

«ҚАЗАҚ МЕДИЦИНАЛЫҚ  
ҮЗДІКСІЗ БІЛІМ БЕРУ  
УНИВЕРСИТЕТІ»  
АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ

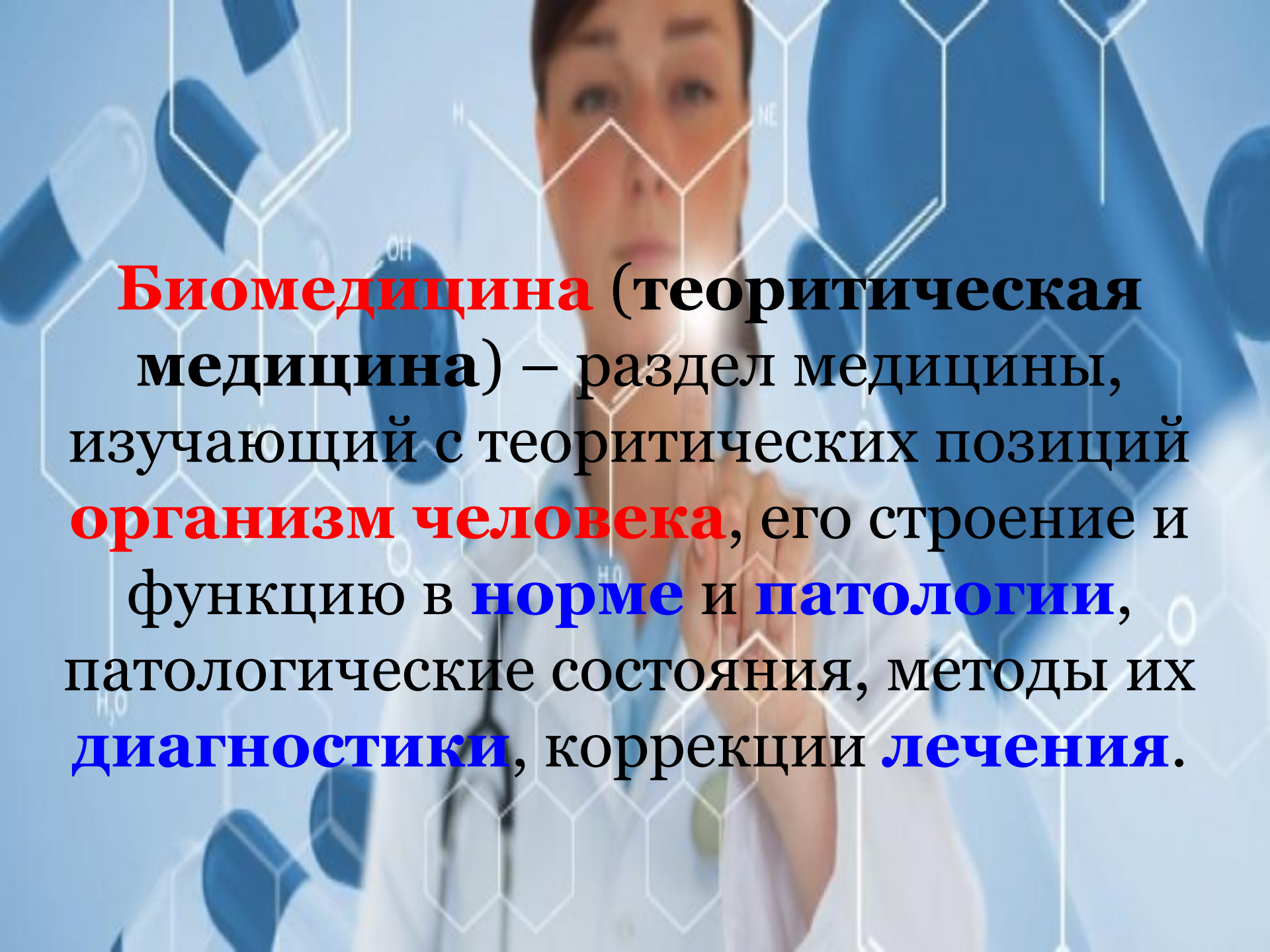


АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«КАЗАХСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ НЕПРЕРЫВНОГО  
ОБРАЗОВАНИЯ»

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ, ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ  
МЕДИЦИНЫ

# Общие понятия о Биомедицине. Разграничение и взаимосвязь медицинской практики и исследования. Практическое применение этических принципов

*Подготовил: Ассистент кафедры: Лигай Денис Николаевич*



**Биомедицина** (теоритическая медицина) – раздел медицины, изучающий с теоритических позиций **организм человека**, его строение и функцию в **норме** и **патологии**, патологические состояния, методы их **диагностики**, коррекции **лечения**.

# БИОМЕДИЦИНА

Накопленные сведения и исследования общие медицине

Фундаментальные биологические науки

Химия

Биология

Генетика

Зоология

Биологическая химия

Гистология

Эмбриология

Анатомия

Физиология

Патология

Биомедицинский  
инжиниринг

Ботаника

Микробиология

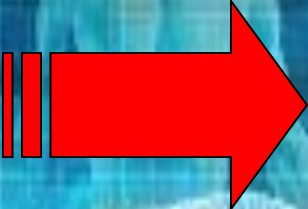
Ветеринария

Стоматология

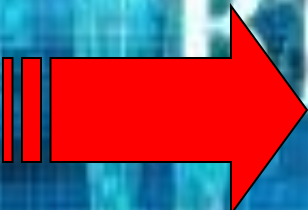
**Результаты биомедицины делают возможным появление новых лекарственных средств, индуцированных стволовых клеток для клеточной терапии, более глубокое, молекулярное понимание механизмов, лежащих в основе болезни, создает фундамент для всех медицинских приложений, диагностики и лечения.**



# Отрасли Биомедицины



**Биомедицинская технология и ее приложения в виде терапевтического клонирования, клонирования.**




**Биомеханика и ее приложения в виде биомеханики человека, клинической биомеханики, биомеханики спорта**



**Биоматериалы**

# Образование по Биомедицине

Первым факультетом в СССР,  
занимавшимся подготовкой  
специалистов по биомедицине, является  
МБФ – Медико-биологический  
факультет 2-го Московского  
государственного медицинского  
института (Российский национальный  
исследовательский медицинский  
университет  
им. **Н.И.Пирогова**).



**Получаемое образование отчетливо фокусируется на биологии человека и фундаментальных науках, на том, как приложить полученные знания к медицинской и клинической среде.**

**Овладение знаниями по программе включает сдачу экзаменов на степень магистра медицины и может различаться по размаху и глубине проработки в разных странах мира и/или в разных факультетах.**

**Врач исследователь (Биомедик)**

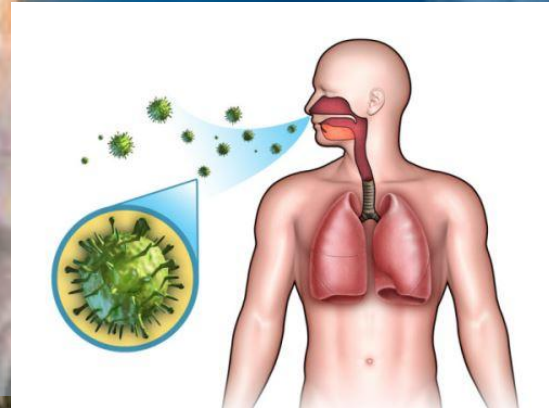
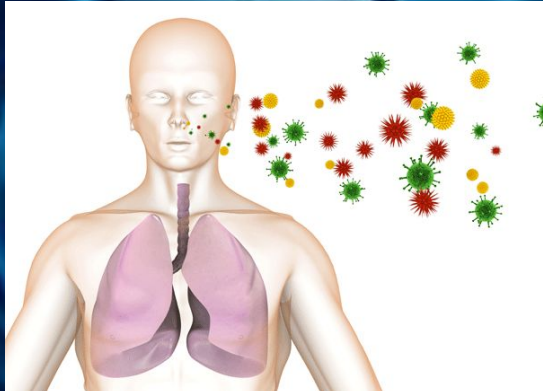
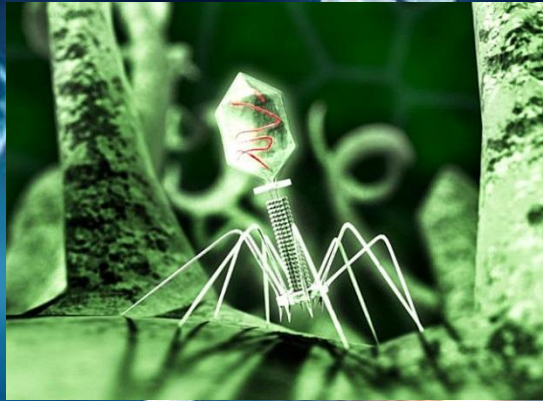
Развитие новых направлений в биологии в конце 20-начале 21 века, особенно **геномики, протеомики, клеточной биологии и биоинформатики**, завершение международного проекта **«Геном человека»**, появление ряда новых биотехнологических проектов и фармакологических фирм с крупными исследовательскими отделами послужили толчком к переосмыслению на молекулярной основе накопленных медициной факторов, всего, что определяет здоровье человека, его **долголетие** и экологическое благополучие. Прикладной аспект этих исследований и получил название **«БИОМЕДИЦИНА»**





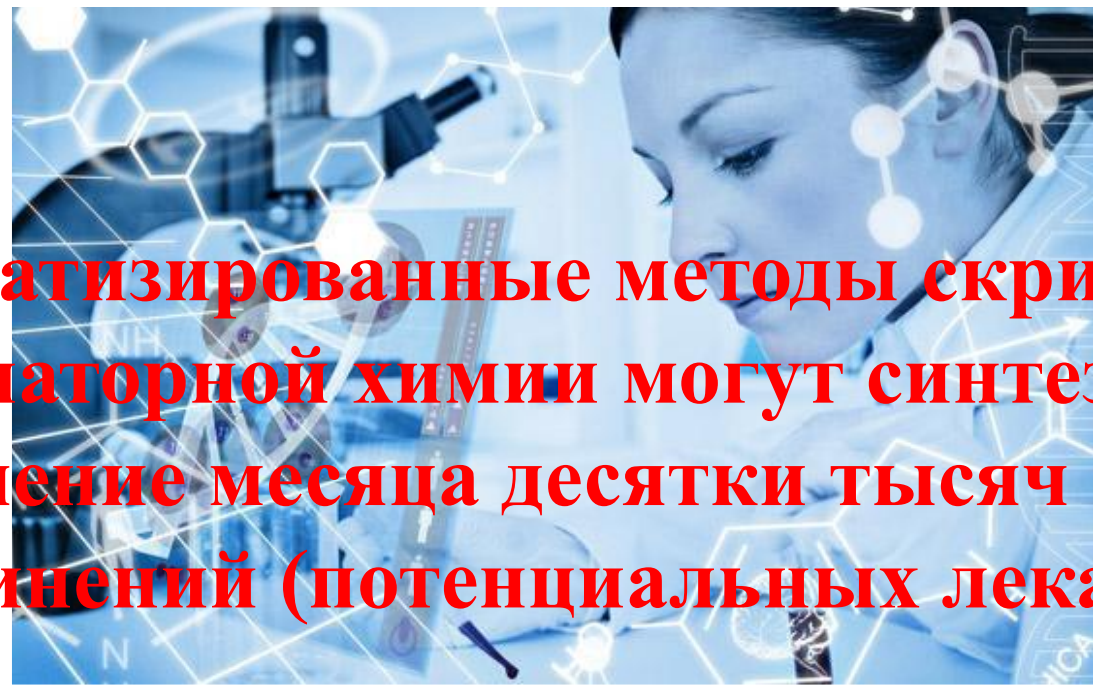
В рамках биомедицины осуществляется изучение нормальных и дефектных генов, определение механизмов реализации генетической программы в соматических клетках, предлагаются технологии лечения наследственных болезней, исправление генетических дефектов, различных нарушений при считывании последовательностей нуклеотидов в цепи ДНК в ходе транскрипции.



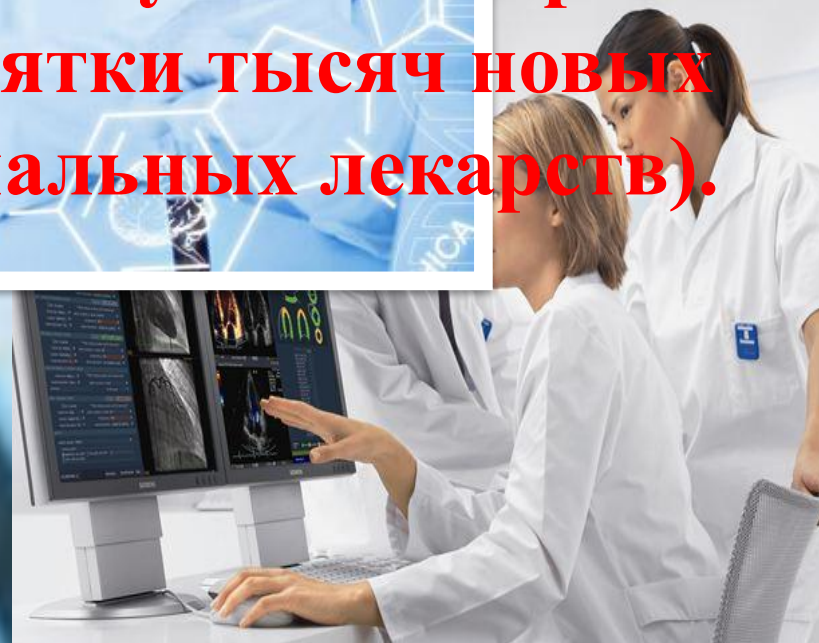




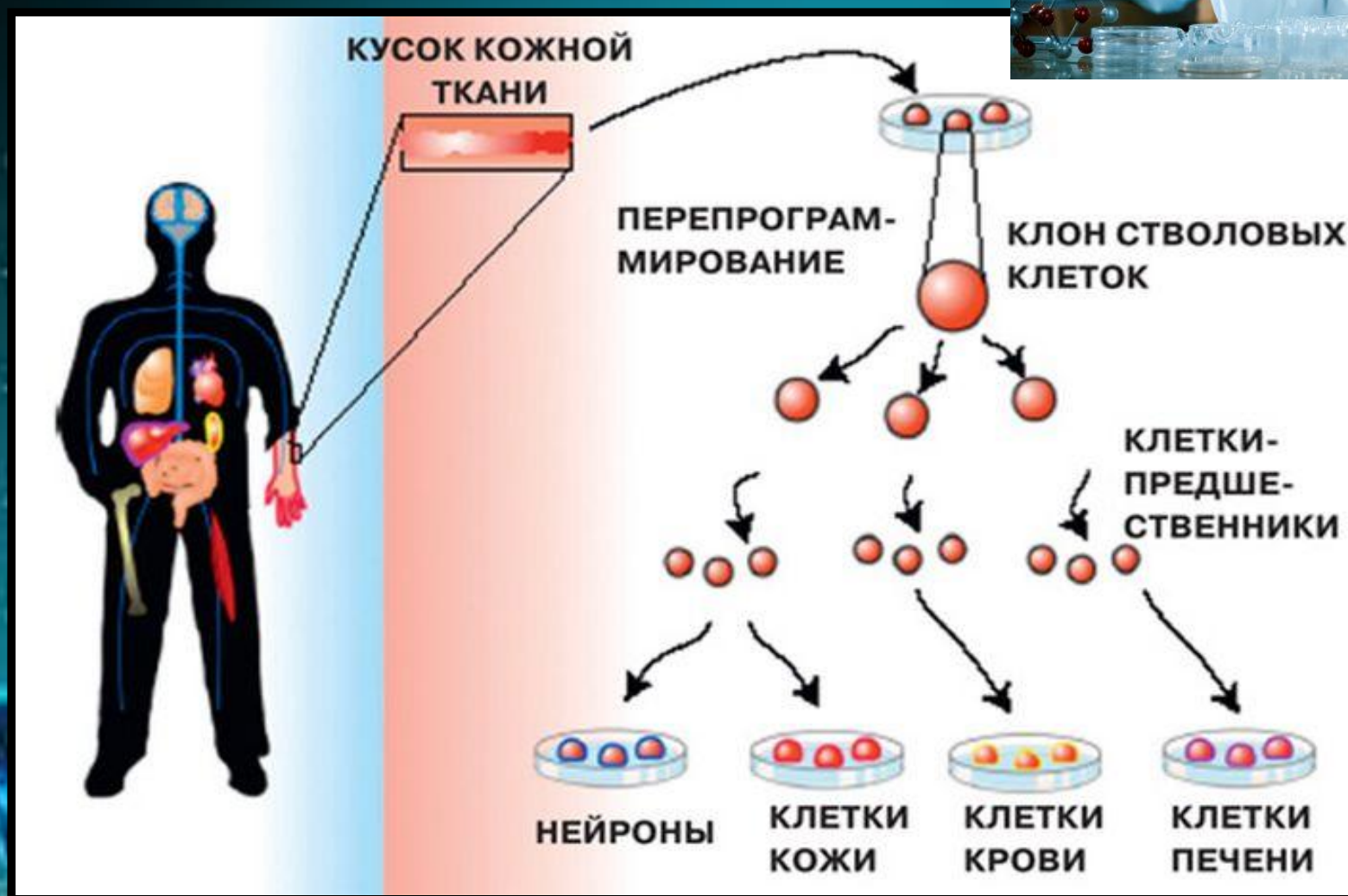




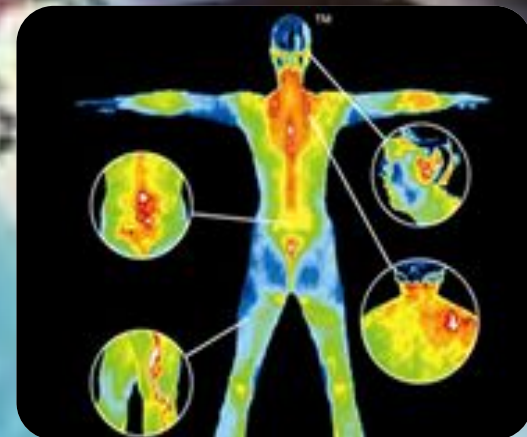
**Автоматизированные методы скрининга и комбинаторной химии могут синтезировать в течение месяца десятки тысяч новых соединений (потенциальных лекарств).**



# Методы генетической и клеточной инженерии



# Средства ранней диагностики заболеваний



**Сведения предоставляются в форме трехмерного изображения на экране дисплея**



**Компьютерная техника является одним из основных аналитических инструментов для исследования сложных процессов в живом организме.**



**Математическое моделирование  
позволяет совместить современную  
диагностику с выработкой стратегии  
лечения заболеваний.**





**Происходит объединение математических методов оптимизации лечебных процедур с учетом существующих или прогнозируемых новых лекарственных средств**



**БИОМЕДИЦИНСКАЯ  
ИНФОРМАТИКА**



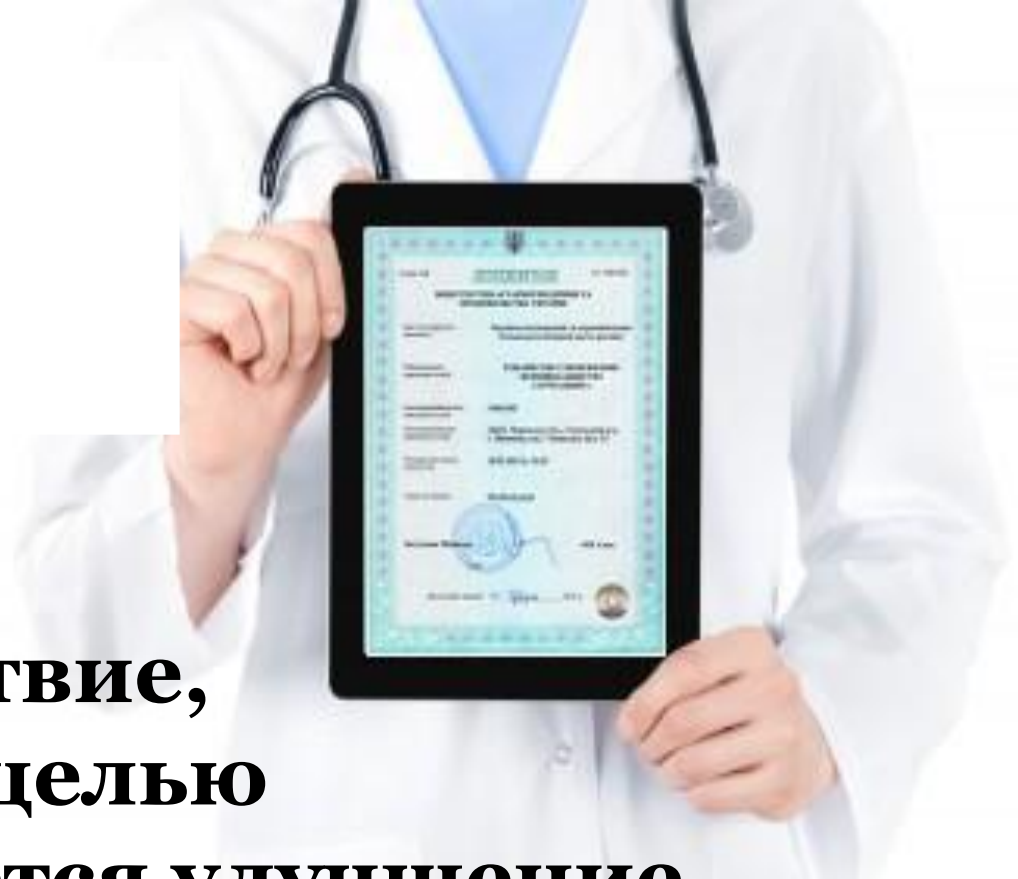
**Биомедицинская информатика, призвана превратить медицину в науку, основанную на знании молекулярных процессов, лежащих в основе возникновения болезней, и выбрать способы их лечения с учетом индивидуальных генетических и фенотипических особенностей каждого человека.**

# Медицинская практика

Разграничение и взаимосвязь  
медицинской практики и  
исследования.



# МЕДИЦИНСКАЯ ПРАКТИКА



**Это воздействие,  
единственной целью  
которого является улучшение  
самочувствия или предупреждение  
заболевания у конкретного пациента.**

# ИССЛЕДОВАНИЕ

**Деятельность, призванная проверить гипотезу, сделать выводы и развить или внести свой вклад в поддающееся обобщению знание.**



# КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

## Польза

### Пациенты

**Лечение  
Диагностика  
(осмотр, скрининг в  
целях выявления  
заболевания или  
патологического  
состояния)**

### Общество

**Углубление знаний  
Повышение  
безопасности  
Технологический  
прогресс**

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

A photograph of two scientists in a laboratory. A man in the foreground is wearing safety goggles and a white lab coat, looking through a microscope. A woman in the background is also wearing safety goggles and a white lab coat, holding a pipette. The background is a bright, modern laboratory setting with large windows.

**Дают обоснование деятельности терапевтических вмешательств на основании их результатов разрабатываются клинические и практические руководства и рекомендации по рациональной фармакотерапии различных заболеваний.**





# ДОКАЗАТЕЛЬСТВО

РКИ

Уровни  
доказательности

Рандомизированное контролируемое

Нерандомизированное контролируемое

Нерандомизированное с историческим контролем

Когортное

«Случай контроль»

Результаты наблюдений

Описание случаев

# Практическое применение этических принципов



# УВАЖЕНИЕ К ЛИЧНОСТИ

**Участники исследования должны быть достаточно информированы (Участвовать или нет).**



# ИНФОРМАЦИЯ

- Адекватная информация
- Содержание данных о целях исследования
- Методов исследования
- Рисках
- Возможной Пользы
- Альтернативных возможностях
- Положение (субъект имеет право задавать вопросы и отказаться от продолжения участия в исследовании в любой момент



# **НЕПОЛНОЕ РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ДОПУСКАЕТСЯ**

**В СЛУЧАЯХ:**

**Невозможно достичь цели  
исследования, при полном  
раскрытии информации**

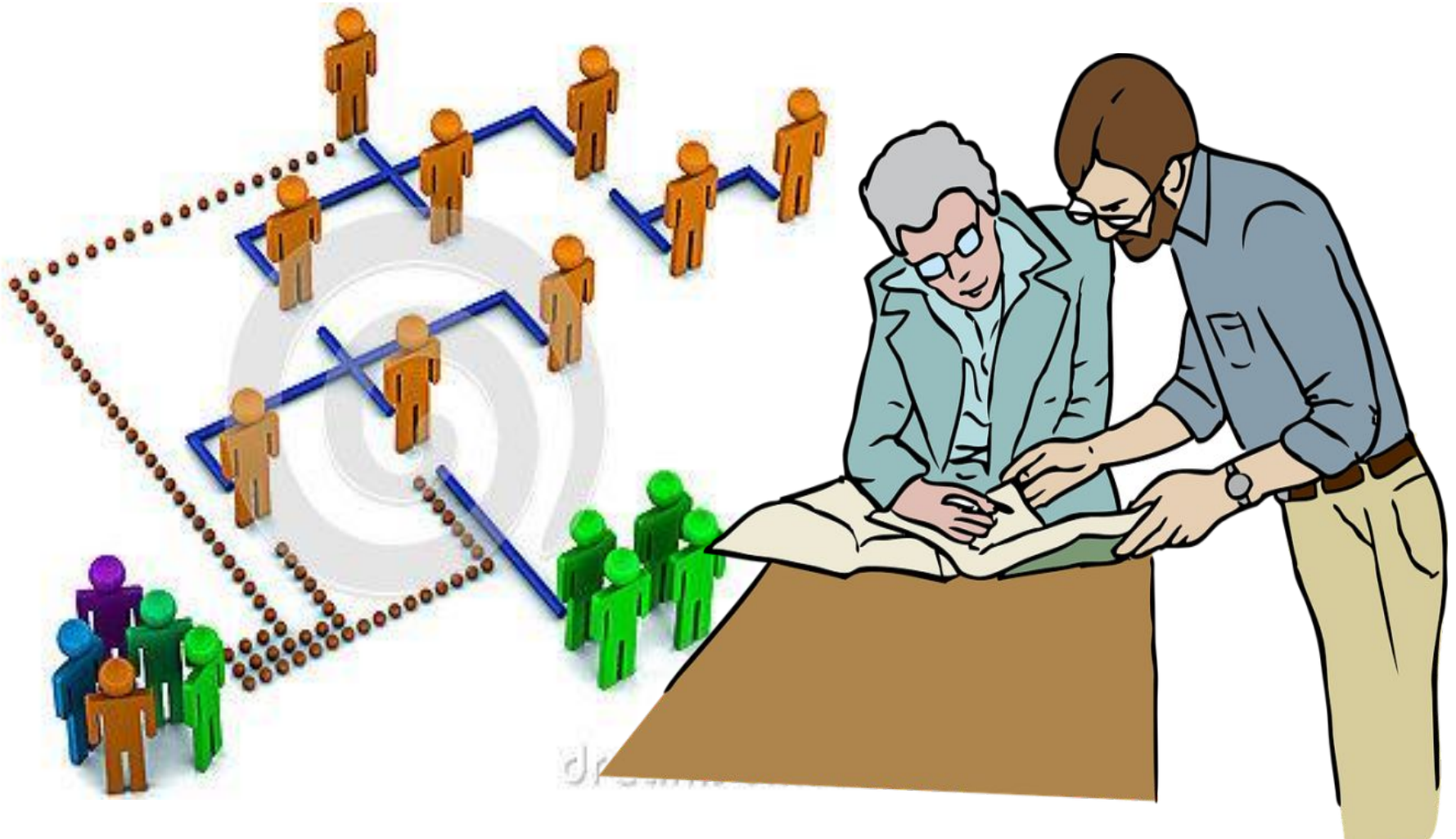


**Нераскрытые риски -  
минимальны**

**В подходящее время  
участникам исследования  
будет раскрыта вся  
информация и  
представлены отчеты по  
исследованию**

# ИНФОРМАЦИЯ

Должна быть адаптирована к уровню их понимания.





**Врожденный иммунитет отсутствует**

A large blue box with yellow text indicating that innate immunity is absent.

**Особо уязвимые контингенты**

A large blue box with yellow text identifying particularly vulnerable groups.



# В частности

**Несовершеннолетние**



**Лица с нарушенными психическими возможностями**



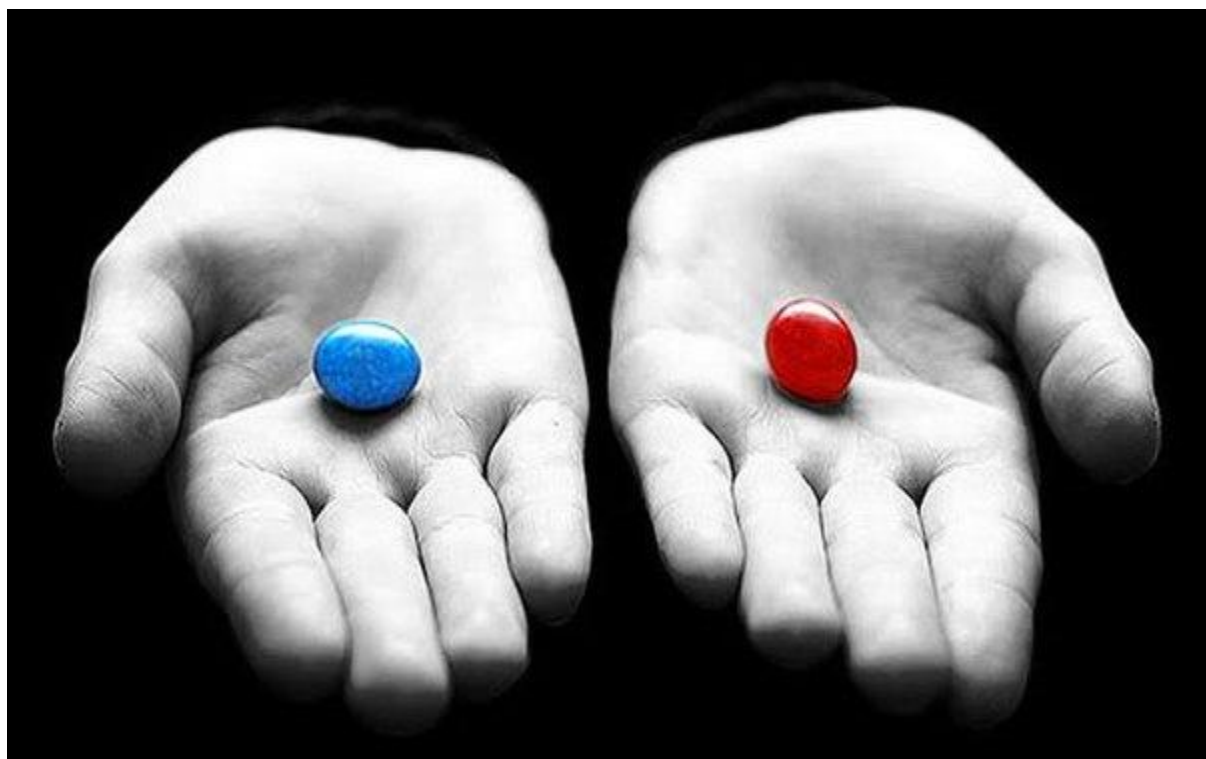
**Неизлечимо больные**



**Пациенты в коматозном состоянии**



**Уязвимым контингентам должна быть предоставлена возможность выбора – участвовать или не участвовать, их возражения не должны игнорироваться, их права должны быть тщательно защищены.**



**Каждая группа таких лиц должна рассматриваться отдельно.**

# Согласие на участие

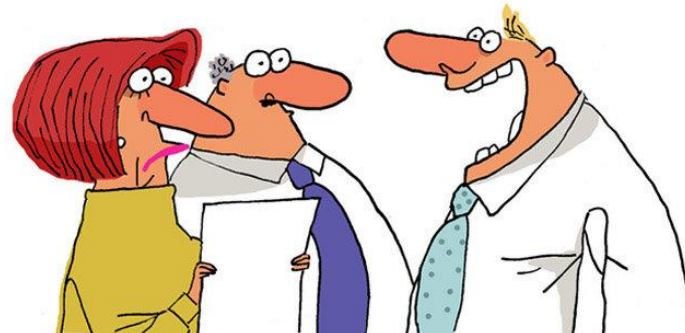
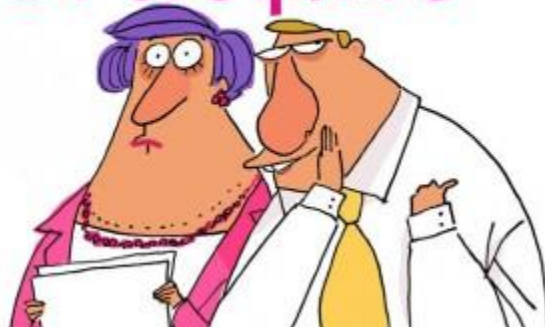
Должно быть добровольным.

Недопустимо насилие, Неоправданное давление для получения согласия на участие в исследовании, особенно у представителей уязвимых континген



O Fofoqueiro

O Grosseiro



# Информированное согласие

**ИНФОРМАЦИЯ**

**СОГЛАСИЕ**

Информационный  
листок



Заявление о согласии  
на участие

# ПРИНЦИП ПОЛЕЗНОСТИ

- **Защита субъектов исследований от возможного ущерба**
- **Выгода для отдельного индивидуума**
- **Выгода для всего общества в целом.**



**СУЩНОСТЬ**

**ОПРАВДАНЫ ЛИ  
РАСЧЕТЫ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЯ В  
ОТНОШЕНИИ  
ВЕРОЯТНОСТИ  
РИСК/ПОЛЬЗА**

**Необходимо  
четко  
определить**

**ВЕРОЯТНОСТЬ**

**НАУЧНАЯ  
ЦЕННОСТЬ  
ПРЕДПОСЫЛОК**

**ВЕЛИЧИНУ  
КОЛЕБАНИЙ РИСКОВ  
С МАКСИМАЛЬНО  
ВОЗМОЖНОЙ  
ТОЧНОСТЬЮ**

# ОЦЕНКА СООТНОШЕНИЯ РИСК/ПОЛЬЗА

## 5 ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ

- 1. Жестокое, или негуманное отношение к участникам исследований никогда не может быть нравственно оправданным.**
- 2. Риск должен быть минимизирован. Если есть возможность, то лучше вообще не привлекать людей в качестве участника исследований;**



# **ОЦЕНКА СООТНОШЕНИЯ РИСК/ПОЛЬЗА**

- 3. Необходимо требовать, достаточного обоснования необходимости проведения исследований со значительным риском серьезного ущерба;**
  - 4. Необходимость привлечения уязвимых групп населения должна быть доказана;**
  - 5. Пациенты должны быть полностью информированы обо всех возможных рисках и преимуществах участия в исследовании.**
- 



## **ПРИНЦИП СПРАВЕДЛИВОСТИ**

**ОТБОР СУБЪЕКТОВ ДОЛЖЕН  
ПРОВОДИТЬСЯ БЕСПРИСТРАСТНО.  
ЭТО ОТНОСИТСЯ И К САМОМУ  
УЧАСТНИКУ, КАК ИНДИВИДУУМУ И  
КАК ЧЛЕНУ СОЦИАЛЬНОЙ, РАСОВОЙ,  
ПОЛОВОЙ ИЛИ ЭТНИЧЕСКОЙ ГРУППЫ.**



**Участники не должны выбираться потому что,  
им симпатизирует или не симпатизирует  
исследователь.**



**Например: отбор «неприятных» индивидуумов  
для рискованных исследований.**





**СОЦИАЛЬНАЯ  
СПРАВЕДЛИВОСТЬ**

**Взрослые**

**Дети**

**Определяет порядок очередности при выборе участников исследования среди различных групп населения.**

**Например:** Сначала выбирают взрослых, потом – детей.

# Группы потенциальных участников



Психически больные  
пациенты

Военнослужащие



**МОГУТ БЫТЬ ПРИВЛЕЧЕНЫ В КАЧЕСТВЕ  
СУБЪЕКТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛИШЬ НА  
ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ**

**Участники не должны отбираться на основе того, что они уже находятся там, где идет исследование; или потому, что в результате их заболевания или социоэкономического состояния, ими легко манипулировать.**



**Не перегружать** дополнительными  
исследовательскими процедурами пациентов,  
находящихся в лечебных учреждениях, т.к. они и  
так уже подвержены самым разным  
диагностическим и лечебным процедурами в силу  
своего заболевания.



**При нетерапевтических исследованиях с возможным риском следует привлекать другие, менее «нагруженные» группы населения, если только самим исследователем не обусловлено изучение особого состояния, привлекаемой группы.**



A pair of glasses with a red ribbon tied around the bridge. The glasses are positioned diagonally across the frame. The text is overlaid in the center of the image.

**БЛАГОДАРЮ ЗА  
ВНИМАНИЕ!**