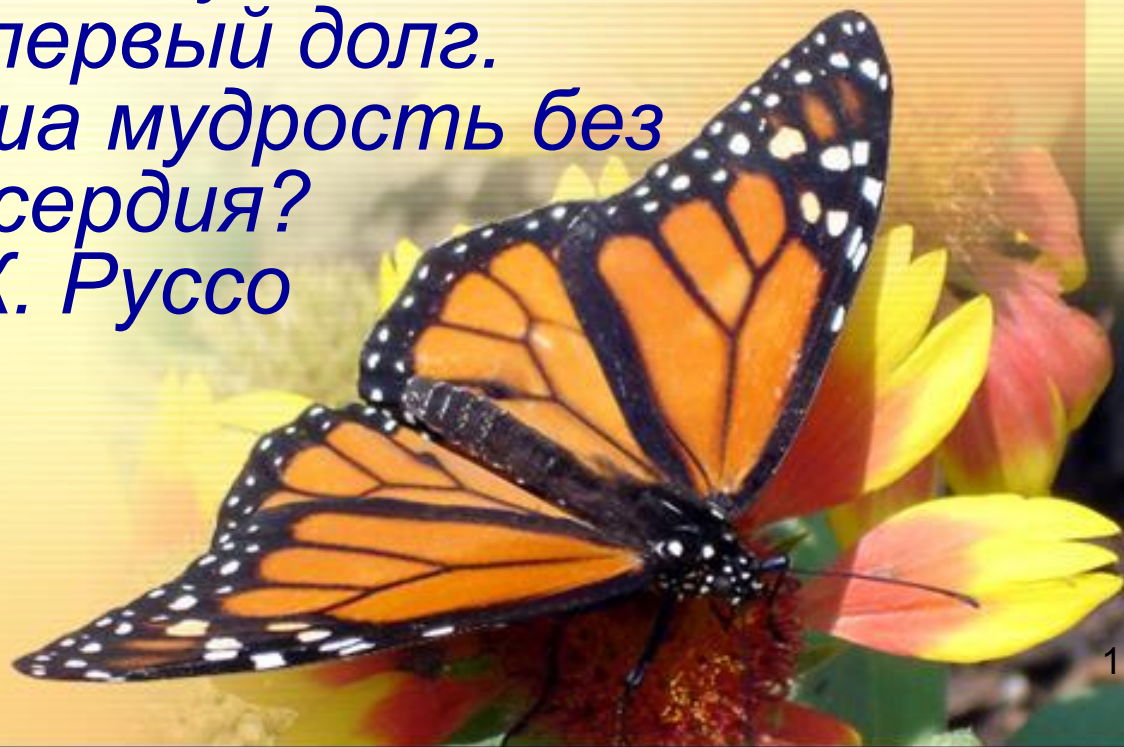


# Биоэтика – как система защиты исследователей и субъектов испытаний

*Люди, будьте гуманны!  
Это ваш первый долг.  
К чему вся ваша мудрость без  
милосердия?  
Ж.-Ж. Руссо*





# Понятие

термин "биоэтика" ввел американский биолог Ван Ренселлер Поттер в 1969 году,  
биоэтика рассматривается автором как наука, объединяющая биологию и этику.

**Термин состоит из двух составляющих: bios (греч.) - жизнь и ethica (греч.) - этика, т.е. дословно этика жизни.**





# Понятие

**биоэтика занимается этическими проблемами в медицине, связанными с жизнью и смертью. Наиболее активно обсуждаемые проблемы: эвтаназия, аборт, контрацепция и стерилизация, новые технологии зачатия и вынашивания ребенка (суррогатное материнство), проблема трансплантации.**





# Понятие

- Специфика этого направления определила его выделение в самостоятельное.
  - Равная значимость этического, медицинского и правового аспектов проблем.
- Биоэтика как самостоятельная наука находится на стыке наук — этики, медицины, права.







# Понятие, Цель

**-Высшая цель медицинской науки —**  
дать людям знания.

**Высшая цель медицинской практики —**  
опираясь на знания, добытые наукой,  
удовлетворить потребности человека и  
общества по сохранению и поддержанию  
здоровья и самой жизни.

**Высшая цель биоэтики —** разрешать  
противоречия между интересами личности  
и общества, возникающие в ходе прогресса  
науки и медицинской практики.





Биоэтика основывается на уважении к жизни вообще и уважении достоинства каждого конкретного человека. Интересы человека в любом случае должны быть выше интересов науки и общества.





**Общественное доверие зависит от приемлемости научных открытий.**

**Исследования не могут быть убедительными если они не этичны.**

**Для удостоверения того, что группа исследователей понимает принципы защиты прав участников научных исследований и может их применять**

**Важно знать «теорию» стоящую за практикой.**





# История

Проблема незащищенности человека стоит достаточно остро. Истории известно немало тому примеров. Считается, что «Новая» эра в защите прав участников научных исследований началась с Нюрнбергского процесса





# История Нюрнбергский Кодекс

**Нюрнбергский процесс 1947 года над 23 немецкими учеными-медиками показал, что морально-этическая преграда, отделяющая добро от зла, клятва Гиппократа не явились препятствием для немецких врачей, проводивших опыты над военнопленными.**



# История Нюрнбергский Кодекс

**Нюрнбергский процесс 1947 года. Одним из важнейших положений Нюрнбергского кодекса явился запрет на проведение опытов на человеке без его добровольного согласия.**



# 1947: Нюрнбергский кодекс

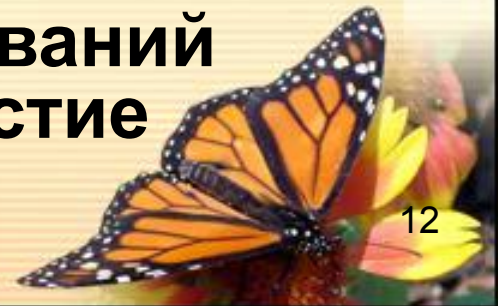
## 10 основных положений

1. Добровольное информированное согласие
2. Эксперимент должен быть на благо человечества, а его результаты невозможно получить другими методами
3. Эксперимент должен быть основан на предшествующих исследованиях на животных



## 1947: Нюрнбергский код

4. Нужно избегать физических, умственных страданий и травм;
5. Эксперимент не должен приводить к смерти или инвалидности;
6. Риск против пользы;
7. Нужно защищать участников научных исследований от травм инвалидности или смерти;
8. Эксперименты над людьми должны проводиться только научно квалифицированным персоналом;
9. Участники научных исследований вправе прекратить своё участие





## **II Хельсинкская декларация**

**Рекомендации для врачей  
проводящих биомедицинские  
исследования над людьми 1953:**

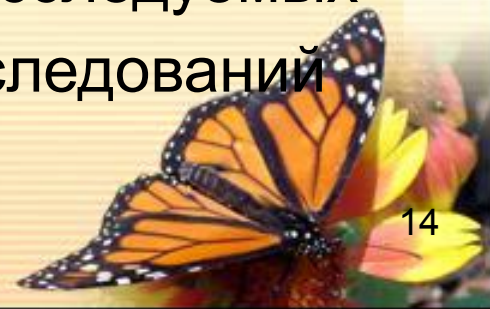
**Всемирная Медицинская  
Ассоциация 1964:**

**Выпуск Руководства по этическим  
принципам Дополнения:  
1975, 1983, 1989, 1996, 2000**

**Определение правил для  
«исследований проводимых  
совместно с лечением» и «не-  
терапевтических исследований»**



1. Исследования проводимые с людьми должны быть основаны на предшествующих лабораторных и животных экспериментах
2. Экспериментальный протокол должен быть рецензирова́н независимой комиссией
3. Информированное согласие
4. Участие несовершеннолетних и людей с физическими умственными недостатками
5. Исследования должны проводиться научно-лечебно-квалифицированным персоналом
6. Риск против пользы
7. Невмешательство в частную жизнь исследуемых
8. Публикация результатов научных исследований



# Исследование сифилиса в Таскиг

1932: изначально короткое исследование (6-8 месяцев)  
200-300 Афро-Американцев мужского пола больных сифилисом из Макон Ко., Алабама Проводилось Службой Здравоохранения США

Бесплатные медицинские обследования

Им не было сообщено об их заболевании



Photo credit Association of the \_\_\_\_\_mm of Blacks in Health Sciences» <http://www.aabhs.org.tusk.thm>



**Исследование было продолжено с ежегодным обследованием**

**Исследуемым не проводилось лечение пенициллином**

**1972: журналистское расследование напечатано в Нью-Йорк Таймс и Вашингтон Стар**

**Сильная реакция общественности**

**1973: исследование прекращено**

**1974: урегулирование в судебном порядке**

**1997: Президент Клинтон извинился перед исследуемыми/ их семьями**





**1979: Отчёт Бальмонта**

**Исследование против практики**

**Основные этические принципы**

**- Уважение к людям**

**К людям нужно относиться как к независимым личностям**

**Люди с пониженной автономией имеют право на защиту**

**- Работа на пользу людей**

**- Не навредить**

**- Увеличить возможную выгоду и уменьшить возможный вред**

**- Справедливость**

**• «справедливость в распределении»**

**- Кто должен получать выгоду от научных исследований и отвечать за ИХ ТЯГОТЫ?**



Применение

-Добровольное информированное согласие

Информация

Понимание

Добровольность

-Оценка риска и выгоды

Много разных видов вреда и пользы:  
физические, психологические,  
социальные, юридические и  
экономические



## Применение

-Оправданность риска

Незащищённые группы населения

-Отбор участников научных исследований

Индивидуальный: исследователи должны проводить его справедливо

Социальный: нужно различать между группами населения способными и не способными нести груз участия в научных исследованиях

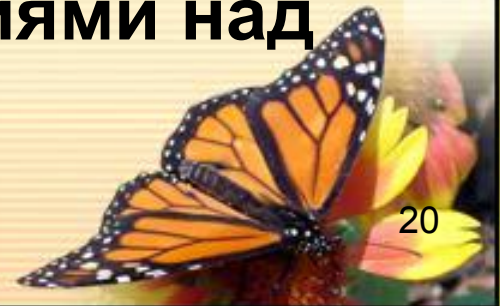


**Совет Интернациональной  
Организации Медицинских Наук  
(СИОМН)**

**1982: Международные Правила Для  
Биомедицинских Исследований Над  
Людьми**

**1991: Международные Правила Для  
Этической Оценки Эпидемиологических  
Исследований**

**1993: Правила пересмотрены в связи с  
вопросами, поднятыми исследованиями  
вакцин и лекарств, международными  
исследованиями и исследованиями над  
незащищёнными населениями**





Цель этих Правил заключалась в демонстрации того, как фундаментальные этические принципы, которыми нужно руководствоваться при проведении биомедицинских исследований над людьми и которые были описаны в Хельсинкской Декларации Международной Медицинской Ассоциации, могут эффективно применяться, в особенности в развивающихся странах, с принятием во внимание культуры, социально-экономических условий, национальных законов, а также исполнительных и административных указаний."





# Проблематика права

формирование биоэтической проблематики - это новое понимание взаимоотношений между врачом и пациентом.

Это право на уважение автономии человеческой личности,

право на получение информации о диагнозе и прогнозе состояния, право участвовать в принятии решений о выборе лечения, вплоть до отказа от лечения вообще.

Многие из этих прав носят не гражданский, а этический характер.





# Проблематика права

проблематика, связанная с этическим и правовым регулированием научных исследований. Эту роль должны выполнить биоэтические комитеты разных уровней. Практика создания биоэтических комитетов берет свое начало на Западе.





# Биомедицинские комитеты

биомедицинские комитеты формируются при больницах, в их функции входит рассмотрение и принятие решений по каждому конкретному случаю.







# Биомедицинские комитеты

В состав биоэтических комитетов входят: врачи, средний медицинский персонал, юристы, священники, философы, биоэтики, представители населения той территории, где находится больница.





## Комиссии и комитеты по биоэтике

В 90-х годах XX века в Российской Федерации было создано 5 центральных комитетов по биоэтике. Первым в 1993 г. был сформирован Национальный комитет по биоэтике Российской Академии наук. Затем были организованы комитеты при Президиуме РАМН, при Российской медицинской ассоциации, при Ассоциации врачей и при Министерстве здравоохранения Российской Федерации.

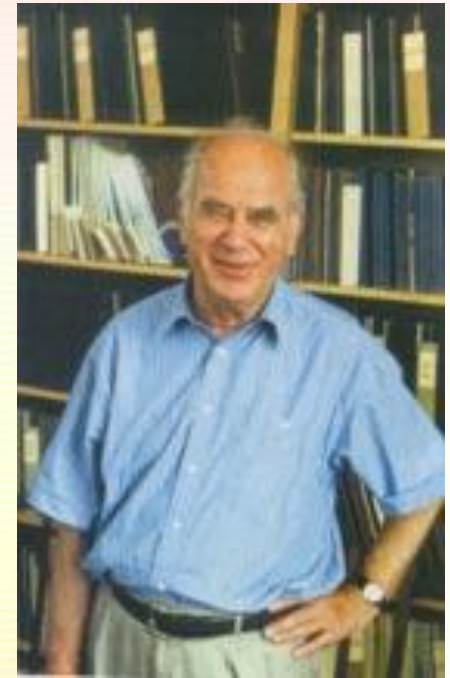


# Комиссии и комитеты по биоэтике

В Украине в 1992 году, по инициативе академика АМН Украины Ю. И. Кундиева на базе института медицины труда АМН України был создан отраслевой комитет по биологической этике. В 2001 г. была создана комиссия по проблемам биоэтики при Кабинете Министров Украины, однако в 2005 г. она была ликвидирована.

Действуют комитеты при президиумах НАН и АМН Украины НАН та АМН України.

проф. д. мед.н. Ледошук Б.А.





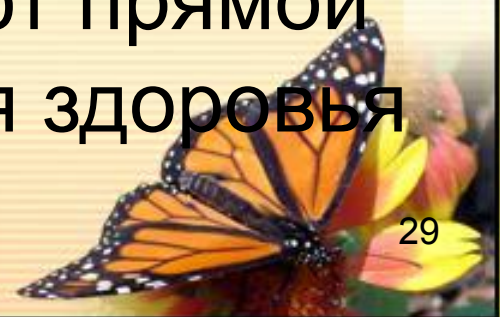
Основные этические и правовые принципы, регламентирующие порядок проведения клинических исследований, были сформулированы в Хельсинкской декларации Всемирной ассоциации врачей, принятой 18-й Генеральной ассамблеей Всемирной ассоциации врачей в июне 1964 г. (Внесены поправки: в Токио в октябре 1973 г.; в октябре 1983 г.; в сентябре 1989 г.;, в октябре 1996 г. и в октябре 2000 г.).







Исследования на людях, не имеющих юридического основания давать согласие на свое участие в эксперименте, могут проводиться, только если получено конкретное письменное разрешение от доверенных лиц и сам испытуемый не возражает против этого, но при условии, что ожидаемые результаты исследования предполагают прямой благоприятный эффект для здоровья испытуемого.





## в Хельсинкской декларации

Не рекомендуется проводить эксперименты на пациентах, признанных недееспособными, когда аналогичные исследования могут быть проведены с сопоставимой эффективностью на лицах, способных дать свое согласие на это.





## в Хельсинкской декларации

Проведение клинических исследований, которые не способны дать непосредственный благоприятный эффект для здоровья испытуемого, допускается только в исключительных случаях:

если участие в данном исследовании сопряжено с минимальным риском или неудобствами для самого испытуемого.

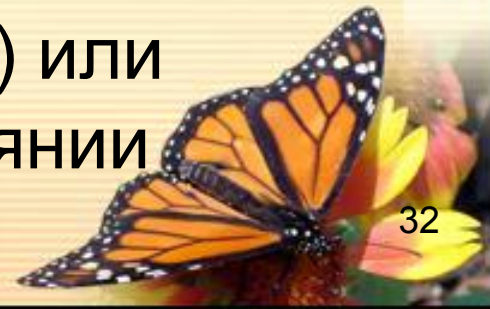




## в Хельсинкской декларации

- если данное исследование расширяет научное знание о состоянии здоровья испытуемого, его болезни или направлено на получение таких конечных результатов, которые могут иметь благоприятные последствия для состояния здоровья испытуемого или других лиц, принадлежащих к той же возрастной категории, страдающих тем же заболеванием (или расстройством) или находящихся в аналогичном состоянии

проф. д. мед.н. Ледошук Б.А.





# ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

проф. д. мед.н. Ледошук Б.А.



**Основной принцип защиты участников исследований заключается в том, что к ним можно отнести несправедливо даже без причинения вреда.**

**Информированное согласие**

**Что это такое?**

**Информация**

**Понимание**

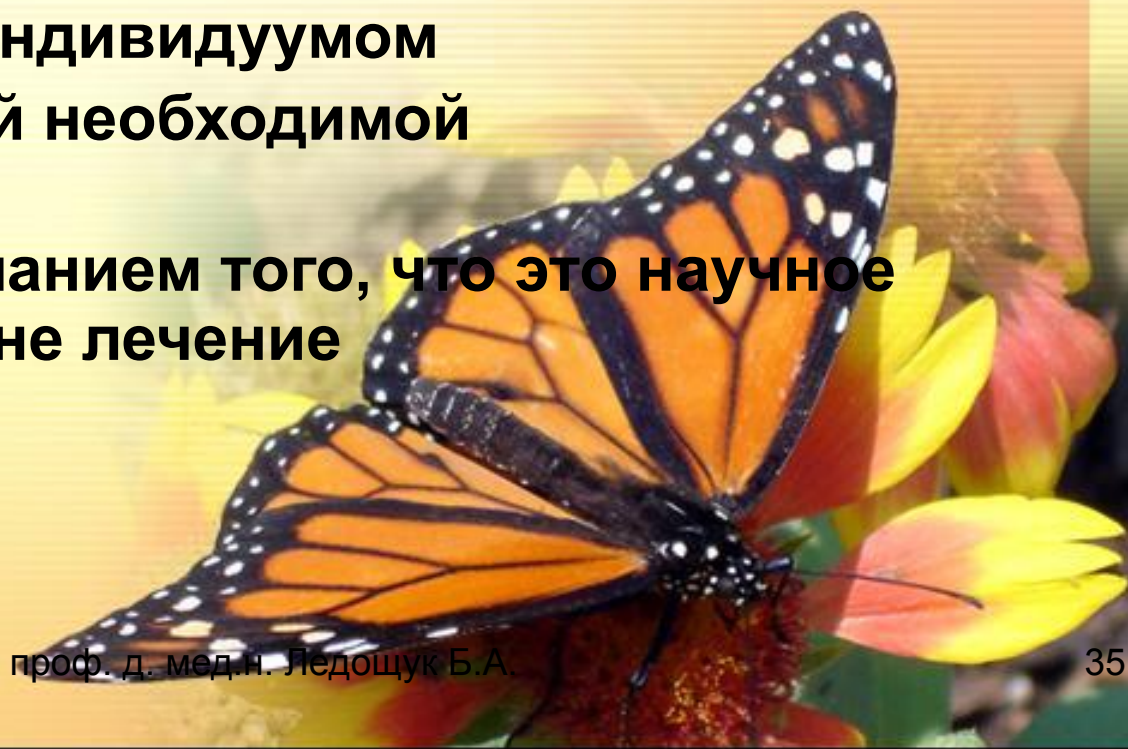
**Добровольность**

**Добровольно данное согласие для участия**

**Компетентным индивидуумом**

**Владеющим всей необходимой  
информацией**

**С полным пониманием того, что это научное  
исследование а не лечение**





## **Информированное согласие : 8 основных элементов**

- **Проект включает научные исследования**

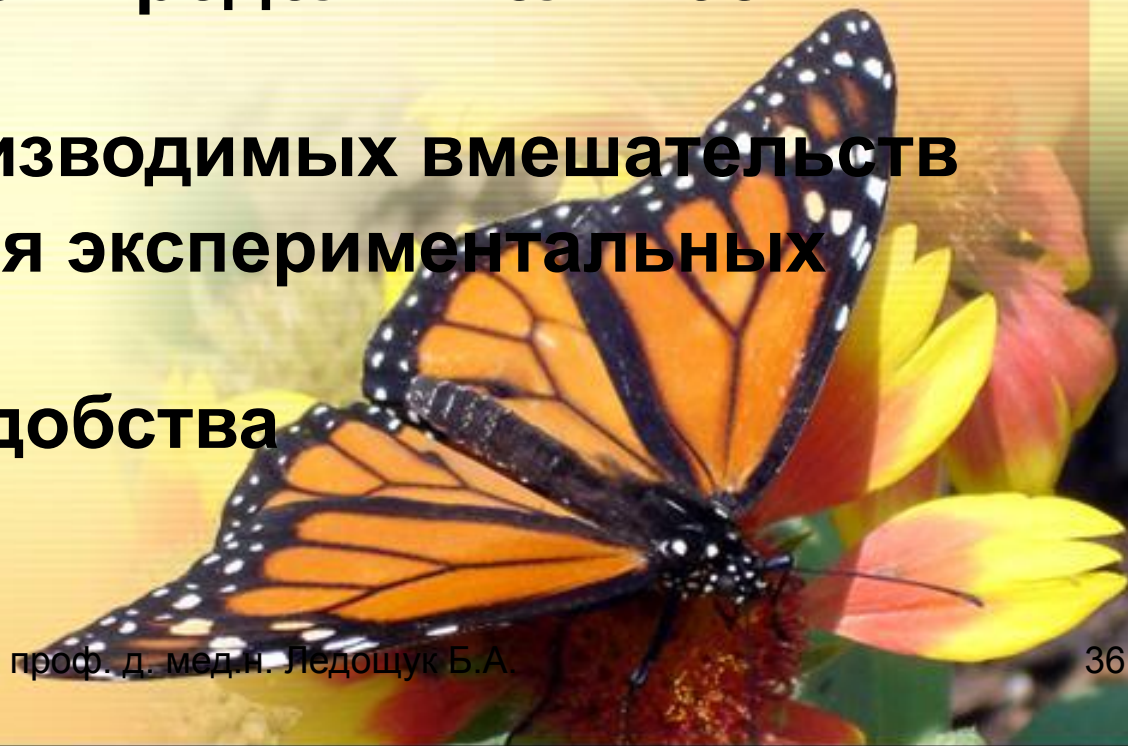
**Объяснение целей исследования**

**Предполагаемая продолжительность участия**

**Описание производимых вмешательств**

**Идентификация экспериментальных процедур**

- **Риск или неудобства**





**Основные элементы**

**...продолжение**

**Выгоды**

**Альтернативные процедуры или  
курс лечения доступные пациенту**

**Наличие компенсации и  
медицинского лечения на случай  
травмы**

**Какая компенсации и лечение**

**Как они могут быть получены**

Основные элементы

...продолжение

Конфиденциальность

- Хранение идентификационной информации и определение того, кто будет иметь право проверять записи

С кем нужно связаться в случае:

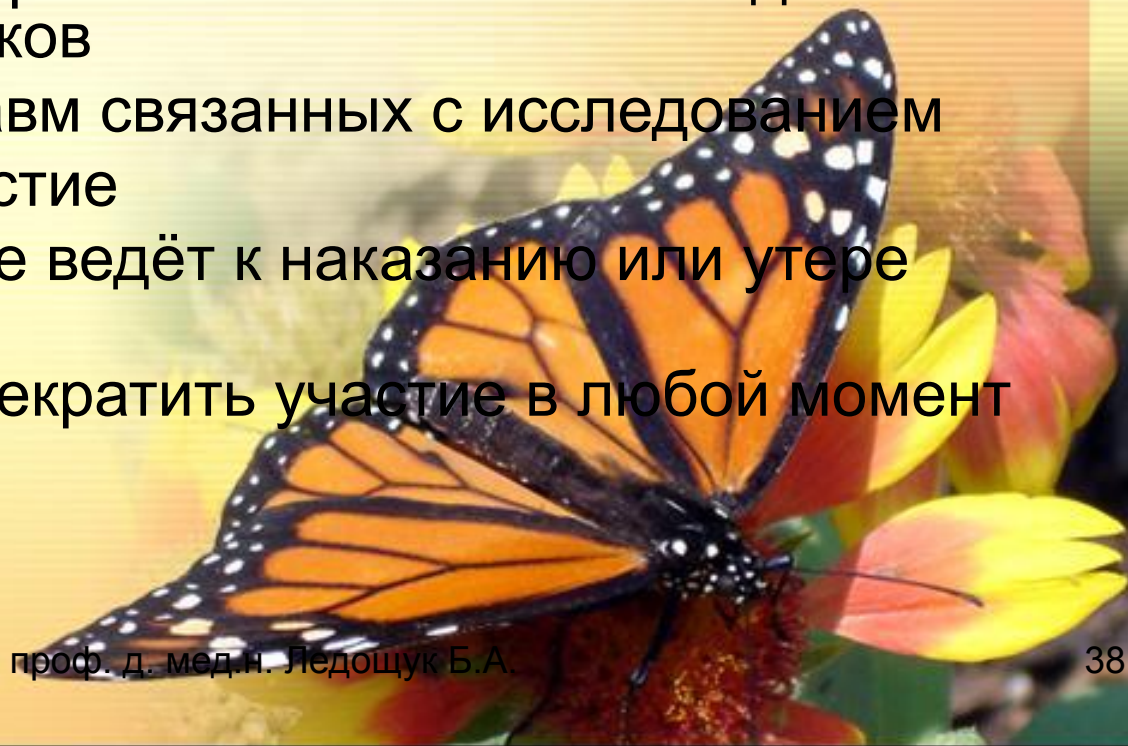
Возникновения вопросов связанных с исследованием и правами участников

Возникновения травм связанных с исследованием

Добровольное участие

Отказ от участия не ведёт к наказанию или утере прав

Участник может прекратить участие в любой момент



**Информированное согласие :**

**Дополнительные элементы**

**Непредвиденный риск**

**Для участников**

**Или для эмбриона или плода, в случае присутствующей или возникшей во время исследования беременности**

**Дополнительные растраты для участников**

**Прекращение участия со стороны исследователя**

**- Условия при которых участие может быть прекращено ранее намеченного срока, несмотря на его согласие**



**Дополнительные элементы**

**...продолжение**

**Решение участника прекратить своё участие**

**Ожидаемые медицинские последствия**

**Мероприятия по организованному раннему прекращению участия**

**Сообщение о новых открытиях**

**- Участнику будет сообщено о любых важных новых открытиях в течение исследования, которые могут изменить его желание продолжать участие в исследовании**



Понимание и полная защита прав

При получении письменного согласия и при устных объяснениях, надо уделять особое внимание тому, чтобы участники по-настоящему понимали о чём идёт речь и каковы его/ её права:

Следует использовать доступный язык для объяснения медицинских и других технических терминов;

Упрощать язык в соответствии с местными обычаями диалектами

Нельзя просить участника поступиться своими правами

## ЗАЩИТА ПРАВ ...продолжение

Не следует употреблять слова, которые могут ограничить обязательства исследователей, учреждения или спонсирующей организации

Следует избегать слов или действий, которые оказывают давление на участника

Ограничивают его/ её право на принятие добровольного решения на участие



Кто может получать информированное согласие

Главный исследователь отвечает за получение согласия

С одобрения ИРК может передоверить другому исследователю, или

при особых обстоятельствах, другому члену исследовательской группы

Основная ответственность за получение согласия остаётся за Главным исследователем

Непрекращающееся информированное согласие

Подписанное "информированное согласие" должно быть получено до включения участника в проект

ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, информированное согласие является процессом обмена информацией между потенциальным участником и исследователем как до, так и во время, а также после завершения исследования.



## Незащищённые группы населения

Группы не способные дать информированное согласие:

1. Дети
2. Умственно отсталые, люди с деменцией
3. Заключённые
4. Или те, на которых можно неправильно склонить к участию
5. Студенты
6. Подчинённые
7. Беременные женщины (точнее их плоды)
8. Пациенты (исследователь против родственников)

По закону, дети ещё не достигли возраста, когда они могут дать информированное согласие.

Согласие не может быть дано другим человеком. Родители или опекуны могут дать разрешение.

Дети, которые могут понять концепцию участия в научном исследовании дают одобрение.

В Колумбийском Университете, в эту группу входят все дети в возрасте старше восьми лет, а также те, кто моложе, если для этого существует потребность

- Исключения существуют с разрешения ИРК



Студенты/ Подчинённые  
Студенты, работники и другие  
индивидуумы, находящиеся в подчиненном  
положении могут быть склонены к участию  
в исследовании против их воли

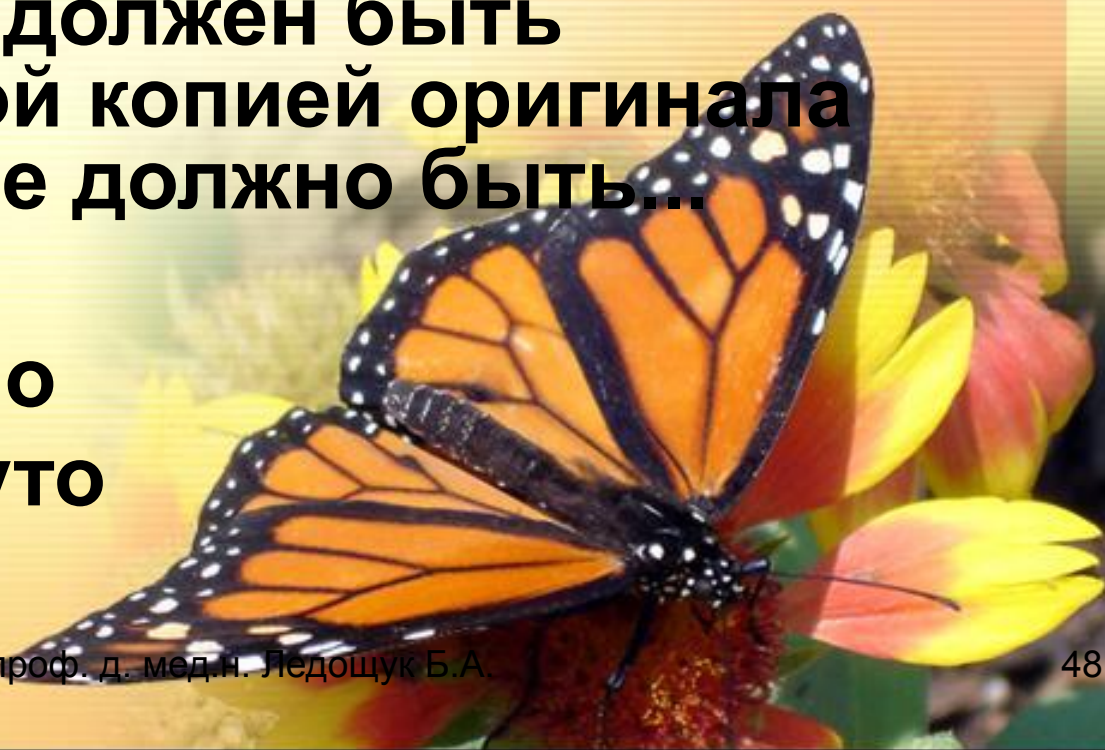
В Колумбийском Университете, студенты и  
работники находящиеся в подчинении у  
исследователя не могут стать участниками  
исследования, если только они не пришли  
в ответ на общедоступную рекламу

# **Информированное согласие и меньшинства**

## **Перевод информированного согласия с английского на другой язык**

**-Перевод должен быть  
аккуратной копией оригинала  
- ничего не должно быть...**

- Изменено**
- Добавлено**
- Вычеркнуто**





**Все медицинские термины должны  
аккуратно переведены**

**Грамматика и синтакс  
соответствующие языку перевода**

**Стандартный язык - не следует  
прибегать к сленгу или  
выражениям известным лишь  
немногим**

**Роль научных исследователей  
Обязанности научных исследователей  
Наука**



**Этические принципы**



**Отношение  
к участникам**

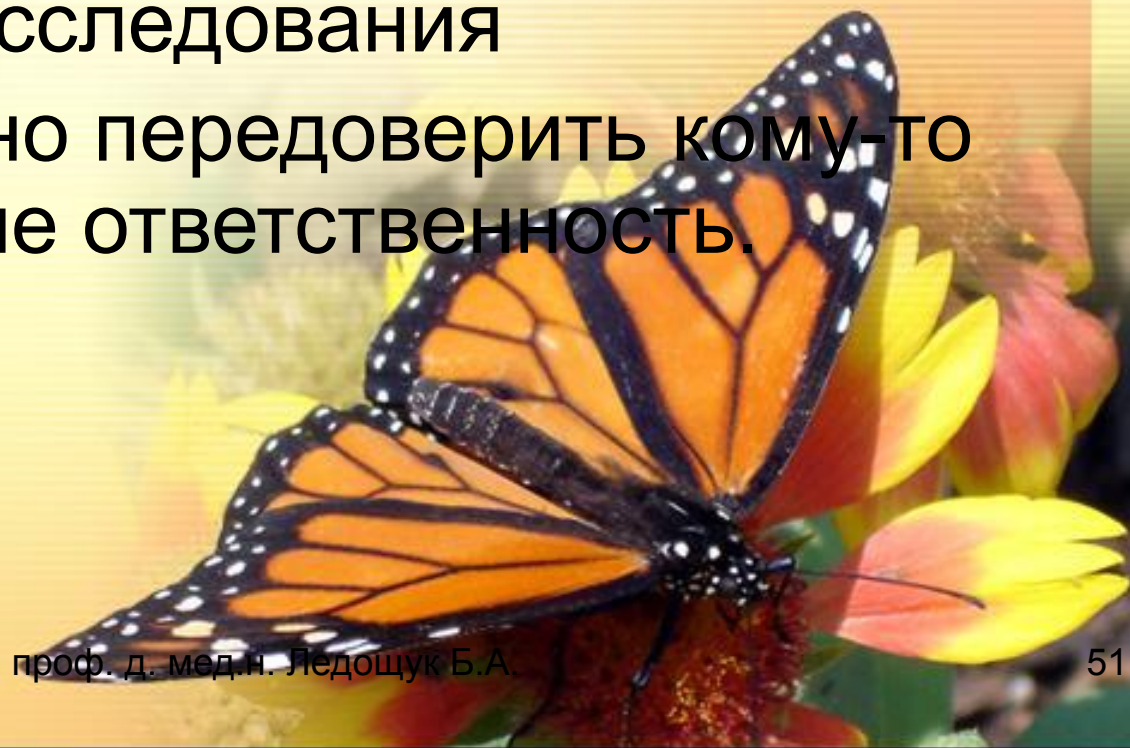


**Администрация**

# Стандарт проведения исследований

Главный исследователь несёт основную ответственность за все аспекты проведения исследования

Задания можно передоверить кому-то другому - но не ответственность.





Наука

До: Детальное исследование имеющихся данных

Гипотеза

Дизайн исследования

Этика

Во время: Влияние науки на многие аспекты исследования

Риск / выгода

Отбор

Контракт / бюджет

После: Публикация научных результатов





Отношение к участникам

Отбор

Начальное и непрекращающееся  
информированное согласие

Администрация вопросника / лекарства и /  
или забор проб

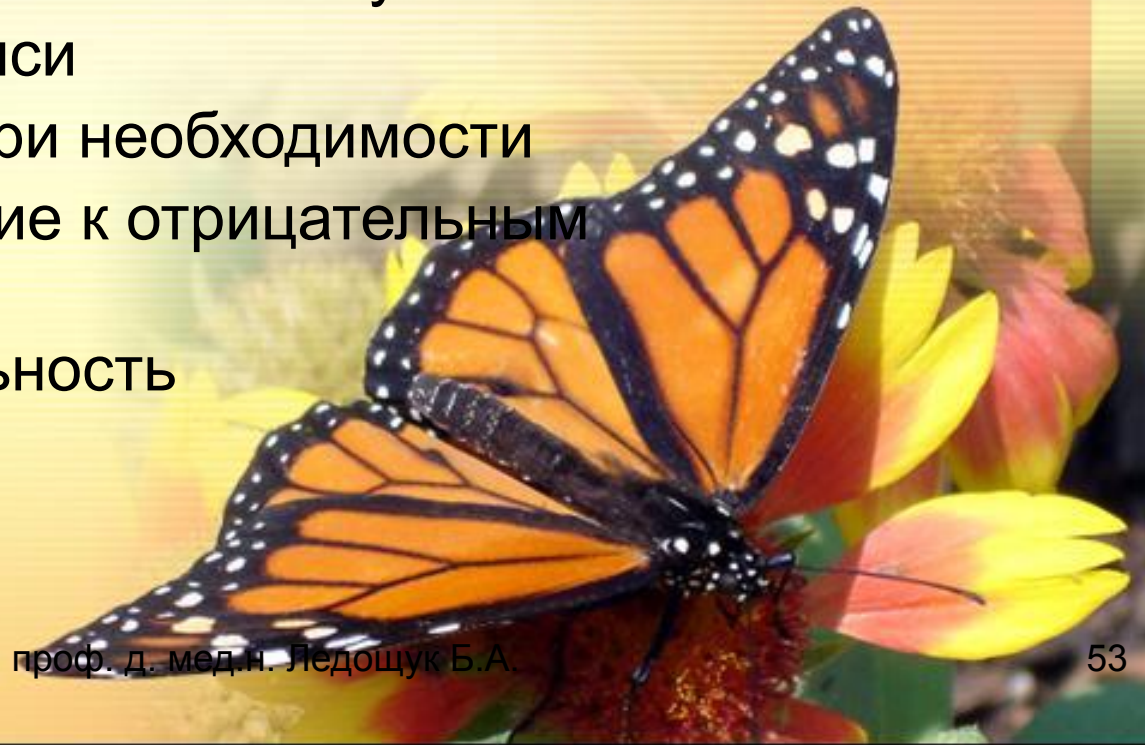
Внимательное отношение к участникам

Детальные записи

Консультации при необходимости

Особое внимание к отрицательным  
явлениям

Конфиденциальность



Материалы, используемые при отборе

Должны быть одобрены ИРК

Должны указывать, что это научное исследование

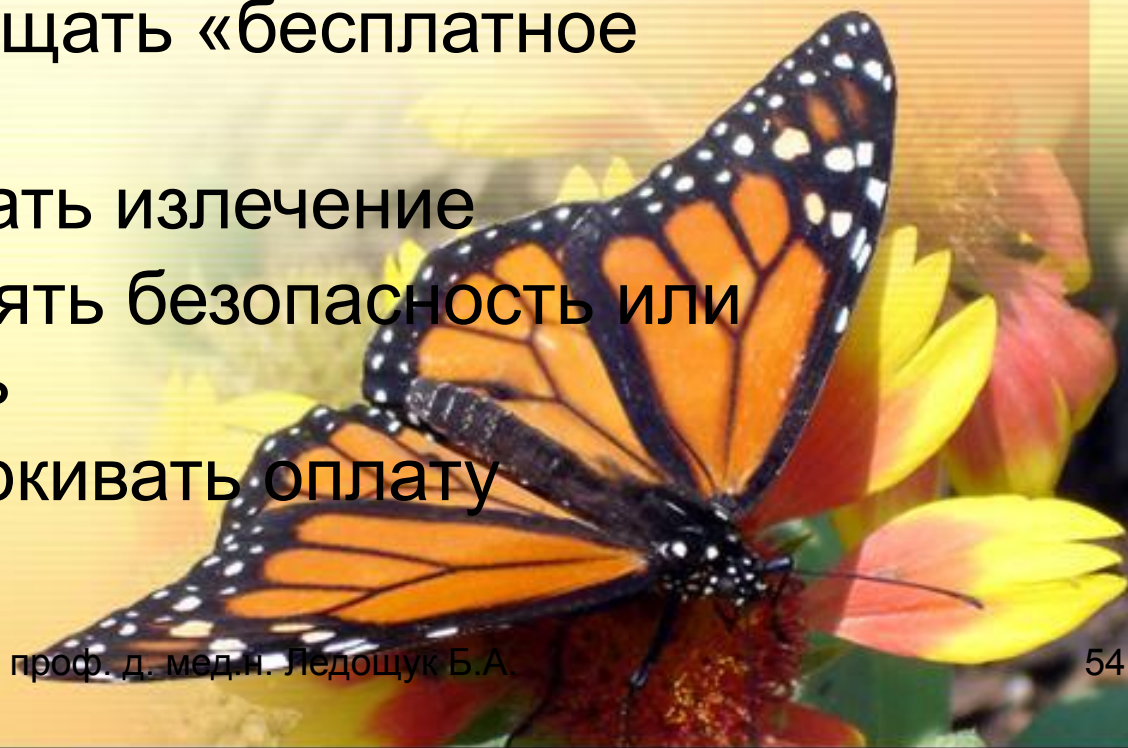
Не вводить в заблуждение

Не должны обещать «бесплатное лечение»

Не могут обещать излечение

Не могут заявлять безопасность или эффективность

Не надо подчёркивать оплату

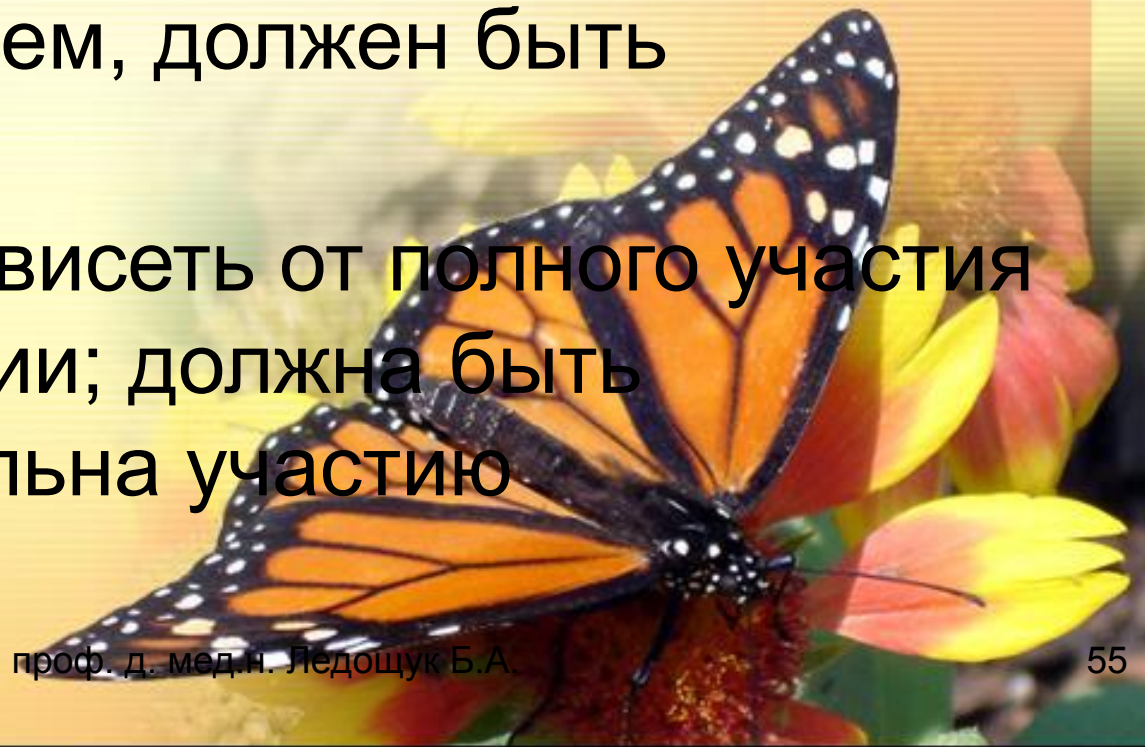


Компенсация участников

Не в размере, который может  
принудить к участию

ИРК может решить, что размер  
компенсации, предложенный главным  
исследователем, должен быть  
уменьшен

Не должен зависеть от полного участия  
в исследовании; должна быть  
пропорциональна участию





**Административные обязанности**

**Участие - ИРК, др.**

**Администрация Гранта /Контракта**

**Финансовое управление**

**Управление научно-исследовательской группой**

**Обучение и наблюдение за студентами, аспирантами и врачами**

**Подготовка отчётов**

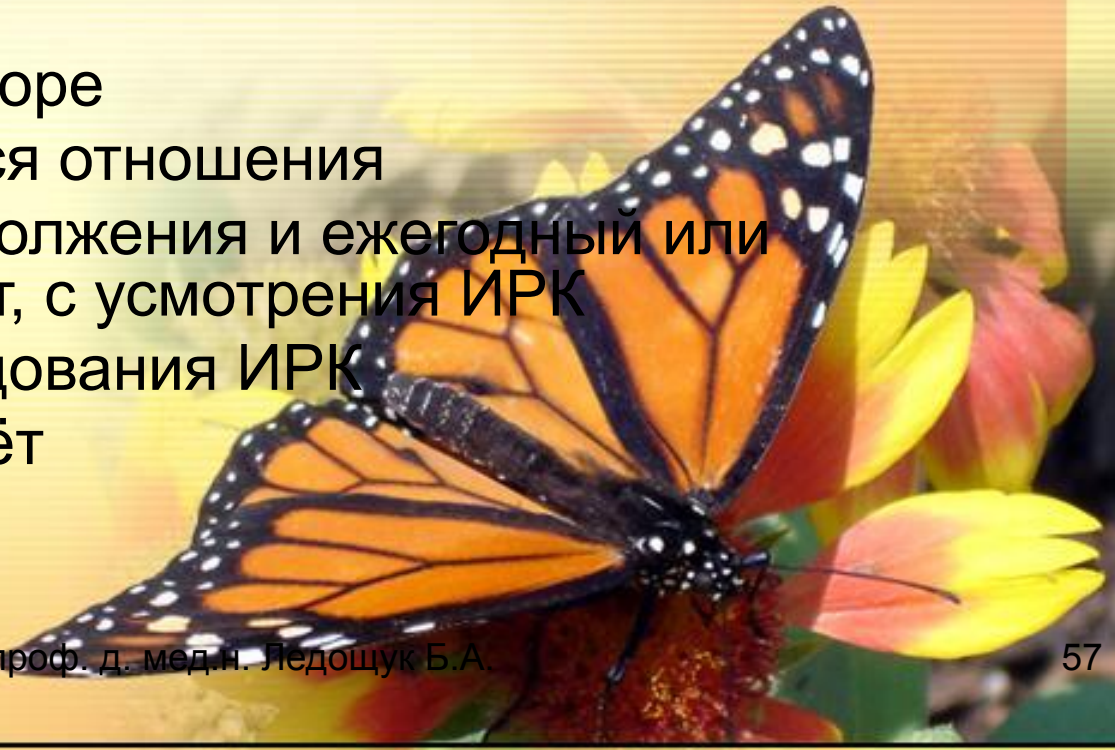
**Ведение документов**



## ИРК

Документы необходимые для первичного рассмотрения ИРК:

- Абстракт
- Протокол
- Согласительная форма
- Заявка на грант
- Информация о наборе
- Непрерывающиеся отношения
- Протокол для продолжения и ежегодный или более частый отчёт, с усмотрения ИРК
- Мониторинг исследования ИРК
- Завершающий отчёт



Одобрение ИРК необходимо для:  
Дополнений к протоколу  
Изменений в согласительной форме  
Оповещение ИРК  
Серьёзные и непредвиденные неблагоприятные события,  
которые могут быть связаны с участием в исследовании  
Негативное немедицинское влияние на участников  
Все случаи смерти  
Основываясь на предыдущем, ИРК может требовать:  
Изменений в идущем исследовании  
Изменений в согласительной форме  
Иногда, подписание новых согласительных форм для тех, кто уже отобранных участников

**Управление исследованием**

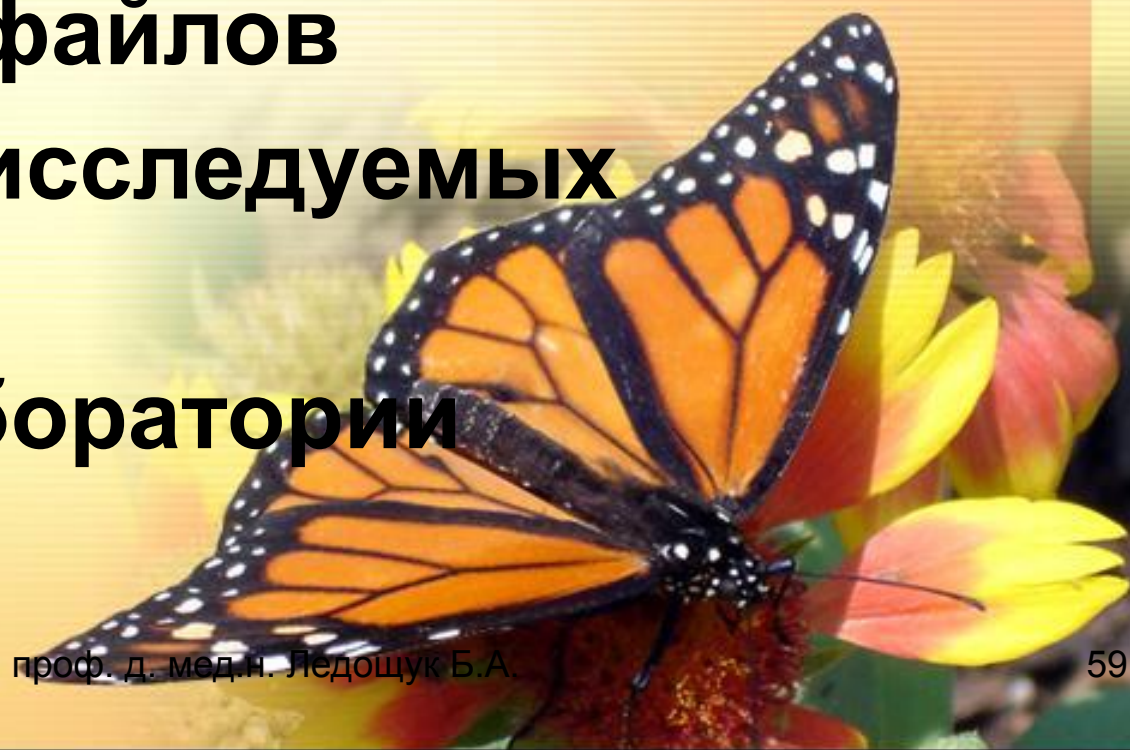
**Персонал Помещение**

**Офисные материалы**

**Хранение файлов**

**Хранение исследуемых  
лекарств**

**Выбор лаборатории**





Научно-исследовательская группа  
ВСЕ члены исследовательской группы  
отвечают за дизайн и проведение  
исследований над людьми ДОЛЖНЫ  
демонстрировать знание основных  
принципов защиты прав участников  
научных исследований и документов  
разработанных для их соблюдения

**Обязанности исследователя в  
конце проекта**  
**Обязанности перед участниками**  
**Уведомление участников о результатах**  
**Влияние результатов на участников: рекомендации  
об изменениях**  
**Публикация результатов**  
**Обязанности перед спонсором**  
**Возвращение неиспользованных лекарств и  
материалов**  
**Подчинение формальным процедурам по  
исправлению и завершению данных исследования**  
**Кооперация с аудитом исследователей / данных  
исследования**  
**Суммирование данных - подготовка отчёта**

## **Обязанности исследователя конце проекта**

**Уведомление ИРК об окончании о  
преждевременном прекращении исследования  
Сохранения полного комплекта документов в  
течение как минимум 3 лет после официального  
завершения проекта или так долго как требуется  
спонсором или профессиональным обществом**

### **Публикация результатов**

**Не разрешается публикация любых научных  
данных нуждающихся в одобрении ИРК если:**

**Они были получены до одобрения ИРК**

**Они не являются частью одобренного протокола**



**Зачем??**

**Общественное доверие зависит от приемлемости научных открытий**

**Исследования не могут быть убедительными, если они не этичны**

**Для удостоверения того, что группа исследователей понимает принципы защиты прав участников научных исследований и может их применять**

**Важно знать «теорию» стоящую за практикой**



# Нормативные документы

Хельсинкская декларация. Рекомендации для врачей, проводящих медико-биологические исследования с участием людей / Принята Хельсинки, 1964 г.; пересмотрена Токио, 1975 г.; Венеция, 1983 г.; Гонконг, 1989 г.

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине (ETS N 164) 4.04.97.

Руководство по проведению добросовестных клинических исследований / ICH EWG E6.

Good Clinical Practice Guideline for Good Clinical Practice draft 9, step 2 27/04/96.





## Интернет-ссылки:

Права человека и биомедицина / Б.Юдин

<http://www.hrights.ru/hrights/text/b10/Chapter10.htm>

Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств / А.В.Стефанов, В.И.

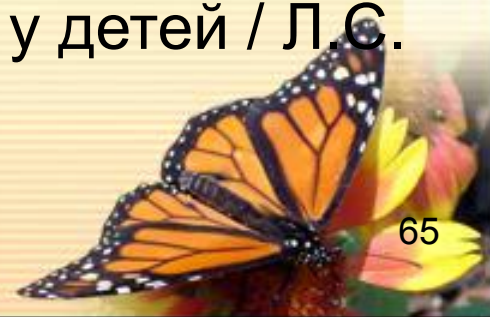
Мальцев

[http://www.apteka.ua/apteka/contributions\\_309\\_38\\_011\\_001\\_007.asp](http://www.apteka.ua/apteka/contributions_309_38_011_001_007.asp) История биоэтики, дискуссии,

этическая ориентация / Жак Судо

<http://private.peterlink.ru/dovgan/bioaeth.htm>

Клиническая фармакология. Принципы клинических испытаний лекарственных препаратов у детей / Л.С. Страчунский, М.М.Кандалов







## Интернет-ссылки:

<http://medi.ru/doc/6590301.htm>

Экспериментирование на животных

<http://www.ecoethics.ru/b01/63.html>

Страницы журнала ОПРОС N6/2000: Есть ли права у "подопытного кролика"? / С.Завидова, юрист КонфОП

<http://www.spros.ru/mag/spros2000/spros0600/sp66-18.html>

Надлежащей клинической практике необходимо учиться

[http://provisor.kharkov.ua/archive/2001/N12/art\\_03.htm](http://provisor.kharkov.ua/archive/2001/N12/art_03.htm)





## Интернет-ссылки:

[Nuremberg Doctor's Trial](#), *BMJ* 1996;313(7070):1445-75.

Picture credit U S Holocaust Memorial Museum Washington D C <http://www.ushmm.org/research.doctors.chargo.htm/>

Photo credit Mam Commission for the Investigation of CrimasAagainst the Polish Nation Institute of National Memory Warsaw Poland <http://www.ushmm.org.research/doctors.two.htm>



**2000**  
**DHHS Directives**  
**1995 - National Bioethics Advisory Commission**  
**OPR Down: Transfer**  
**1991 -Common Rule**  
**1982 - C1OMS Guidelines 1981 - Consolidated**  
**HHS/FDA Regulation\***  
**- 1993-Radiat Experiments E**  
**1979-Belmont Report, 1974 - National Research Act**  
**1972-Tuskegee Studv Exposed**  
**1964**  
**Declaration of Helsinki**  
**1962**  
**Kefauver-Harris Amendments Food, Drug and Cosmetic Act**  
**1947 Nuremberg Code**  
**1966 -Beecher Article**  
**1950s-1961 Thalidomide Tragedy**  
**1940s- Radiation Experiments Begins 1940s - Nazi Experiments**  
**Tuskegee Syphilis Study Begins - 1932**

Source: Dunn and Chadwick. Protecting Study Volunte Inc 1999

