



Казахский Национальный Университет Аль-Фараби

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

Дисциплина «БИОЭТИКА»

Лекция 9

**Этические и правовые основы регулирования
биомедицинских исследований на человеке и
ЖИВОТНЫХ.**

Амирова Айгуль Кузембаевна

Ассоциированный профессор,
кандидат биологических наук
aigul_amir@mail.ru

- **Цель занятия:** ознакомить и уяснить понятия о этических и правовых основах регулирования биомедицинских исследований на человеке и животных.

Основные вопросы:

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

Биомедицинский эксперимент и его виды.

Биомедицинский эксперимент — это активные (фармакологические, хирургические, лучевые и т. п.) воздействия на человека либо животного изменяющие течение физиологических и патологических процессов для достижения цели эксперимента.

Различают два вида экспериментов: 1) чисто научные; 2) лечебные.

Цель первых — достижение блага человечества, с их помощью решается та или иная научная проблема.

Вторые, помимо этого, своей непосредственной целью имеют излечение больного.

Первые проводятся как на больных, так и на здоровых, вторые — только на больных. Поскольку и чисто научные и лечебные эксперименты связаны с известным риском, постольку важнейшим условием, обеспечивающим их моральность, является предварительное экспериментирование на животных.

Биомедицинский эксперимент и его виды.

Если у подопытных животных изучаемое средство не вызвало патологических изменений и представляет терапевтический интерес, его допускают к клиническим испытаниям. Это первое условие нравственности эксперимента.

Всякий медицинский эксперимент предполагает высокую ответственность экспериментатора. Проведение его может быть доверено лишь опытным врачам, умеющим не только хорошо ставить опыты, наблюдать за их ходом, но и способных критически отнестись к своим действиям, опереться на помощь товарищей.

Врач-экспериментатор должен быть высококвалифицированным медиком.

К истории вопроса биомедицинских исследований на людях.

История экспериментов на человеке достаточно скупа на достоверные факты. Можно упомянуть несколько выразительных казусов.

В 1718 году английский король Георг 1 предлагал помилование заключенным, приговоренным к повешению, если они согласятся получить прививку оспы биоматериалами больных лиц.

Следует обратить внимание, что король не считал возможным проводить недобровольные эксперименты на заключенных.

К истории вопроса биомедицинских исследований на людях.

Английский врач Эдвард Дженнер ввел здоровому восьмилетнему Джеймсу Филлипсу через царапину на коже содержимое пустул женщины, заболевшей коровьей оспой. Потом, через полтора месяца, ввел ему же содержимое пустул больного оспой человека.

Мальчик не заболел, доказав тем самым, что **вакцинация** оспой коров **предотвращает** **заболевание** **оспой** **человека**. Блестящий научный эксперимент, спасший впоследствии миллионы человеческих жизней.

К истории вопроса биомедицинских исследований на людях.

История экспериментов на человеке достаточно скупа на достоверные факты. Можно упомянуть несколько выразительных казусов. В 1718 году английский король Георг 1 предлагал помилование заключенным, приговоренным к повешению, если они согласятся получить прививку оспы биоматериалами больных лиц. Следует обратить внимание, что король не считал возможным проводить недобровольные эксперименты на заключенных.

Английский врач Эдвард Дженнер ввел здоровому восьмилетнему Джеймсу Филлипсу через царапину на коже содержимое пустул женщины, заболевшей коровой оспой. Потом, через полтора месяца, ввел ему же содержимое пустул больного оспой человека. Мальчик не заболел, доказав тем самым, что вакцинация оспой коров предотвращает заболевание оспой человека. Блестящий научный эксперимент, спасший впоследствии миллионы человеческих жизней.

Дж. Мерион Симс, основоположник американской гинекологии, проводил эксперименты с заражением венерическими заболеваниями рабынь в Южной Каролине.

Таким образом, уже на самых ранних этапах развития методов медицинского экспериментирования на людях возник основной моральный конфликт. Идея блага в деятельности врача, в том числе и врача-ученого, как бы раздваивается. С одной стороны, благо конкретного пациента, а с другой – благо общества в целом от приобретения достоверных научных данных. Причем длительное время (до конца Второй мировой войны) общественная ценность явно превалирует. В защиту прав пациента как личности выступали совсем немногие. Среди них был русский писатель и врач В.В. Вересаев.

К истории вопроса биомедицинских исследований на людях.

Дж. Мерион Симс, основоположник американской гинекологии, проводил эксперименты с заражением венерическими заболеваниями рабынь в Южной Каролине.

Таким образом, уже на самых ранних этапах развития методов медицинского экспериментирования на людях возник основной моральный конфликт.

Идея блага в деятельности врача, в том числе и врача-ученого, как бы раздваивается. С одной стороны, благо конкретного пациента, а с другой – благо общества в целом от приобретения достоверных научных данных. Причем длительное время (до конца Второй мировой войны) общественная ценность явно превалирует. В защиту прав пациента как личности выступали совсем немногие. Среди них был русский писатель и врач В.В. Вересаев.



Об экспериментах медиков на самих себе.

История медицины знает немало примеров подлинного героизма и самоотверженности **медиков, ставивших опасные опыты на себе**. Это немецкий гигиенист **Макс Петенкофер** и **И.И. Мечников**, принявшие культуру холерного вибриона, **А. Уайт и Антуан Клот**, привившие себе чуму, **Форсамап**, который для разработки новых диагностических приемов ввел себе через вену катетер в полость сердца, и многие другие.

Экспериментирование врачей на себе, нередко приводящее к трагическим последствиям и вызывающее чувство восхищения, не может не регулироваться общественной моралью. Эксперименты со смертельным исходом не допустимы, и долг всякого профессионального коллектива медицинских работников предотвратить их.

Об экспериментах медиков на самих себе.

Таким образом, **главная задача этического регулирования научных исследований** — по возможности оградить человека от сопряженного с ними риска. Именно с этой целью и создаются соответствующие структуры и механизмы.

В итоге ситуация сегодня такова, что ни одно биомедицинское исследование, которое проводится на человеке, не может быть начато, если оно не прошло **этической экспертизы**, т.е. должно быть обязательное разрешение на проведение таких исследований этических комитетов.

Международные организации, участвующие в регулировании биомедицинских исследований.

Регулирование биомедицинских исследований с участием человека, защита его прав и достоинств осуществляется в современных условиях благодаря международным документам, выступающим в качестве основы национальных стратегий и программ развития биоэтической службы.

Интенсивное развитие современной медицины и биомедицинских технологий ставит перед обществом ряд вопросов: как соблюсти права и обязанности испытуемого, какие ценности должны стать доминирующими при исследованиях в области здравоохранения, какие успехи и возможный ущерб следует ожидать от биомедицинских поисков и т. д.

Международные организации, участвующие в регулировании биомедицинских исследований.

Все эти и ряд других вопросов регулируются международными документами.

Они создаются такими международными организациями, как Всемирная организация здравоохранения, ООН по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), Совет Европы, Европейский Союз, Всемирная медицинская ассоциация (ВМА), Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS) и др.

Основополагающие международные документы по регулированию биомедицинских исследований:

- – **«Всеобщая декларация прав человека» (ООН, 1948 г.);**
- – **«Женевская декларация: Международная клятва врача» (ВМА, Генеральные Ассамблеи 1948, 1968, 1983 гг.);**
- – **«Хельсинкская Декларация» (ВМА, Генеральные Ассамблеи 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 гг.);**
- – **«Международный Кодекс медицинской этики» (ВМА, Генеральные Ассамблеи 1949, 1968, 1983 гг.);**
- – **«Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека» (CIOMS, Женева, 1993 г.);**
- – **«Декларация по продвижению прав пациентов в Европе» (ВОЗ, 1994 г.);**
- – **«Руководство по надлежащей клинической практике», подготовленное Международной конференцией по гармонизации (ICH GCP, 1996 г.);**
- – **«Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека» (ЮНЕСКО, 1997 г.);**

Нормативно-правовая база Республики Казахстан по проведению биомедицинских исследований

- Сегодня в Республике Казахстан формируется система нормативно-правовых документов, в которых также нашли отражение основные принципы и нормы биоэтики, этики биомедицинских исследований:
- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»
- Экологический Кодекс (2009),
- Проект закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности»,
- Государственный стандарт Республики Казахстан - Надлежащая лабораторная практика (Основные положения статьи РК 1613-2006-правила проведения экспериментов на животных).
- Приказ МЗ РК №744 от 19.11.2009г - Правила проведения клинических исследований на людях и изделий медицинского назначения в РК.

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.

Вопросы для контроля изучаемого материала:

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

Рекомендуемый список литературных источников

- 1. Актуальные проблемы биоэтики: сб. обзоров и реф. / РАН. ИНИОН. Центр науч.-информ. исслед. по науке, образованию и технологиям; отв. ред. Б.Г. Юдин. М., 2016. 242 с**
- 2. Минеев В.В. Смысл биоэтики: дилеммы инструментализма и метафизики в постижении живого // Вестник КГПУ им. В.П. Астафьева. 2014. № 3 (29). С. 28-31.**
- 3. Минеев В.В. Социальные аспекты смерти: Философско-антропологический анализ. М.: Директ-Медиа, 2014. 473 с.**
- 4. Минеев В.В. Философия смерти и умирания. М.: Директ-Медиа, 2014. 95 с.**
- 5. Биоэтический практикум: учебное пособие / под ред. Д.А. Балалыкина. М.: Литера, 2012. 207 с.**
- 6. Хрусталев Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. 400 с.**

Спасибо за внимание!