

ЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Сарока Е. Г., Шацева П. Д.

Научный руководитель: старший преподаватель *О. Л. Палковский*

Учреждение образования

«Гомельский государственный медицинский университет»

г. Гомель, Республика Беларусь

Введение

Медицинские клинические испытания — заключительный этап исследований, после которого проводится регистрация новых лекарственных средств, без которого невозможно получение и отбор новых, более эффективных и безопасных лекарств, а также устранение устаревших лекарств. Эти эксперименты невозможно заменить исследованиями на лабораторных животных или на тканях *in vitro*, так как организм животного сильно отличается от человеческого по анатомическим, физиологическим и фармакокинетическим характеристикам, а также по реакции органов и систем на лекарство. Необходимо понимать, что при проведении клинических испытаний возникает естественный конфликт интересов исследователя и испытуемого: если для первого в приоритете получение новых научных знаний, то для второго, как правило, — улучшение состояния здоровья. Однако, интересы и защита отдельного человека превалируют над интересами науки, поэтому необходимо обеспечить защиту прав испытуемого, принимающего участие в клинических исследованиях. Рассмотрение этических аспектов проведения клинических испытаний является первоочередной темой.

Цель

Установить, что такое клинические испытания, цель их проведения. Провести анализ этических документов, на которых основываются КИ. Выяснить отношение людей к КИ и определить, гуманно ли это с точки зрения биомедицинской этики.

Материал и методы исследования

Анкетирование разных людей на тему «Этические вопросы проведения клинических испытаний», а также данные этических документов и Хельсинкской декларации.

В опросе принимали участие люди в возрасте от 17 до 38 лет, в основном студенты медицинского вуза (80 %), врачи (10 %) и работники других сфер (10 %). Из всех опрошенных 92 % знают о проведении клинических испытаний на людях, существовании этических документов и деклараций; однако 30 % из них считают, что проведение таких КИ не гуманно со стороны биомедицинской этики.

Результаты исследования и их обсуждение

Медицинские клинические испытания — заключительный этап исследований, после которого проводится регистрация новых лекарственных средств, без которого невозможно получение и отбор новых, более эффективных и безопасных лекарств, а также устранение устаревших лекарств. Эти эксперименты невозможно заменить исследованиями на лабораторных животных или на тканях *in vitro*, так как организм животного сильно отличается от человеческого по анатомическим, физиологическим и фармакокинетическим характеристикам, а также по реакции органов и систем на лекарство. Необходимо понимать, что при проведении клинических испытаний возникает естественный конфликт интересов исследователя и испытуемого: если для первого в приоритете получение новых научных знаний, то для второго, как правило, — улучшение состояния здоровья. Однако, интересы и защита отдельного человека превалируют над интересами науки, поэтому необходимо обеспечить защиту прав испытуемого, принимающего участие в клинических исследованиях. Рассмотрение этических аспектов проведения клинических испытаний является первоочередной темой [3].

Мировая история защиты прав испытуемых начинается с Нюрнбергского кодекса. Он был принят Нюрнбергским трибуналом в августе 1947 г. после завершения процесса над нацистскими врачами. Кодекс стал первым международным документом, описывающим принципы проведения медицинских опытов на людях, вводящий этические нормы для ученых, занимающихся медицинскими экспериментами.

Основным принципом Нюрнбергского кодекса является осведомленность человека, принимающего участие в испытаниях, о цели, характере и продолжительности эксперимента, методах и способах его проведения, сложностях и последствиях как для физического, так и психического здоровья и его добровольное согласие. Другим, не менее важным, требованием является наличие общественно-полезной цели, которую невозможно достичь другими методами или способами исследования. Этот эксперимент должен опираться на данные, полученные после исследований на лабораторных животных, историю данного заболевания или изучаемых проблем, предшествующую подготовку, он должен быть обеспечен необходимым оборудованием для защиты испытуемого от возможных последствий (ранений, смерти). Проводить клинические испытания обязаны лица, имеющие специальную научную квалификацию [2].

В 1964 г. на 18-й Генеральной ассамблее Всемирной медицинской ассоциации (World Medical Association — WMA) была принята Хельсинкская декларация прав человека. Она является основой этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования.

Основным принципом Хельсинкской декларации является наличие протоколов, содержащих всю информацию о проводящихся исследованиях: цель и характеристика, этические нормы, возможные последствия и степень риска, права исследователя и испытуемых и т. д.

В ноябре 1996 г. Парламентская Ассамблея Совета Европы приняла Конвенцию «О правах человека и биомедицине», которая в отличие от 2 вышеназванных документов распространяется и на сферу использования результатов этих исследований в медицинской практике, а сама она является уже элементом международного права и содержит обязательство подписавших ее сторон «принять все необходимые шаги по совершенствованию своего национального законодательства с тем, чтобы оно отражало положения настоящей Конвенции». В Конвенции особо оговорены меры защиты лиц, не способных дать юридически значимое согласие на биомедицинское исследование. Последнее может проводиться лишь при соблюдении определенных условий: ожидаемые результаты исследований должны принести реальную и непосредственную пользу здоровью испытуемого; исследования с сопоставимой эффективностью не могут проводиться на людях, которые способны дать согласие; необходимое разрешение было дано конкретно и в письменной форме; соответствующее лицо не возражает против этого. Существуют этические комитеты, которые следят за соблюдением этических норм при КИ, — это независимые органы, основанные на добровольном членстве. Требование начинать КИ только после получения одобрения комитетов по этике впервые было изложено в Хельсинкской декларации 1964 г. и в этом заключалось её главное отличие от Нюрнбергского кодекса. Первый из этических комитетов был создан при Фрайбургском университете (ФРГ) в 1968 г. В настоящее же время они действуют во всех странах, где проводятся КИ. Несоблюдение этических норм при проведении КИ могут приводить к страшным последствиям [1].

Выводы

В настоящее время четко определены новые подходы и требования к биомедицинским исследованиям. Научные цели КИ при лечении больных и неклинических медико-биологических испытаниях при выполнении только научных медицинских исследований на людях должны быть обоснованы, ясно изложены в специальном протоколе, одобрены независимым этическим комитетом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации.
2. Нюрнбергский кодекс.
3. Постановление министерства здравоохранения Республики Беларусь 7 мая 2009 г. № 50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств» (в ред. постановления Минздрава от 04.05.2012 № 44, с изм., внесенными постановлением Минздрава от 06.06.2012 № 60).

УДК 614.67:271.2

АНАТОМИРОВАНИЕ ТЕЛ УМЕРШИХ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ПРАВОСЛАВИЯ

Сергеенко Е. Д., Булавская А. С.

**Учреждение образования
«Гомельский государственный медицинский университет»
г. Гомель, Республика Беларусь**

Анализ обширной исторической литературы показывает, что медицина и религия всегда вели непримиримую борьбу. Тактика и приемы борьбы религии против науки меняются в зависимости от социальных отношений и условий жизни общества. В настоящее время даже церковь предпринимает попытки примирить религию и современную науку. «... Отвергать достижения человеческого разума — это значит отвергать, то, чем Бог одарил человека, отвергать Божью доброту». По мнению теологов прогресс науки и медицины совершается по божескому дозволению, и они пытаются доказать, что медицина и религия возникли вместе, развиваются взаимно, помогая друг другу, так как их корни якобы покоятся на вере в небесного творца, и вера в бога и врачебное деяние являются результатом божественного откровения. «...Медицинская помощь — это установление божественное, вдохновляемое и благословляемое самим Господом». Православная церковь в России, в историческом контексте, довольно неоднозначно относилась к медицине и к такой важной части подготовки врачей, как анатомирование трупов. Например, многие представители медицины причислены к лику святых, и часто они делали явной благодать Божию, действующую в них, именно посредством врачебного искусства. Среди этих святых наиболее почитаемыми в Русской Православной Церкви являются апостол Лука, великомученик Пантелеимон, бессребреники Косма и Дамиан Римские, святитель Лука (Войно-Ясенецкий). Но в тоже время запреты вскрывать и препарировать трупы с научными целями существовали в России. Так, в 1820 г. попечитель Казанского учебного округа М. Л. Магницкий под давлением реакционной профессуры запретил вскрывать трупы на медицинском факультете Казанского университета. Под звон колоколов и молебен были захоронены учебные экспонаты и музей университета, в том числе и препараты, изготовленные Рюишем и купленные Петром I. Изучать анатомию разрешалось только по рисункам. Церковь возбудила судебное дело против И. М. Сеченова после выхода его работы «Рефлексы головного мозга» (1863). И. М. Сеченов обвинялся в том, что психику человека он объяснял не с религиозных позиций, а материальными причинами. В обвинительном акте указывалось: «Эта материалистическая теория, отвергая свободную волю и бессмертие души, не согласна ни с христианским, ни с уголовно-юридическим воззрением». Какая же ситуация на сегодняшний день [2]?

Значимости анатомического материала для проведения учебного процесса в медицинских университетах невозможно переоценить. Препарирование тел умерших и изучение анатомических препаратов остается основным и незаменимым методом осмысления строения и функциональных особенностей тела человека. Однако совершенно очевидна необходимость использования на данный момент трупных материалов на кафедрах анатомии человека, патологической анатомии, топографической анатомии и оперативной хирургии, гистологии. Между тем, высшие учебные заведения испытывают недостаток анатомиче-