

Казахский Национальный Университет Аль-Фараби

**Факультет биологии и биотехнологии
Кафедра молекулярной биологии и генетики**

Дисциплина «БИОЭТИКА»



Лекция 9

Основные принципы биомедицинских исследований на человеке.

Амирова Айгуль Кузембаевна

Ассоциированный профессор
Кандидат биологических наук

План

- 1. Биомедицинский эксперимент и его виды. К вопросу об истории биомедицинских исследований.**
- 2. основополагающие документы по регулированию биомедицинских исследований.**
- 3. Основные принципы биомедицинских исследований на человеке**
- 4. Использование животных в медицине**
- 5. Основные термины лекции и используемая литература**

Основные принципы биомедицинских исследований на человеке:

- **1. Биомедицинские исследования на человеке должны подчиняться общепринятым научным нормам, основываться на тщательно выполненных лабораторных опытах, опытах на животных и на доскональном знании научной литературы.**
- **2. Планирование и выполнение каждой экспериментальной процедуры на человеке должно быть ясно описано и внесено в протокол эксперимента. Этот протокол должен быть передан для рассмотрения, лицензирования и руководства специально назначенной комиссии, независимой от исследователя и спонсора, с обеспечением того, что эта независимая комиссия соответствует законодательству и нормам страны, в которой проводится исследование.**

Основные принципы биомедицинских исследований на человеке:

- 3. Биомедицинские исследования на человеке должны проводиться только квалифицированным научным персоналом под наблюдением медика, имеющего достаточный клинический опыт. Ответственность за участника эксперимента всегда возлагается на медика, но ни в коем случае не на участника эксперимента, даже если он дал свое согласие.
- 4. Биомедицинские исследования на человеке не могут считаться законными, если важность исследования несоразмерна с риском для человека.

Основные принципы биомедицинских исследований на человеке:

- **5.** Перед каждым биомедицинским исследованием должно производиться тщательное сравнение возможного риска и ожидаемых выгод для участника эксперимента или для других лиц. Интересы участника эксперимента должны всегда превалировать над интересами науки и общества.
- **6.** Всегда должно соблюдаться право участника эксперимента на защиту своего здоровья. Должны быть предприняты все меры для сохранения тайны участника эксперимента и для уменьшения возможных воздействий на его физическое и психическое здоровье и личность.

Основные принципы биомедицинских исследований на человеке:

- 7. Врачам следует воздерживаться от исследований на человеке, если они считают, что нельзя предвидеть опасности, сопряженные с таким исследованием. **Врачам следует прекращать любое исследование, если выясняется, что опасности слишком велики по сравнению с ожидаемой пользой.****
- 8. Врач должен быть точным при публикации результатов своего исследования. Отчеты об исследованиях, которые не соответствуют принципам, изложенным в настоящей Декларации, не должны приниматься к публикации.**

Основные принципы биомедицинских исследований на человеке:

9. При проведении любого исследования на человеке каждый потенциальный участник эксперимента должен быть соответствующим образом проинформирован о целях, методах, ожидаемых результатах и потенциальных опасностях данного эксперимента, а также о возможных неудобствах, связанных с его проведением.

Участники эксперимента должны быть информированы о том, что они вольны отказаться от участия в эксперименте вообще, а также могут прекратить свое участие в эксперименте в любой момент. Затем врачу следует получить от участника эксперимента добровольное информированное согласие, желательно в письменной форме.

10. Получая информированное согласие на проведение эксперимента, врач должен быть особенно осторожен, если участник эксперимента каким-либо образом находится под давлением.

11. В случае неспособности участника эксперимента информированное согласие должно быть получено от его официального опекуна в соответствии с национальным законодательством. Если физическая или психическая неполноценность делает невозможным получение осознанного согласия или участник эксперимента является несовершеннолетним, то разрешение, данное ответственным родственником, служит вместо согласия участника эксперимента в соответствии с национальным законодательством.

12. Протокол исследования всегда должен содержать положения, рассматривающие вопросы этики исследования, свидетельствующие, что принципы, провозглашенные настоящей Декларацией, соблюдены.

Положения по проведению биомедицинских исследований с использованием животных:

Эксперименты на животных в интересах развития науки получили распространение в начале XIX в. 1824 г. — переломный этап, с которого ведется отсчет начала борьбы на уровне государства в защиту животных от жестокости. Одним из основных международных документов, регламентирующих проведение экспериментов и исследований на животных, являются **«Международные рекомендации по проведению биомедицинских исследований с использованием животных» (1985)**. Основные его положения:

- **—стремление к замене экспериментальных животных за счет использования математических моделей, компьютерного моделирования и биологических систем *in vitro*;**
- **—использование минимально возможного количества животных;**

Положения по проведению биомедицинских исследований с использованием животных:

- –следование таким этическим императивам, как должная забота о животных и избежание или минимизация дискомфорта, дистресса, боли;
- –принять во внимание то, что причиняет боль человеку, причиняет боль и животному;
- –использование анестетических, анальгетических и седативных болеутоляющих средств;
- –если условия эксперимента требуют обходиться без таких средств, то эксперимент проводить после обязательного одобрения этического комитета;
- – если после эксперимента животное обречено на страдания, хронические боли или тяжелые увечья, то его следует безболезненно умертвить.

Вопросы для самоконтроля:

- 1. Назовите основные принципы проведения биомедицинских исследований на человеке.**
- 2. Перечислите основные положения проведения биомедицинских исследований на животных.**

Спасибо за внимание!