

КеАқ «Астана медицина университеті»
«Қоғамдық денсаулық сақтау және менеджмент» кафедрасы

**Медициналық
зерттеулер жүргізудің
негізгі этикалық
принциптері.**

БИОЭТИКА

Орындаған: Қайназар З.Қ
Тексерген: Имашпаев. Д.М

Жоспар



Биомедициналық зерттеулер, Биоэтика, Этикалық принциптер



Биомедициналық зерттеулер жүргізудің этикалық принциптері



Адамның қатысуымен зерттеулерді құқықтық реттеу үшін қолданылатын халықаралық нұсқаулықтар, кодекстер мен ережелер



Қорытынды



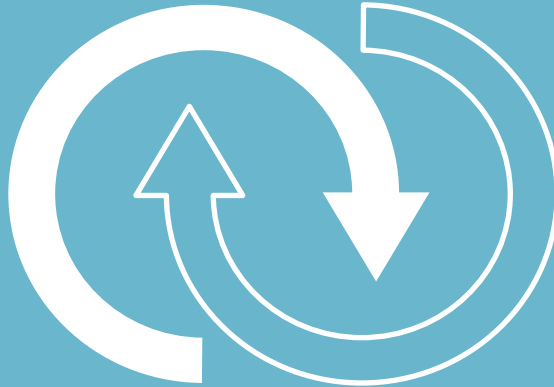
**БИОМЕДИЦИНАЛЫҚ
ЗЕРТТЕУЛЕР**

Биомедициналық зертеулер

Биоэтика

Биомедициналық зерттеулер

Адам мен жануарларға биомедициналық зерттеу -зерттеу адамның қатысуымен жүргізілетін зерттеу мақсатында жаңадиагностикалық, емдік және / немесе профилактикалық құралдар мен әдістер, норма, патология және төтенше жағдайлар жағдайында адам физиологиясы мен психологиясы туралы жаңа білім алу. Биомедициналық зерттеулер зерттеуге нақты қатысушының мүдделерін көздеуі мүмкін, сондай-ақ зерттеуге қатысатын адам үшін тікелей пайдасыз жүзеге асырылуы мүмкін;



Биоэтика

Биоэтика-дәстүрлі негізде қолданылатын принциптер мен нормалардың жиынтығы. Денсаулық сақтау саласындағы рухани құндылықтар және осы салада мемлекеттің қоғаммен, отбасымен және жеке тұлғамен өзара қарым-қатынасын, сондай-ақ медициналық араласуға байланысты медицина қызметкері мен пациенттің өзара қарым-қатынасын реттейтін нормативтік құқықтық актілер.



Этикалық принциптер

Этикалық қағидаттар-адам денсаулығы саласындағы қызметті адамгершілік тұрғыдан бағдарлайтын талаптар жиынтығы.

Биоэтика

Негізгі принциптері



Биоэтика этикасы барлық ережелер мен нұсқаулықтардың негізі болып табылатын үш негізгі қағидатқа негізделген. Бұл қағидалар географиялық, мәдени, экономикалық, құқықтық және саяси шекаралардан тыс әмбебап болып саналады.

Адамға құрмет

1ші этикалық принцип

Адамды құрметтеу принципі жеке адамдардың өз таңдауын жасауға және шешім қабылдауға мүмкіндігі мен құқығын мойындайды. Бұл барлық адамдардың дербестігі мен өзін-өзі анықтауын құрметтеуге, олардың қадір-қасиеті мен бостандығын тануға қатысты. Тұлғаның дербестігі - биомедициналық Этика қағидасы дәрігер мен пациенттің, зерттеушінің және зерттеу субъектісінің таңдау құқығы мен жауапкершілік олардың арасында бөлінетін олардың өзара диалогын білдіретін құқықтарының бірлігі..

Осы Қағидаға сәйкес шешім қабылдау
Тараптардың өзара құрметіне және олардың
осы процеске белсенді қатысуына негізделген



1

Құзыреттілік

2

Хабардарлығы

3

Шешім қабылау еріктігі

Адамға құрмет принципі



Жеке тұлғаның автономиясы қағидасының этикалық негізі оның тәуелсіздігін және өзін-өзі анықтау құқығын тану болып табылады.



Бұл принциптің маңызды құрамдас бөлігі-бұлхалықтың осал топтарын қорғау. Осал топтар арасындағы зерттеулер ерекше назар мен қорғауды қажет етеді.



Адамға деген құрмет принципі ақпараттану (АЖ) процесінде жүзеге асырылады.

Ақпараттандырылған келісім

Барабар ақпарат ұсынылуы тиіс, бұл реттееріктілерге қолданылатын стандартты тұжырым. Ақпаратты толық жарияламауға тек анық болған жағдайларда ғана жол беріледі: егер



ақпаратты толық ашқан кезде зерттеу мақсатына жету мүмкін емес;.



ашылмаған тәуекелдер-минималды;.



тиісті уақытта зерттеуге қатысушыларға барлық ақпарат ашылып, зерттеу бойынша есептер ұсынылады..



Ақ жеке тұлғаға зерттеуге қатысуға қатысты ерікті түрде ақпараттандырылған шешім қабылдауға мүмкіндік беру үшін жасалады. Зерттеудің әлеуетті қатысушылары АЖ процесінің барлық элементтерін толық түсінуі тиіс. Зерттеуге қатысушылар жеткілікті ақпаратқа ие болуы керек, соның негізінде олар шешім қабылдай алады – зерттеуге қатысады немесе қатыспайды..

Пайдалылық

Пайдалық принципі – залал тигізбе принципіне негізделген

Пайда алу принципі зерттеу барысында қатысушының физикалық, психикалық және әлеуметтік әл-ауқаты үшін зерттеушіні жауапты етеді. Қатысудан туындайтын тәуекелдер қатысушы үшін әлеуетті пайдаға және алынған білімнің маңыздылығына қарсы өлшенуі тиіс. Қалай болғанда да, барлық тәуекелдерді минималды түрде азайту керек.



Нақты анықтау қажет:



зерттеу жүргізудің алғышарттарының ғылыми құндылығы



тәуекелдердің ауытқуының мәні, ықтималдығы және мүмкін дәлдікпен;



белгілі фактілер немесе басқа да зерттеулер негізінде, тәуекел/пайда ықтималдығы қатысты зерттеуші есептеулер ақталған ма анықтау..

Пайдалылық

Тәуекел/пайда арақатынасын бағалау кезінде мынадай бес негізгі қағидат немесе ереже қолданылады:



1. зерттеуге қатысушыларға қатал немесе адамгершілікке жатпайтын көзқарасешқашан моральдық тұрғыдан ақтауға болмайды.



2. тәуекелі барынша азайтылуы тиіс. Мүмкін болса, адамдарды зерттеуге қатысушы ретінде тартпаған дұрыс ;



3. қажеттіліктің жеткілікті негіздемесін талап ету қажеттелеулі залал келтіру тәуекелімен зерттеулер жүргізу;



4. халықтың осал топтарын тарту қажеттілігіде лелденген болу керек.

5. пациенттер барлық ықтимал жағдайлар зерттеуге қатысудың тәуекелдері мен артықшылықтары туралы толық хабардар болуы тиіс .

Әлеуметтік Әділеттілік


Әлеуметтік әділеттілік халықтың әртүрлі топтары арасында (мысалы, алдымен ересектер, содан кейін балалар таңдалады) зерттеуге қатысушыларды таңдау кезінде кезектілік тәртібін анықтайды. Ықтимал қатысушылардың кейбір топтары (мысалы, психикалық аурулары бар пациенттер, әскери қызметшілер зерттеу субъектілері ретінде белгілі бір жағдайларда ғана тартылуы мүмкін)..



Әлеуметтік әділеттілік

1. Зерттеушінің міндеті-зерттеуге қатысудың тәуекелдері мен артықшылықтарын біркелкі бөлу. Қатысушыларды қабылдау келесі жағдайларда жүргізілуі керектең негізде. Әділдік қағидаты бір топ үшін екінші топтың пайдасы үшін тәуекелдің басым болуына жол бермейді.

2. Әділдік қағидаты зерттеу үшін субъектілерді іріктеу бейтарап жүргізілуі керек дегенді білдіреді. Бұл қатысушының өзіне де, жеке тұлға ретінде де, әлеуметтік, нәсілдік, жыныстық немесе этникалық топтың мүшесі ретінде де қатысты...



**Әлеуметтік
әділеттік
қағидалары**

3. Қатысушылар зерттеуші тарапынан жағымдық немесе жағымсыздық сезімдерінен таңдалмауы керек, (мысалы, жағымсыз адамдарды тәуекелі жоғары зерттеуге жіберу деген сияқты)

4. Қатысушылар тек зерттеу жүріп жатқан жерде болғандықтан ғана таңдалмауы керек; немесе олардың ауруы немесе әлеуметтік-экономикалық жағдайы нәтижесінде оларды басқару оңай деген себептер үшін де таңдалмауы керек.

The NUREMBERG CODE

Нюрнберг кодексі

Кодекс зерттеуді этикалық орындаудың негізгі ережелерін қамтыды. Кодекстің бірінші ережесі "экспериментке қатысушы адамның ерікті түрде ақпараттандырылған келісімі өте қажет" деп талап етеді. Кодексте осындай талаптан туындайтын басқа да бөлшектер қарастырылған:

- ✓ келісім мүмкіндігі
- ✓ мәжбүрлеу мен зорлық-зомбылықтан еркіндік
- ✓ тәуекел мен пайда туралы түсінік

Басқа ережелер тәуекел мен зиянды азайтуды, тәуекел/пайда арақатынасын, тиісті ғылыми әдістерді қолданатын зерттеушілердің құзыреттілігін және кез-келген уақытта бас тарту еркіндігін талап етеді. Кодекс ауру адамдармен клиникалық зерттеулерге арнайы қолданылмайды. Кодтар мен ережелерді кейінгі қайта қарау осыған арналған..



Хельсинки Декларациясы.

Осы құжатқа сәйкес, адамдарға биомедициналық зерттеулер жануарларға жүргізілген эксперименттердің нәтижелеріне және ғылыми әдебиеттердің деректеріне негізделуі керек, оны білікті дәрігерлер, зерттеушілер жүргізуі керек, оған зерттеу туралы толық ақпарат беру және зерттеу барысын бақылауға қол жеткізу негізінде этика жөніндегі комитеттің/комиссияның мақұлдауын алу қажет. Науқастың экспериментке ерікті келісімін алғанына қарамастан, дәрігер әрдайым субъектілердің денсаулығына жауап береді, эксперименттің пайдасы мен қаупін салыстыруға болады, бірақ егер қауіп пациент үшін ықтимал пайдадан асып кетсе, экспериментті тоқтату керек, өйткені тақырыптың мүдделері әрқашан ғылымның мүдделерінен жоғары болады. Экспериментатордың жарияланған материалдардың дәлдігі үшін жауапкершілігі және субъектілердің құқықтарын сақтау, оң және теріс нәтижелерді жариялау міндеті, зерттеуге келісім бере алмайтын адамдарды қорғаумұндай келісім пациенттердің өздері мақұлдаған кезде заңды өкілдерде болады. Құжатта осы зерттеу жүргізілген халық топтарының немесе популяциялардың пайда алу талабы бар, пациентке ақпараттандырылған келісім алу үшін ұсынылатын ақпарат көлемі анықталған, плацебо қолдану профилактиканың, диагностиканың және емдеудің тиімді әдістері болмаған жағдайда ғана реттеледі, олармен салыстыру дұрыс болар еді. Этикалық реттеу саласы, осы құжатқа сәйкес, адам тектес биоматериалдарға және пациент туралы жеке мәліметтерге қолданылады.



Рахмет