

**НАО «Медицинский университет Астана»
Кафедра ОВП с курсом ДМ**

Дисциплина «Основы доказательной медицины»

Курс: 3

Тема: Этические принципы проведения научных исследований
к.м.н., доц. Жунусова Д.К.

- Жоспар 1. Нюрнберг кодексі2. Хельсинг декларациясы3. Бельмонт есебі4.АҚШ федералды заңдар Кодексі5. Гармонизация бойынша халықаралық конференция. 6. “Адам құқығы және биомедицина”Европа кеңесінің конвенциясы.7. “Азаматтардың денсаулығын сақтау туралы» және “Дәрілік заттар туралы” ҚР Заңы

Глоссарий

- Ақпараттандырылған келісім- зеттеудің барлық аспектілерімен танысқаннан кейінгі науқастың өз еркімен келісімімен зеттеуге катысуы. Хаттама- зерттеуді ұйымдастырудың мақсаты, дизайні, статистикалық аспекті, әдіс-тәсілі сипатталатын құжат. Этикалық комитет- зерттеуге адамды тарту ең басты заңда сипатталмаған немесе нақты сипатталмаған жағдайлардағы этика мен мораль мәселелерін қарастыратын тәуелсіз орган. Зерттеу - нақты шешімді табу мақсатындағы талдаудың методологиялық әдісі.

- Этникалық қағидалар- адамның денсаулығы саласындағы адамгершілікке бағытталған қағидалар жиынтығы. Дәрігер этикасы- дәрігер мен оның науқастары және олардың туыстары, әріптестерімен арасындағы қарым-қатынасын көрсететін кәсіби этика саласы. Жауапкершілік- тұлғаның өзінің адамгершілік немесе құқықтық парызын , өзінің іс әрекеттерін мойындау және оның салдарын қабылдауды сипаттайтын , этиканың санаты. Зерттеуге қатысушы- биомедициналық зерттеу жобасына қатысатын тұлға немесе бақылау тобының қатысушысы немесе бақылауға алынған субъект.

- Нюрнберг Кодексі Әлеуметтік маңызды жалпы өркениеттік мәселелер деңгейінде ғалымдардың алдына қойылған этикалық және әлеуметтік жауапкершілік мәселесі қойған өркениет тарихындағы алғашқы құжат. Гиппократ заңы, адамгершілік этикалық нормалар әскери тұтқындарға тәжірибелер жүргізуге кедергі болмаған ұлтшыл Германияның дәрігерлеріне жүргізілген сот процессі Кодекстің дамуына үлес қосты.

- Нюрнберг үрдісі. ТарихДәрігерлерге қатысты Нюрнберг үрдісі 1946 жылдың 9 желтоқсанынан 1947 жылдың 20 тамызы жүрді. Он екі Нюрнберг үрдісінің ішіндегі бұл бірінші үрдіс болды.Ресми түрде ол " Карл Брантаға қарсы АҚШ" деп аталып Нюрнберг әділет сарайының шығыс бөлігінде өтті.

- Дәрігерлерді айыптаудың негізгі пункттері

- Мәжбүрлі медициналық тәжірибелер
- Хирттың анатомиялық коллекциясы үшін тұтқындарды өлтіру немесе мәжбүрлі эвтаназия
- Мәжбүрлі стерилдеу

Нюрнберг кодексінің 10 ережелері

- 1.Ерікті ақпараттандырылған келісім болуы керек
- 2.Тәжірибе адамзат игілігі үшін болуы керек , ал оның нәтижелерін басқа әдістермен алу мүмкін емес
- 3.Тәжірибе жануарларға жасалған алдыңғы зерттеулер нәтижелеріне сүйену керек
- 4.Дене, ақыл-ой азабы мен жарақаттан аулақ болу керек
- 5.Тәжірибе өлімге немесе мүгедектікке әкелмеуі тиіс

- 6. Пайдаға қарсы тәуекел
7. Ғылыми зерттеулерге қатысушыларды мүгедектік немесе өлімнен қорғау керек
8. Адамдарға тәжірибе тек ғылыми білікті персоналмен жүргізілуі тиіс
9. Ғылыми зерттеулерге қатысушылар өздерінің қатысуын тоқтатуға құқылы
10. Тәжірибе барысында зерттеуші кез келген кезеңінде доғаруға дайын болуы керек

Қазіргі уақытта Нюрнберг кодексінің өзектілігі

- Нюрнберг кодексінде қалыптасқан қағидаттар адамдарға медициналық зерттеулер жүргізу саласындағы көптеген халықаралық және ұлттық заңнамалық актілер үшін негіз болды:•ҚР Конституциясы, денсаулық туралы 2009ж.* Дәрігерлердің кәсіби ассоциациялары, жергілікті этикалық кодексі

- 1964: Хельсинке декларациясы* 1982: Адамдарға Биомедициналық Зерттеулер Үшін Халықаралық Ережелер* 1991: Эпидемиологиялық Зерттеулерді Этикалық Бағалау Үшін Халықаралық Ережелер* 1996: "Биомедицинадағы Адам құқықтары туралы Конвенция" Еуропа Кеңесі* 2000: ДДСҰ, Женева – биомедициналық зерттеулер (GCP, GPP, GLP) сараптамасын жүргізетін этика жөніндегі комитет басшылығы

Қорытындылар

- Нюрнберг трибуналы, жоғарғы мемлекеттік шенеуніктердің халықаралық сотқа соттау прецедентін құрып, ортағасырлық принципін «Патшалар тек Құдайға сотталады "жоққа шығарды.
- Трибунал жарғысында бекітілген қағидаттар көп ұзамай халықаралық құқықтың жалпыға танылған қағидаттары ретінде БҰҰ Бас Ассамблеясының шешімдерімен расталды.

Хельсинки декларациясының даму тарихы

- Адамзат тарихындағы алғашқы халықаралық Кодекстің маңыздылығы кезінде Нюрнберг кодексі бейбіт уақытта адамдарға медициналық эксперименттер жүргізу тәжірибесіне елеулі әсер еткен жоқ. Кодекстің қағидалары қолданбалы сипат емес, кішірейтеді және медициналық зерттеулердің күнделікті тәжірибесіне тікелей қатысы жоқ сияқты көрінеді.

- Дүниежүзілік медициналық қауымдастық (ВМА) субъект ретінде адамның қатысуымен медициналық зерттеулер, оның ішінде биологиялық материалдарды немесе олар алынған адамды сәйкестендіруге жол беретін деректерді зерттеу жүргізу этикалық принциптерінің жиынтығы ретінде Хельсин декларациясын әзірледі.

Декларацияның қайта қаралуы

- 18-ші Бас Ассамблея ВМА, Хельсинки, Финляндия, 1964 ж. маусым айында қабылданды., өзгерістер енгізілді: ВМА
- 29-шы Бас Ассамблеясында, Токио, Жапония, 1975 жылғы қазан ВМА
- 35-ші Бас Ассамблеясында, Венеция, Италия, 1983 жылғы қазан
- 41-ші ВМА Бас Ассамблеясында, Гонконг, 1989 жылғы қыркүйек ВМА
- 48-ші Бас Ассамблеясында, Соерсет Вест, ОАР, 1996 жылғы қазан ВМА
- 52-ші Бас Ассамблеясында, Эдинбург, Шотландия, қазан 2000 ж.
- 53-ші ВМА Бас Ассамблеясында, Вашингтон, АҚШ, 2002 жылғы қазан) ВМА
- 55-ші Бас Ассамблеясында, Токио, Жапония, 2004 жылғы қазан) ВМА
- 59-шы Бас Ассамблеясында, Сеул, Корея Республикасы, 2008 жылғы қазан ВМА, Форталездің
- 64-ші Бас Ассамблеясында, Бразилия, 2013 жылғы қазан

Хельсинская декларация

- "Руководящие рекомендации для врачей, проводящих медико-биологические исследования на людях».
- Носит рекомендательный характер.
- Основные положения нашли свое отражение и развитие в целом ряде других международных нормативных документов, а также в национальном законодательстве многих стран, в том числе и Казахстана.
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Основные принципы:

- 1. Научная обоснованность исследований и экспериментов
- 2. Протокол эксперимента
- 3. Квалификация персонала
- 4. Важность эксперимента
- 5. Сравнение возможного риска и ожидаемых выгод
- 6. Право на защиту здоровья

- 7. Сравнение опасности и ожидаемой пользы
- 8. Точность результатов
- 9. Информированность участника эксперимента, добровольность согласия
- 10. Исключение давления на принятие решения
- 11. Информированное согласие у недееспособного участника эксперимента
- 12. Протокол исследования и его содержание.

Критерий этичности

- **«Кодекс»** – наличие согласия испытуемого на участие в исследовании.
- **«Декларация»** – научная обоснованность исследования.

«Медико-биологические исследования на людях должны проводиться в соответствии с общепринятыми научными принципами и базироваться на результатах надлежащим образом выполненных экспериментов на животных и данных научной литературы».

Информированное согласие

- «Кодекс» определяет наличие согласия испытуемого на участие в исследовании, оно должно даваться свободно и быть информированным, но сам термин "информированное согласие" в нем не фигурирует
- «Декларация» оговаривает получение "добровольного и осознанного согласия (предпочтительно в письменной форме)" потенциального испытуемого на участие в исследовании

Критерий добровольного согласия

- "Кодекс" не допускает возможности проведения экспериментов с участием лиц, которые по тем или иным причинам не могут самостоятельно давать согласие на участие в исследовании (недееспособные лица).
- "Декларация" предусматривает возможность получения согласия на участие в исследовании или эксперименте лица, признанного недееспособным у законного представителя такого лица (опекун)

Требования к научным публикациям

- Гарантия точности публикуемых результатов проведенного исследования
- Соответствие проводимых экспериментов принципам «Декларации»
- Во многих странах научные журналы не принимают к публикации статьи по результатам экспериментов, если авторами не удостоверена "этическая чистота" проведенных исследований

Клинические медицинские исследования

1. В процессе лечения врач должен быть свободен в выборе методов диагностики и лечения, если, по его мнению, это приведет к спасению жизни, укреплению здоровья или облегчению страданий больного.
2. Врач должен сравнить потенциальные пользу, риск и неудобства нового метода с таковыми у лучших из известных и применяющихся.
3. В любом клиническом исследовании, независимо от наличия контрольной группы, больному должны проводиться максимально информативные исследования, он должен получать максимально эффективное лечение.
4. Отказ больного от участия в исследовании не должен ухудшать отношение к нему врача.
5. Если врач считает, что в заблаговременном получении информированного согласия больного нет необходимости, он должен письменно обосновать свое мнение в протоколе и заблаговременно представить его на рассмотрение независимой комиссии, в соответствии с требованиями, изложенными в п.1-2 (см. выше).
6. Врач может сочетать медицинское исследование с медицинской практикой лишь в тех случаях, когда это находится в интересах его больных.

Клиникалық емес медико-биологиялық зерттеулер

1. Дәрігер адамдарға таза ғылыми(тәжірибелік емес) зерттеу жүргізгенде ,олардың өмірі мен денсаулығына жауапты болады .
2. Бұл клиникалық емес медико-биологиялық зерттеулерге тек дені сау еріктілер немесе зерттеуге кедергі келтірмейтін ауруы бар науқастар қатыса алады.
- 3.Егер зерттеуді жалғастыру қатысушылар үшін қауіп тудырса, зерттеуші және оның қызметкерлері зерттеуді тоқтатуға міндетті .
4. Кез келген медициналық-биологиялық зерттеуде сыналушының өмірі мен денсчаулығы ғылым және қоғам мүдделерінен жоғары.

Бельмонттың есебі

- 1972 жылы қоғам арасында 1932 жылдан 1972 жылға дейін АҚШ-тың оңтүстігінде орын алған Таскегю жеріндегі зерттеулер туралы белгілі болды.
- 400-ден астам латентті ер емделмей аурудың табиғи ағымын зерттеу үшін бақылауда болды. Бұл зерттеу ұзақ уақыт беймәлім болды , себебі қатысушылар АҚШ- тың оңтүстігінде тұрғындар және қазіргі уақыттағы кедей афроамерикандықтар болды

- 1972 жылы Журналистік тергеу жүргізілді, оның нәтижелері Нью-Йорк таймс және Вашингтон Стар басып шығарылды да қарқынды қоғамдық реакцияға жалғасты.
- 1974 жылы адамдарды қорғау жөніндегі Ұлттық комиссия, биомедициналық және әлеуметтік зерттеулер субъектісі ұйымдастырылды.
- 1997 жылы АҚШ Президенті Клинтон зерттелушілерден / олардың отбасыларынан кешірім сұрады

- 1979 жылдың сәуірінде АҚШ-тың денсаулық сақтау , білім беру және әлеуметтік қамтамасыз ету департаменті ресми түрде құжат әзірлеу үшін Комиссия құрды: Бельмонттың есебі "зерттеуге тартылған адамдарды қорғау бойынша этикалық қағидалар мен басшылық ережелер"»
- Биоэтиканың пайда болуы

- Есеппен этикалық принциптер белгіленген:
- - адамға құрмет
- - пайда
- - әділдік

Үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция

- 1960-1970 жылдары көптеген елдер жаңа медициналық препараттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі жөніндегі деректерді бағалау және есепке алу үшін заңдар мен ережелерді қабылдады
- Талаптар біріздендірілген жоқ.

- В 1990-х годах представители США, Японии, Европы встретились для организации Конференции для стандартизации процесса по созданию, испытанию и продвижению на рынок новых лекарственных средств.
- В 1996г завершение Конференции. Создано Руководство по надлежащей клинической практике - GCP

- GCP – это международный этический и научный стандарт качества по планированию, выполнению, документированию и сообщениям о клинических испытаниях с вовлечением человека.
- Руководство требует оценки этическими комитетами и информационного согласия участников
- Детализация ответственности и спонсора и исследователя

Конвенция Совета Европы “О правах человека и биомедицине”

- Юридическим документом, регулирующим биомедицинские исследования, является Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинств человека в связи с использованием достижений биологии и медицины, Конвенция о правах человека и биомедицине, принятая в Овьедо (Испания) в 1997 г. Ради краткости её часто называют Конвенцией о биоэтике.

Основные положения

конвенции

- Запрещается проведение исследований на человеческих эмбрионах
- Дополнительный протокол 1998 г. Запрещает клонирование человека
- Запрет дискриминации по признаку генетического наследия
- Ограничение вмешательства в геном человека только профилактическими, диагностическими и терапевтическими целями
- Соблюдение условия сохранности генома наследников участника исследования

- Запрет выбора пола будущего ребенка за исключением случаев, когда это делается для предотвращения наследования им заболевания, связанного с полом
- Запрет на торговлю органами и частями человеческого тела
- Определена тактика поведения врача, который в экстренной (чрезвычайной) ситуации не может получить согласие пациента или его представителя на медицинского вмешательство, а именно действие в наилучших интересах пациента с учётом пожеланий, выраженных им заранее.

Закон РК «Об охране здоровья граждан»

Статья 31. Проведение доклинических исследований и медико-биологических экспериментов, клинических испытаний, применение новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации

- 1. Доклинические исследования и медико-биологические эксперименты проводятся на животных.
- 2. Клинические испытания на человеке могут проводиться только с его письменного информированного согласия либо по договору между ними организацией здравоохранения при условии получения положительных результатов доклинических исследований и медико-биологических экспериментов на животных.
- Клинические испытания прекращаются на любом этапе по требованию испытуемого, а также в случаях возникновения угрозы его жизни, здоровью.
- 3. Применение новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации возможно при условии получения положительных результатов клинических испытаний.

Закон РК «О лекарственных средствах»

Статья 19. Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств

- 1. Целью клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности.
- 2. Государственный орган принимает решение о проведении клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств.
- 3. Клинические испытания проводятся в порядке, установленном уполномоченным органом.

Закон РК «О лекарственных средствах»

Статья 20. Права пациента, участвующего в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств

- 1. Участие пациента в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств является добровольным и осуществляется на основании его письменного согласия.
- 2. До начала клинического исследования и (или) испытания пациенту должна быть предоставлена информация:
 - а) о фармакологическом или лекарственном средстве и сущности его клинического исследования и (или) испытания;
 - б) о безопасности и эффективности фармакологического или лекарственного средства, а также степени риска для его здоровья;
 - в) о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния фармакологического или лекарственного средства на состояние его здоровья;
 - г) об условиях страхования его здоровья.

- 3. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств на любой стадии их проведения.
- 4. Запрещается проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств на:
 - 1) **лицах, не достигших совершеннолетия**, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детей или когда целью клинических испытаний является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим испытаниям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать испытания на совершеннолетних гражданах. При проведении клинических испытаний лекарственных средств на несовершеннолетних гражданах необходимо письменное согласие их законных представителей. Запрещается проведение клинических испытаний лекарственных средств на несовершеннолетних, не имеющих законных

- 2) **беременных женщинах**, за исключением случаев, если проводятся клинические испытания лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических испытаниях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;
- 3) **военнослужащих**;
- 4) **лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы**, и лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;
- 5) лицах, признанных судом **недееспособными**, за исключением клинических испытаний лекарственных средств, предназначенных для лечения психических расстройств (заболеваний), на **больных психическими расстройствами** (заболеваниями).

**Спасибо за
внимание!**