

Структура Принятия Решения

Некоторые варианты возможного решения:

- **Желания Денниса могут быть удовлетворены, и он не получает переливания крови. Ему позволяют умереть.**
- **Врачам разрешают лечить своих пациентов, как они считают нужным, в своих интересах. Деннису переливают кровь против его воли, даже если это означает, что медицинский персонал должен удерживать его во время переливания.**
- **Деннису дают седативные препараты, чтобы вывести его из строя во время переливания крови. Это позволяет ему не давать своего согласия на переливание крови (тем самым уважать свои убеждения), но дает возможность врачам «делать добро» и лечить своих пациентов.**
- **Родительские права биологических родителей восстановить юридически, тем самым давая им право на отмену пожелания Денниса и его тети, и получать переливания крови.**
- **Деннису не проводить химиотерапию изначально, позволяя его болезни идти естественным путем без необходимости переливания крови.**
- **Стимулировать Денниса проводить время со своими биологическими родителями, чтобы построить отношения; они убеждают его принять переливание крови.**

Что если...

- Деннис не был религиозным человеком, а просто хотел, чтобы его болезнь «протекала естественным путем», потому что такова жизнь?
- Деннис был бы все еще под правовой опекой его биологических родителей?
- Деннис был бы моложе: 12? 10? 8 лет?

Государство через судебную систему и биологические родители Денниса Линдберга пытались заставить его получать переливания крови. После заслушивания родителей Денниса, тети, врачей и социальных работников, судья постановил, что Деннис был «зрелым малым», сказав: «Я не верю, что решение Денниса является результатом какого-либо принуждения. Он уже взрослый и понимает последствия своего решения».

Судья назвал это решение самым трудным в своей карьере. До того как в суде было принято решение, Деннис впал в кому. Вскоре после этого он умер. Это происходило в Детской Больнице и Региональном Медицинском Центре в Сиэтле, Вашингтон, в ноябре 2007 года.





Дело: Время и Место?

Этический вопрос:

«Должна ли компания Rezip провести данное клиническое испытание?»

- 1. ФАКТЫ (известные)**
- 2. Неизвестные, но нужные сведения**
- 3. ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ**

ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ

- **Вы (доктор)**
- **Rezip**
- **Дети**
- Семьи детей
- Другие больные люди в Кано
- Американское правительство
- Нигерийское правительство
- Врачи *без Границ*
- Акционеры Rezip
- Другие фармацевтические компании
- Другие доктора, пользующиеся Rezip
- Комитет по этике **Кано**

Релевантные факты (известные)

- Rezip, большая фармацевтическая компания, хочет проверить экспериментальный препарат в Кано (Нигерия) во время вспышки менингита.
- Сотни тысяч людей умирают каждый год из-за бактериальных инфекций.
- Trovan был уже успешно проверен на более чем 5 000 взрослых.
- Необходимы дополнительные клинические испытания с детьми.
- Миллионы людей могут извлечь пользу из Trovan.
- Trovan мог бы зарабатывать более миллиарда долларов в год для Rezip, если будет одобрен FDA.
- Клинические испытания проводятся в три стадии.
- Клинические испытания должны проводиться на целевых популяциях, чтобы получить одобрение препарата FDA.
- Детям в испытании давали бы экспериментальный препарат, или стандартный антибиотик.
- 200 детей должны быть выбраны для испытания.
- Rezip устраивает свой лагерь в метрах от станции DWB.
- Комитет по этике дал разрешение на испытание, но у людей не спросили их согласия.

Вопросы, которые остаются (неизвестные, необходимо знать)

- Были какие-нибудь отрицательные результаты для 5 000 взрослых, которые применяли Trovan во время более раннего тестирования?
- Насколько опасен менингит?
- Насколько здоровый ребенок должен участвовать в клиническом испытании?
- Кто дал согласие для участия детей? Как?
- Сколько будет стоить препарат, если будет одобрен? Будут ли люди в Кано способны приобрести его, если он будет одобрен?
- Достаточно ли две недели, чтобы собрать материал об эффективности препарата?
- Каковы побочные эффекты от стандартного антибиотика, который был уже признан безопасным и эффективным?
- Какой препарат(ы) был использован Врачами без Границ?

Заинтересованные стороны	Ценности/интересы каждой заинтересованной стороны	Приоритетный Биоэтический принцип(ы)
1. Вы (и/или другие врачи)	<i>Обеспокоены тем, что дети не должны рассматриваться как средство для достижения цели, уважаете их самооценку. Вы также видите пользу лекарства и необходимость клинического испытания</i>	<i>Уважение личности Максимизация пользы/ Минимизация вреда</i>
2. Больные дети и их семьи	<i>Ценность – детское здоровье и благополучие. Семьи могут быть обеспокоены, что с их детьми обращаются несправедливо, и что они несут не равную долю рисков.</i>	<i>Справедливость</i>
3. Фармацевтическая компания <i>Rezip</i>	<i>Rezip осуществляет практику поиска популяции, которая могла бы потенциально получить пользу от их экспериментального препарата, также они быстро получают необходимые результаты испытания</i>	<i>Максимизация пользы/ Минимизация вреда</i>
4. Штат Кано	<i>Они беспокоятся о защите своих граждан, чтобы их не использовали «как средство». Они могут также ценить позитивные взаимоотношения с корпорациями США.</i>	<i>Уважение личности Справедливость</i>

Возможные варианты решений этического вопроса?

- *Испытание не должно проводиться во время эпидемии (интенсивной потребности), и доктора должны возвратиться в США.*
- *Испытание должно проводиться, как запланировано.*
- *Испытание должно проводиться, только если семьи детей дают свое полностью информированное согласие на участие в клиническом испытании.*
- *Испытание должно проводиться под наблюдением нигерийского правительства.*
- *Испытание должно проводиться, но только если Rezip останется в Нигерии дольше чем две недели, чтобы предложить продолжительное медицинское обслуживание для участников исследования и их семей.*

ЭЛЕМЕНТЫ СИЛЬНОГО ОБОСНОВАНИЯ

РЕШЕНИЕ

Позиция (утверждение) четко заявлена. Решение касается непосредственно этического вопроса. □ □

ФАКТЫ

Факты и научные материалы могут быть подтверждены или опровергнуты независимо от личных или культурных взглядов. Они могут быть использованы как доказательство для поддержки утверждения. □ □

ЭТИЧЕСКОЕ РАССМОТРЕНИЕ

Этические соображения могут включать в себя *Уважение к личности*, *Максимизацию пользы/Минимизацию вреда* и *Справедливость*, в дополнение к другим. Они могут быть использованы в качестве доказательства для поддержки утверждения.

ВЗГЛЯДЫ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН

Существуют различные взгляды и интересы в решении, и более чем один человек или группа будут задеты последствиями. □ □

АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ ВАРИАНТЫ и ОПРОВЕРЖЕНИЯ

Ни одно решение не удовлетворит все стороны. Полное обоснование рассматривает сильные стороны и недостатки различных вариантов. □ □

РАССУЖДЕНИЕ и ЛОГИКА

Предоставлено логичное объяснение, которое соединяет доказательство с утверждением.

ОБОСНОВАНИЕ

- а. Какова Ваша позиция по этой проблеме?
- б. Какое фактическое содержание существует в поддержку Вашей позиции, которое может быть подтверждено или опровергнуто, независимо от культурных или личных взглядов?
- в. Какие этические суждения могут быть включены в поддержку позиции?
(*Уважение к другим, Максимизация пользы/ Минимизация вреда*)
- г. Какие точки зрения и интересы индивидуумов или групп, затронутых решением, наиболее, по Вашему мнению, релевантны Вашей позиции?
- д. Какие есть альтернативные варианты, и почему они не так сильны как Ваша позиция?

ПРИМЕР 1:

Нет, *Rezip* не должен проводить это испытание. Хотя сотни тысяч людей умирают каждый год из-за инфекционных болезней, и лекарство уже было протестировано на более 5000 взрослых, необходимо больше исследований на детях, которые уже не больны опасно, выжив во время эпидемии менингита.

Rezip нарушит принцип «Уважение к Людям», не получив согласие на основе полной информации от семей детей. Более того, они не уважают уязвимое население в Кано, так как они намечают уехать из области после двух недель, несмотря на то, что потребность в медицинском обслуживании все еще будет острой.

Принцип *Справедливости* гласит, что риски, затраты, и ресурсы должны быть одинаково распределены, но дети Кано рискуют, принимая участие, в то время как *Rezip* извлечет выгоду, собирая необходимые данные. Хотя препарат, может оказаться полезен для детей, потенциальный вред детям в этом населении в это время перевешивает выгоды *Rezip*.

ПРИМЕР 2:

Да, *Rezip* должен провести это испытание. Компания уже провела предварительное клиническое испытание, которое показало эффективность препарата для взрослых. Данный препарат мог, в конечном счете, быть выгодным в этом географическом регионе, и ситуация со здоровьем – вспышка менингита – и летальность может быть снижена.

Rezip мог «Максимизировать пользу» для участников исследования, тестированием антибиотика, который мог потенциально облегчить боль и страдания многих. Получив такой короткий испытательный срок, препарат мог бы вскоре поступить на рынок и сделаться доступным людям, которые в нем нуждаются.

Менингит – серьезная болезнь с разрушительным и иногда смертельным исходом; все стороны (заинтересованные) должны поддержать разработку лекарств против него.

Если бы Вы знали...

А. Результат испытания?

- Одиннадцать детей умерли во время испытаний лекарства, — пять из которых получали Trovan, шесть — другой утвержденный антибиотик.
- Семьи детей, которые получали Trovan, утверждают, что многие из них имели серьезные побочные эффекты от препарата, такие как отказ органа и повреждение головного мозга. Rezip утверждал, что эти эффекты были непосредственно от менингита.
- Rezip утверждал, что Trovan явно спас жизни, так как частота выживания от эпидемии увеличилась от 80 % вначале к 94 % после испытания.

В. Некоторые сомнения существовали относительно законности комитета по этике?

- Некоторые документы предполагают, что комитет по этике, на который ссылается Rezip, был фактически утвержден спустя год после того, как врачи провели испытание.

С. Trovan сейчас запрещен?

- «Блокбастерный антибиотик» Rezip проверялся и не оправдал ожиданий. Европейский союз позже запретил препарат, и он больше не производится и не продается в США.