

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