

Биоэтика и вопросы биомедицинских экспериментов на человеке.



Нюрнбергский процесс:

- Первыми массовыми медицинскими исследованиями стали опыты нацистских медиков в 40-е годы.



Документы, регламентирующие проведение медицинских экспериментов



- Нюрнбергский Кодекс- первый в истории международный “Свод правил о проведении экспериментов на людях”
 1. Абсолютно необходимо добровольное согласие подопытного.
 2. Эксперимент должен приносить плодотворные результаты, недостижимые с помощью других методов и средств.
 3. Такой эксперимент должен организовываться и основываться на базе предварительных экспериментов над животными.
 4. Эксперимент должен быть построен так, чтобы исключить всякое ненужное физическое и психическое страдание или повреждение.
 5. Ни один эксперимент не должен проводиться там, где существует априорный повод полагать, что может иметь место смерть или калечащее повреждение.
 6. Нельзя рисковать там, где исследуемая проблема не является слишком важной для человечества.
 7. Необходимы соответствующие предосторожности, чтобы оградить того, кто участвует в эксперименте от возможности повреждений, смерти и недееспособности.
 8. Эксперимент должен проводиться только квалифицированными специалистами.
 9. Во время эксперимента подопытный должен иметь право в любой момент прекратить эксперимент.
 10. Во время эксперимента исследователь должен быть готов в любой момент прекратить эксперимент, если, по его мнению, продолжение последнего может привести к повреждениям, недееспособности или смерти подопытного.

Документы, регламентирующие проведение медицинских экспериментов

- **1954** год - Принципы Поведения Исследователей и Принципы Проведения Эксперимента (Всемирная Медицинская Ассоциация (WMA))
- **1964** год - Хельсинская Декларация (Всемирная медицинская ассамблея)
- **1971** год - Принципы Медицинской Этики Американской Медицинской Ассоциации (АМА)
- **1974** год - Директива Департамента Здравоохранения, Образования и Социального Обеспечения (DHEW)
- **1996** год - Конвенция о правах человека и биомедицине» Совета Европы

«Конвенция о правах человека и биомедицине» Совета Европы

- В области генома человека: проведение генетического тестирования допускается только в терапевтических целях; вмешательство в геном человека может быть осуществлено только в профилактических, терапевтических или диагностических целях.
- В области исследования на эмбрионах: создание эмбрионов человека в исследовательских целях запрещается.
- В области трансплантологии: забор органов у живых доноров может осуществляться только с их согласия и исключительно для лечения реципиента; тело человека и его части не должны служить источником финансовой выгоды.

Дополнительный протокол Конвенции 1997 года провозглашает запрет на клонирование человека.

Документы, регламентирующие проведение медицинских экспериментов

1. Конституция РФ:
 - ❑ статья 21 « ...Никто не может без добровольного согласия быть подвергнут медицинским, научным или другим испытаниям»,
2. Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан
 - ❑ статья 32 «Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина».
 - ❑ статья 43 «Проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной и муниципальной системы здравоохранения... должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте... может проводиться после получения письменного согласия гражданина».
3. Федеральный закон «О лекарственных средствах» 1998 года

Нравственный принцип экспериментирования

Нравственный принцип, заключенный в документах, утверждает: каждый человек имеет право на достойное лечение, это право принадлежит любому и не может быть отменено никакими соображениями относительно общественной пользы, вклада в общее благосостояние или прогресса в медицинских науках.

Понятие «информированный участник эксперимента»

Согласие - общая заповедь для всех кодексов, касающихся экспериментов над человеком.

Определение понятия "информированный пациент" или "информированный участник эксперимента» проблематично.



Информированное согласие участника эксперимента

Россия

- При получении согласия гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии.

США

- Честный рассказ о последующих действиях и их целях, включая четкое разъяснение, какие собственно процедуры являются экспериментальными.
- Описание сопутствующих неудобств и ожидаемого - в пределах разумного - риска.
- Описание тех полезных результатов, которых - в разумных пределах - следует ожидать.
- Нельзя скрывать и другие - альтернативные - процедуры, которые могут быть более благоприятны для подопытного.
- Готовность ответить на все касающиеся процедур вопросы.
- Нужно сообщить подопытному о том, что он свободен отказаться от данного им согласия и прекратить участие в эксперименте в любое время без ущерба для себя.

Типы медицинских экспериментов на людях

- самоэкспериментирование;
- эксперименты над пациентами-добровольцами, цель которых помочь пациенту (экспериментальная терапия);
- эксперимент над пациентами, когда речь идет о пользе всех больных вообще;
- эксперименты над здоровыми людьми.



Самоэкспериментирование

МЕДИКОВ



- Жак Понто: доказательство эффективности сыворотки от укуса гадюк.



- Смит: отработал дозу кураре, не смертельную для человека.
- Вернер Форсман: апробация методов диагностики врожденных пороков сердца.



- Ален Бомбар: пределы возможностей выживания в экстремальных ситуациях
- Э. Ульман: испытания антирабической вакцины;
- И.Г.Савченко, П.Г. Стасевич, А.М. Леонтович – инактивированную холерную вакцину с последующим приемом культуры холерного вибриона;
- С.К. Держговский, В.П. Болдырев у – иммунизирующее действие активного дифтерийного токсина;
- Г.Н. Габричевский – инактивированную противоскарлатиновую вакцину;
- Ш.Николь и Н.Ф. Гамалея – вакцину против сыпного тифа.

Эксперименты на пациентах



Проблемы:

- безальтернативное принятие широким кругом пациентов патерналистской модели общения с врачом
- пациент расценивает отказ от предложений врача как отказ от помощи. Риск не получить должного лечения существенно влияет на информированный объективный выбор.
- врач и пациент расценивают отказ как сомнение в компетентности врача.
- пациент, не понимая подлинной природы своей болезни, предлагаемой терапии, приравнивает исследование к лечению.

Эксперименты на здоровых людях

- этапы экспериментов в фармакологии:

- 1. определяется токсичность, безопасная доза, очевидные побочные эффекты и т.д. Этот этап требует привлечения к исследованию большого числа нормальных здоровых людей при строгом контроле за условиями их жизни (таким требованиям отвечают, например, военнотружущие и заключенные).

- 2. к ограниченному числу пациентов, страдающих тем заболеванием, для лечения которого это лекарство предназначено. 3. осуществляется на уровне клиники. Большому числу пациентов дается экспериментальное лекарство для оценки его эффективности, безопасности и оптимальной дозы.



Участие в экспериментах лиц, находящихся в государственных учреждениях или службе.



Аргументы «за»:

1. Заключенные - самый большой резерв потенциальных подопытных
2. Выравнивание условий жизни



Аргументы «против»:

1. Сомнения в подлинности согласия без какого-либо явного или скрытого насилия;
2. Возможности для злоупотреблений при недоступности для общественности контроля за экспериментом.



Участие детей в экспериментах

- Проблемы получения "информированного согласия»
- **Терапевтический эксперимент:** родители могут дать согласие на участие в эксперименте за ребенка, если лечение проводится во благо и на пользу последнего.
- **Нетерапевтический эксперимент:** ребенку должно быть не менее четырнадцати лет, он должен самостоятельно мыслить и быть достаточно зрелыми, чтобы понять природу предстоящей процедуры, включая потенциальные опасности, не должно быть никакого насилия или взывания к чувству долга. Если эти условия удовлетворены, согласие ребенка - при наличии согласия родителей или опекунов - соответствует нормам международного права.

«Голубая кровь» - Перфторан.



Переливание крови. Изобретение кровезаменителей.



Феликс
Федорович
Белоярцев

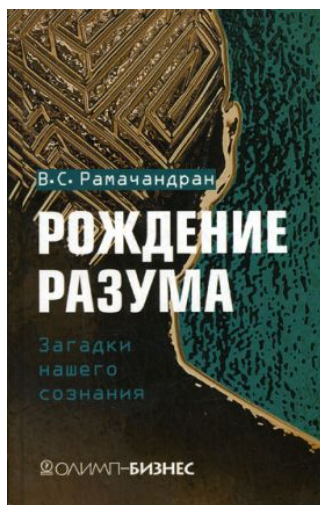
(1941 - 1985). Советский врач-анестезиолог, фармаколог, более всего известный по работам над созданием кровезаменителя — перфторана. Доктор медицинских наук, профессор. Лауреат Премии «Призвание-2002» (посмертно).

Перфторан - кровезаменитель с газотранспортной функцией, обладающий гемодинамическими, реологическими, мембраностабилизирующими, кардиопротекторными, диуретическими и сорбционными свойствами.

Перфторан представляет собой перфторуглеродную эмульсию для инфузий



Научный эксперимент в интерпретации В.С. Рамачандрана



Эксперимент «Солярис»



В романе известного писателя – фантаста С. Лема «Солярис» главный герой, астронавт-психолог Крисс Кельвин прибывает с инспекционной целью на космическую станцию, которая находится на орбите необычной («разумной») «планеты» - Солярис. Эта «планета» материализует находящиеся в памяти главного героя психолога Кельвина воспоминания о своей трагически умершей (самоубийство в результате семейной ссоры) много лет назад жены Хари и создает ее копию-модель. Эта копия-модель ощущает себя тем человеком, копией которого является (испытывает человеческие эмоции: любит, страдает и т. д.). Главный герой романа, понимая, как ученый, что этот «гость» не является человеком в обычном понимании, тем не менее, психологически воспринимает «гостя», как свою бывшую жену, смерть которой частично лежит и на его совести. С коллегой – ученым Снаутом он обсуждает проблему возможности применения к такого рода «гостям» жестких методов исследования (вплоть до возможного уничтожения).



Задание по «Солярису»

1. По каким критериям можно/нельзя применять «жесткие» методы исследования по отношению к таким «гостям»?

МОЖНО

|

НЕЛЬЗЯ

2. Сравните предлагаемые Вами критерии с правилами проведения биомедицинских исследований, указанными в международных документах (например Нюрнбергским кодексом)?

Задание по «Солярису»

Собственные критерии	Нюрнбергский кодекс
	<ol style="list-style-type: none">1. Абсолютно необходимо добровольное согласие подопытного.2. Эксперимент должен приносить плодотворные результаты, недостижимые с помощью других методов и средств.3. Такой эксперимент должен организовываться и основываться на базе предварительных экспериментов над животными.4. Эксперимент должен быть построен так, чтобы исключить всякое ненужное физическое и психическое страдание или повреждение.5. Ни один эксперимент не должен проводиться там, где существует априорный повод полагать, что может иметь место смерть или калечащее повреждение.6. Нельзя рисковать там, где исследуемая проблема не является слишком важной для человечества.7. Необходимы соответствующие предосторожности, чтобы оградить того, кто участвует в эксперименте от возможности повреждений, смерти и недееспособности.8. Эксперимент должен проводиться только квалифицированными специалистами.9. Во время эксперимента подопытный должен иметь право в любой момент прекратить эксперимент.10. Во время эксперимента исследователь должен быть готов в любой момент прекратить эксперимент, если, по его мнению, продолжение последнего может привести к повреждениям, недееспособности или смерти подопытного.