

**НАО «Медицинский университет Астана»
Кафедра ОВП с курсом ДМ**

Дисциплина «Основы доказательной медицины»

Курс: 3

Тема: Этические принципы проведения научных исследований
к.м.н., доц. Жунусова Д.К.

План

1. Нюрнбергский кодекс
2. Хельсинская декларация
3. Отчет Бельмонта
4. Кодекс федеральных правил США
5. Международная конференция по гармонизации
6. Конвенция Совета Европы “О правах человека и биомедицине”
7. Закон РК «Об охране здоровья граждан» и «О лекарственных средствах»

Глоссарий

- **Информированное согласие** - процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования.
- **Протокол** - документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.
- **Этический комитет** — это независимый орган, рассматривающий проблемы этики и морали, касающиеся исследований с привлечением людей, главным образом в тех ситуациях, которые не описаны или нечетко описаны в законе.
- **Исследование** - методологический способ анализа данных с целью нахождения оригинального решения (и возможного применения его на практике).

- **Этические принципы** – совокупность требований, нравственно ориентирующих деятельность в области здоровья человека.
- **Врачебная этика** – область профессиональной этики, отражающая отношения врача с его пациентами и их родственниками), а также с коллегами.
- **Ответственность** – категория этики, характеризующая выполнение личностью своего нравственного или правового долга, способность признать авторство своих поступков и принять их последствия.
- **Участник исследования** – лицо, которое принимает участие в биомедицинском исследовательском проекте, либо как субъект непосредственного вмешательства (принимающий исследуемый продукт или подвергающийся инвазивной процедуре), либо как участник контрольной группы, либо как субъект, находящийся под наблюдением.

Нюрнбергский кодекс

- Первый в истории цивилизации документ, который поставил проблему этической и социальной ответственности ученых на уровень социальнозначимых общецивилизационных проблем.
- Разработке кодекса предшествовал судебный процесс над врачами нацистской Германии, для которых клятва Гиппократата, морально – этические нормы, не явились препятствием для проведения опытов над военнопленными.

Нюрнбергский процесс.

История

- Нюрнбергский процесс над врачами проходил с 9 декабря 1946 по 20 августа 1947 года. Этот процесс был первым в череде двенадцати последующих Нюрнбергских процессов.
- Официально он назывался «США против Карла Брандта» и проходил в восточном флигеле дворца правосудия Нюрнберга.

Основные пункты обвинения врачей

- Принудительные медицинские опыты
- Убийство заключённых для анатомической коллекции Августа Хирта или принудительная эвтаназия
- Принудительная стерилизация

10 положений Нюрнбергского кодекса

1. Добровольное информированное согласие
2. Эксперимент должен быть на благо человечества, а его результаты невозможно получить другими методами
3. Эксперимент должен быть основан на предшествующих исследованиях на животных

4. Нужно избегать физических, умственных страданий и травм
5. Эксперимент не должен приводить к смерти или инвалидности
6. Риск против пользы
7. Нужно защищать участников научных исследований от травм инвалидности или смерти
8. Эксперименты над людьми должны проводиться только научно квалифицированным персоналом
9. Участники научных исследований вправе прекратить свое участие
10. В ходе эксперимента исследователь должен быть готов прекратить его на любой стадии

Актуальность Нюрнбергского кодекса в наше время

Принципы, сформулированные в Нюрнбергском кодексе, стали основой для многих международных и национальных законодательных актов в области проведения медицинских исследований на человеке:

- Конституция РК, Закон о здоровье 2009г
- Профессиональные ассоциации врачей, локальные этические кодексы.

- 1964: Хельсинская декларация.
- 1982: Международные Правила Для Биомедицинских Исследований Над Людьми
- 1991: Международные Правила Для Этической Оценки Эпидемиологических Исследований
- 1996: «Конвенция о правах человека в биомедицине» Совет Европы
- 2000: ВОЗ, Женева – руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (GCP, GPP, GLP).

Выводы

- Нюрнбергский трибунал, создав прецедент подсудности высших государственных чиновников международному суду, опроверг средневековый принцип "Короли подсудны только Богу".
- Принципы, закрепленные в Уставе Трибунала, вскоре были подтверждены решениями Генеральной ассамблеи ООН как общепризнанные принципы международного права.

История развития Хельсинской декларации

- При всей важности первого в истории человечества международного кодекса такого рода, Нюрнбергский Кодекс не оказал существенного влияния на практику проведения медицинских экспериментов на людях в мирное время. Казалось, что принципы Кодекса носят скорее назидательный, а не прикладной характер и не имеют прямого отношения к повседневной практике медицинских исследований.

- Всемирная Медицинская Ассоциация (ВМА) разработала Хельсинскую Декларацию в качестве свода этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, в том числе исследований биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены.

Пересмотры декларации

- Принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.,
- изменения внесены:
- на 29-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975 г.
- на 35-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983 г.
- на 41-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Гонконг, сентябрь 1989 г.
- на 48-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 г.
- на 52-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.
- на 53-ей Генеральной Ассамблее ВМА, Вашингтон, США, октябрь 2002 г. (добавлено разъяснение)
- на 55-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 2004 г. (добавлено разъяснение)
- на 59-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сеул, Республика Корея, октябрь 2008 г.
- на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.

Хельсинская декларация

- "Руководящие рекомендации для врачей, проводящих медико-биологические исследования на людях».
- Носит рекомендательный характер.
- Основные положения нашли свое отражение и развитие в целом ряде других международных нормативных документов, а также в национальном законодательстве многих стран, в том числе и Казахстана.
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Основные принципы:

- 1. Научная обоснованность исследований и экспериментов
- 2. Протокол эксперимента
- 3. Квалификация персонала
- 4. Важность эксперимента
- 5. Сравнение возможного риска и ожидаемых выгод
- 6. Право на защиту здоровья

- 7. Сравнение опасности и ожидаемой пользы
- 8. Точность результатов
- 9. Информированность участника эксперимента, добровольность согласия
- 10. Исключение давления на принятие решения
- 11. Информированное согласие у недееспособного участника эксперимента
- 12. Протокол исследования и его содержание.

Критерий этичности

- **«Кодекс»** – наличие согласия испытуемого на участие в исследовании.
- **«Декларация»** – научная обоснованность исследования.

«Медико-биологические исследования на людях должны проводиться в соответствии с общепринятыми научными принципами и базироваться на результатах надлежащим образом выполненных экспериментов на животных и данных научной литературы».

Информированное согласие

- «Кодекс» определяет наличие согласия испытуемого на участие в исследовании, оно должно даваться свободно и быть информированным, но сам термин "информированное согласие" в нем не фигурирует
- «Декларация» оговаривает получение "добровольного и осознанного согласия (предпочтительно в письменной форме)" потенциального испытуемого на участие в исследовании

Критерий добровольного согласия

- "Кодекс" не допускает возможности проведения экспериментов с участием лиц, которые по тем или иным причинам не могут самостоятельно давать согласие на участие в исследовании (недееспособные лица).
- "Декларация" предусматривает возможность получения согласия на участие в исследовании или эксперименте лица, признанного недееспособным у законного представителя такого лица (опекун)

Требования к научным публикациям

- Гарантия точности публикуемых результатов проведенного исследования
- Соответствие проводимых экспериментов принципам «Декларации»
- Во многих странах научные журналы не принимают к публикации статьи по результатам экспериментов, если авторами не удостоверена "этическая чистота" проведенных исследований

Клинические медицинские исследования

1. В процессе лечения врач должен быть свободен в выборе методов диагностики и лечения, если, по его мнению, это приведет к спасению жизни, укреплению здоровья или облегчению страданий больного.
2. Врач должен сравнить потенциальные пользу, риск и неудобства нового метода с таковыми у лучших из известных и применяющихся.
3. В любом клиническом исследовании, независимо от наличия контрольной группы, больному должны проводиться максимально информативные исследования, он должен получать максимально эффективное лечение.
4. Отказ больного от участия в исследовании не должен ухудшать отношение к нему врача.
5. Если врач считает, что в заблаговременном получении информированного согласия больного нет необходимости, он должен письменно обосновать свое мнение в протоколе и заблаговременно представить его на рассмотрение независимой комиссии, в соответствии с требованиями, изложенными в п.1-2 (см. выше).
6. Врач может сочетать медицинское исследование с медицинской практикой лишь в тех случаях, когда это находится в интересах его больных.

Клиникалық емес медико-биологиялық зерттеулер

1. Дәрігер адамдарға таза ғылыми(тәжірибелік емес) зерттеу жүргізгенде ,олардың өмірі мен денсаулығына жауапты болады .
2. Бұл клиникалық емес медико-биологиялық зерттеулерге тек дені сау еріктілер немесе зерттеуге кедергі келтірмейтін ауруы бар науқастар қатыса алады.
- 3.Егер зерттеуді жалғастыру қатысушылар үшін қауіп тудырса, зерттеуші және оның қызметкерлері зерттеуді тоқтатуға міндетті .
4. Кез келген медициналық-биологиялық зерттеуде сыналудың өмірі мен денсаулығы ғылым және қоғам мүдделерінен жоғары.

Бельмонттың есебі

- 1972 жылы қоғам арасында 1932 жылдан 1972 жылға дейін АҚШ-тың оңтүстігінде орын алған Таскегю жеріндегі зерттеулер туралы белгілі болды.
- 400-ден астам латентті ер емделмей аурудың табиғи ағымын зерттеу үшін бақылауда болды. Бұл зерттеу ұзақ уақыт беймәлім болды , себебі қатысушылар АҚШ- тың оңтүстігінде тұрғындар және қазіргі уақыттағы кедей афроамерикандықтар болды

- 1972 жылы Журналистік тергеу жүргізілді, оның нәтижелері Нью-Йорк таймс және Вашингтон Стар басып шығарылды да қарқынды қоғамдық реакцияға жалғасты.
- 1974 жылы адамдарды қорғау жөніндегі Ұлттық комиссия, биомедициналық және әлеуметтік зерттеулер субъектісі ұйымдастырылды.
- 1997 жылы АҚШ Президенті Клинтон зерттелушілерден / олардың отбасыларынан кешірім сұрады

- 1979 жылдың сәуірінде АҚШ-тың денсаулық сақтау , білім беру және әлеуметтік қамтамасыз ету департаменті ресми түрде құжат әзірлеу үшін Комиссия құрды: Бельмонттың есебі "зерттеуге тартылған адамдарды қорғау бойынша этикалық қағидалар мен басшылық ережелер"»
- Биоэтиканың пайда болуы

- Есеппен этикалық принциптер белгіленген:
- - адамға құрмет
- - пайда
- - әділдік

Үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция

- 1960-1970 жылдары көптеген елдер жаңа медициналық препараттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі жөніндегі деректерді бағалау және есепке алу үшін заңдар мен ережелерді қабылдады
- Талаптар біріздендірілген жоқ.

- В 1990-х годах представители США, Японии, Европы встретились для организации Конференции для стандартизации процесса по созданию, испытанию и продвижению на рынок новых лекарственных средств.
- В 1996г завершение Конференции. Создано Руководство по надлежащей клинической практике - GCP

- GCP – это международный этический и научный стандарт качества по планированию, выполнению, документированию и сообщениям о клинических испытаниях с вовлечением человека.
- Руководство требует оценки этическими комитетами и информационного согласия участников
- Детализация ответственности и спонсора и исследователя

Конвенция Совета Европы “О правах человека и биомедицине”

- Юридическим документом, регулирующим биомедицинские исследования, является Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинств человека в связи с использованием достижений биологии и медицины, Конвенция о правах человека и биомедицине, принятая в Овьедо (Испания) в 1997 г. Ради краткости её часто называют Конвенцией о биоэтике.

Основные положения

конвенции

- Запрещается проведение исследований на человеческих эмбрионах
- Дополнительный протокол 1998 г. Запрещает клонирование человека
- Запрет дискриминации по признаку генетического наследия
- Ограничение вмешательства в геном человека только профилактическими, диагностическими и терапевтическими целями
- Соблюдение условия сохранности генома наследников участника исследования

- Запрет выбора пола будущего ребенка за исключением случаев, когда это делается для предотвращения наследования им заболевания, связанного с полом
- Запрет на торговлю органами и частями человеческого тела
- Определена тактика поведения врача, который в экстренной (чрезвычайной) ситуации не может получить согласие пациента или его представителя на медицинского вмешательство, а именно действие в наилучших интересах пациента с учётом пожеланий, выраженных им заранее.

Закон РК «Об охране здоровья граждан»

Статья 31. Проведение доклинических исследований и медико-биологических экспериментов, клинических испытаний, применение новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации

- 1. Доклинические исследования и медико-биологические эксперименты проводятся на животных.
- 2. Клинические испытания на человеке могут проводиться только с его письменного информированного согласия либо по договору между ними организацией здравоохранения при условии получения положительных результатов доклинических исследований и медико-биологических экспериментов на животных.
- Клинические испытания прекращаются на любом этапе по требованию испытуемого, а также в случаях возникновения угрозы его жизни, здоровью.
- 3. Применение новых методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации возможно при условии получения положительных результатов клинических испытаний.

Закон РК «О лекарственных средствах»

Статья 19. Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств

- 1. Целью клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности.
- 2. Государственный орган принимает решение о проведении клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств.
- 3. Клинические испытания проводятся в порядке, установленном уполномоченным органом.

Закон РК «О лекарственных средствах»

Статья 20. Права пациента, участвующего в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств

- 1. Участие пациента в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств является добровольным и осуществляется на основании его письменного согласия.
- 2. До начала клинического исследования и (или) испытания пациенту должна быть предоставлена информация:
 - а) о фармакологическом или лекарственном средстве и сущности его клинического исследования и (или) испытания;
 - б) о безопасности и эффективности фармакологического или лекарственного средства, а также степени риска для его здоровья;
 - в) о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния фармакологического или лекарственного средства на состояние его здоровья;
 - г) об условиях страхования его здоровья.

- 3. Пациент имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях и (или) испытаниях фармакологического и лекарственного средств на любой стадии их проведения.
- 4. Запрещается проведение клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств на:
 - 1) **лицах, не достигших совершеннолетия**, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детей или когда целью клинических испытаний является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим испытаниям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать испытания на совершеннолетних гражданах. При проведении клинических испытаний лекарственных средств на несовершеннолетних гражданах необходимо письменное согласие их законных представителей. Запрещается проведение клинических испытаний лекарственных средств на несовершеннолетних, не имеющих законных

- 2) **беременных женщинах**, за исключением случаев, если проводятся клинические испытания лекарственных средств, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических испытаниях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;
- 3) **военнослужащих**;
- 4) **лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы**, и лицах, находящихся под стражей в следственных изоляторах;
- 5) лицах, признанных судом **недееспособными**, за исключением клинических испытаний лекарственных средств, предназначенных для лечения психических расстройств (заболеваний), на **больных психическими расстройствами** (заболеваниями).

**Спасибо за
внимание!**