declare no conflicts of interest.

Accepted: 20.05.2020.

Международная программа «Геном человека» стартовала в 1990 г., уже к 2003 г. появилась публикация с расшифровкой генома человека, а Всеобщая Декларация о геноме человека и правах человека принята 11.11. 1997 года Генеральной конференцией Организацией Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры. Еще раньше появилась Хельсинкская декларация от 1964 г. с дополнениями Всемирной Медицинской ассамблеи 1975 г., 1983 г., 1989 г. и 1996 г. о проведении биомедицинских исследований на людях. Таким образом, этическая составляющая этих и многих других документов стала абсолютно актуальной и востребованной.

В нашей стране в 2008 г. был принят Федеральный закон «О Государственной геномной регистрации в Российской Федерации», который регулирует деятельность государственных органов и учреждений по получению, учету, хранению, использованию, передаче и уничтожению биологического материала и обработке геномной информации с целью идентификации

личности человека, а обязанность проведения этой работы возложена на полицию.

В России могут появиться генетические паспорта к 2025 году в соответствии с президентским указом «Об основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности». Там говорится о необходимости «генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формирования генетического профиля населения» и о создании «условий для развития технологий скрининга генофондов человека, животных и растений», причем предполагается осуществление генетической паспортизации населения с учетом правовых основ защиты данных о персональном геноме человека и формировании генетического профиля населения. Этот документ, видимо, готовили микробиологи и эпидемиологи, но не врачи, не фармакологи и не медицинские генетики, так как его цель — обеспечение биологической безопасности населения стра-

ны. Но сам по себе этот указ может быть полезен и для фармакологов и генетиков.

Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения предложила гармонизированное трехстороннее руководство ICH для определения геномных биомаркеров, фармакогеномики, фармакогенетики, способов кодирования геномных данных и образцов E15 от 1 ноября 2007 г., а Международный Совет по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для медицинского применения подготовил гармонизированное руководство ICH по взятию геномных проб и по управлению геномными данными E18 от 3 августа 2017 г. Основная цель этих документов состоит в гармонизации принципов взятия геномных проб и управления геномными данными в клинических исследованиях, а также в повышении осведомленности и напоминании о необходимости соблюдения прав участников в связи с использованием их личной информации, о защите полученных данных, о необходимости получать информированное согласие, об обеспечении прозрачности результатов в соответствии с локальным законодательством и регламентами. Геномные исследования можно использовать на всех этапах разработки лекарственных препаратов. Этические требования в этих документах полностью соблюдены.

Важным представляется возможность сопоставления геномных данных с другими клиническими данными не только для использования в текущих клинических исследованиях, но и при необходимости в будущем. Поэтому рекомендуется сохранять пробы и данные в соответствующих биобанках.

Информированное согласие на взятие и использование геномных проб должно разрешать расширенный анализ образцов (например, определение наборов генов, анализ транскриптома или полное секвенирование генома) вне зависимости от сроков проведения анализа.

Хорошо представлены этические принципы информирования пациента в тексте статьи 8, (подраздел а) «Декларации о геноме человека» [1], где говорится, что для сбора генетических данных человека, протеомных данных или биологических образцов с помощью инвазивных или неинвазивных процедур, а также для их последующей обработки, использования и хранения любыми государственными или частными учреждениями, необходимо получить предварительное, свободное, осознанное и ясно выраженное согласие. Информированное согласие в клинических исследованиях — крайне важный документ не только потому, что оно может быть отозвано в любой момент, но и с позиций конфиденциальности, возможности использо-

вания данных для других научных исследований в течение долгих лет и пр.

Анализ проводимых в нашей стране клинических исследований показал, что практически во всех информированных согласиях отсутствует раздел о праве человека решать, быть или не быть информированным о результатах генетического анализа и его последствиях, как это прописано в том же документе [1] (статья 5, раздел с). А это может быть крайне важно для последующего врачебного наблюдения данного пациента, для выбора человеком благоприятного профмаршрута, для его ознакомления с нежелательными явлениями лекарственной терапии, связанной с особенностями генетически контролируемого метаболизма и пр.

В последние годы в литературе появились сотни публикаций о связи (ассоциации) определенных полиморфизмов с эффективностью использования лекарств при определенных патологиях. Идет процесс накопления знаний, создания баз и банков данных полученных результатов в процессе клинических испытаний и лечения многих заболеваний. К сожалению, протоколы ММКИ (Международные многоцентровые клинические исследования), проводимых в том числе и на территории РФ, не включают «обратную связь», и даже главные исследователи изучаемого лекарственного средства узнают результаты геномных проб и их возможные ассоциации с определенными патологиями спустя долгое время только из публикаций. Естественно, что и пациенты этой информацией не обладают. Этичность этой ситуации весьма сомнительна. Основой персонализированной медицины могут и должны стать фармакогенетика и фармакогеномика, используя синтез полученных знаний о влиянии всего генома на развитие индивидуального фармакологического ответа. Индивидуальный подбор лекарств может вступить в противоречие со стандартными протоколами лечения различных нозологий. Корректное решение врача будет лежать между современными представлениями об индивидуальном подходе к лечению пациента и теми регламентирующими документами (стандартами лечения), которые следует соблюдать. Эту этическую проблему вынужден решать непосредственно лечащий врач.

Литература

1. Биоэтика и глобальные вызовы. Документы и размышления. Библиотека биоэтики. М. «Вече». 2020. 768 с.

References

1. Bioetika i global'nyye vyzovy. Dokumenty i razmyshleniya. Biblioteka bioetiki [Bioethics and global challenges. Documents and reflections. Bioethics Library]. M. "Veche". 2020. 768 p. (In Russ.)