


# Семинар 11

Этические проблемы проведения научных  
исследований на человеке

# Нюрнбергский процесс над нацистскими преступниками - "дело врачей"

-  Опыты на заключенных проводились преимущественно в концлагерях Бухенвальд, Равенсбрюк, Освенцим и Дахау.

# Нюрнбергский трибунал








С 20 ноября 1945 г. по 1 октября 1946 г. в Нюрнберге заседал Международный военный трибунал и состоялся судебный процесс над главными нацистскими военными преступниками. Его продолжением явился проводившийся там же с 21 ноября 1946 года и весь 1947 год судебный процесс над врачами, участвовавшими в преступных экспериментах над заключенными концлагерей. К суду было привлечено 23 врача, в том числе и проводившие исследования научные сотрудники вне самих лагерей



# 1. преступления врачей не связанные с проведением научных исследований

- а. "эвтаназия" пациентов психиатрических клиник 1939 год (секретный приказ Гитлера)
- б. "рациональное" использование рабочей силы - снижение калорийности пищи плохо работающим с их последующей ликвидацией
- в. уничтожение неполноценных расс (евреев, цыган, славян и т.д.) г. Тренировка студентов по хирургии на заключенных( 8-10 человек на студента)




## 2. Преступления связанные с проведением экспериментов

-  изучение патогенеза, клинической картины и методов лечения тифа, гнойных осложнений ран
-  исследование физиологии "замерзания" и разработка методов лечения и профилактики
-  исследования физиологии высотных полетов
-  разработка методы массовой стерилизации
-  разработка методов "множественной" овуляции для заселения "арийской" расой покоренных территорий

# аргументы само-защиты

- 1. выполняли приказ начальства;
- 2 в любом случае заключённых ждала смерть, а в случае экспериментов - они умирали на благо человечества;
- 3. в любом случае, интересы человечества, т.е. общественные интересы выше интересов отдельного человека. Объективное научное знание оправдывает любые жертвы при его получении.

# Трибунал постановил:

-  **а. приказ начальства не снимает ответственности с его исполнителя (ученые Института Коха под самыми разными предложениями уклонились от проведения экспериментов на заключенных)**
-  **б. соучастие врача в умервшлиении заключённых не имеет оправданий**
-  **в. интерес человека, выступающего в роли объекта эксперимента, выше интереса человечества в получении объективного научного знания**







# Нюрнбергский код (не переводился в СССР) проведения медико-биологических экспериментов на человеке, 1949года

- 1. Добровольное согласие абсолютно необходимо
- 2. Эксперимент должен преследовать цель а) значимую, б) недостижимую другими методами
- 3. Основываться на предшествовавших экспериментах на ЖИВОТНЫХ

# Нюренбергский код 2

- 4. Проводиться так, чтобы минимизировать физические и психические страдания и избегать необратимых нарушений в организме экспериментуемого
- 5. Запрещено проводить эксперимент, если вероятно возникновение ситуации, приводящей к смерти
- 6. Степень риска не должна превышать значимости результата для человечества

# Нюрнбергский код 3


-  7. Экспериментатор должен быть подготовлен к тому, чтобы купировать возможные осложнения
-  8. Эксперимент должен проводиться только профессионалом в данной области
-  9. Человек, участвующий в эксперименте обладает правом из него выйти в любой момент
-  10. Экспериментатор должен прервать эксперимент, если его дальнейшее проведение грозит здоровью или жизни подопытного человека.

# Конституционная основа правовой регуляции исследований на человеке



Основа для законодательного регулирования биомедицинских исследований с участием человека дается **Конституцией РФ**, содержащей в ч.2 ст.21 положение, что «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным и иным опытам».

# Разъяснение Конституционного суда РФ


-  Конституционный Суд РФ в постановлении от 27 июня 2000 г. подтвердил - достоинство составляет основу признания и уважения всех прав и свобод человека. Проведение без согласия лица медицинских, научных и иных опытов рассматривается Конституцией РФ, как и международно-правовыми актами о правах человека, в качестве частного случая жестокого, бесчеловечного и унижающего человеческое достоинство обращения (например, ст.7 Международного пакта о гражданских и политических правах).

# Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан ( Часть 3 )



**Статья 43. Порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований**

# Статья 43 – 1.

-  Проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте.

# Статья 43 - 2




Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.



# Статья 43 - 3

- При получении согласия на биомедицинское исследование гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии

# Федеральный закон от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"

-  **Статья 37. Решение о проведении клинических исследований лекарственных средств**  
Решение о проведении клинических исследований конкретного лекарственного средства принимается федеральным органом исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, на основании положительного заключения комитета по этике при федеральном органе исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;

# Исследования и права человека

## 1



**Статья 40. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств**

- 1. Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным.**
- 2. Пациент даёт письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства.**

# Исследования и права человека

## 2



**Статья 40. Права пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных средств**

**3. Пациент должен быть информирован:**

- 1) о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства;**
- 2) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента;**
- 3) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья;**
- 4) об условиях страхования здоровья пациента.**

# Исследования и права человека

## 3

**4. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных исследований.**

**5. Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних.**

# Исследования и права человека

## 4



**Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для лечения психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными в порядке, установленном Законом Российской Федерации "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при её оказании". Клинические исследования лекарственных средств в этом случае проводятся при наличии письменного согласия законных представителей указанных лиц.**

# Исследования и права человека

## 5

- При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.

# Исследования и права человека

## 6



**7. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств на:**

- 1) несовершеннолетних, не имеющих родителей;**
- 2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключён риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;**
- 3) военнослужащих;**
- 4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также на лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах.**



Спасибо за внимание