

Этические аспекты медицинских исследований

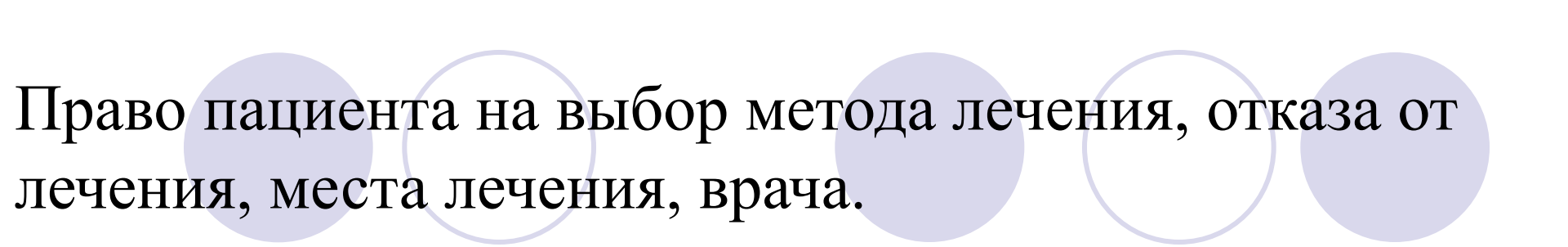
Валивач М.Н.

Шесть главных принципов

- Право пациента на выбор (Autonomy) - больной имеет право выбирать лечение или отказываться от него.
- Польза для больного (Beneficence)- врач действует только в интересах больного.
- Главный принцип - не навредить (Non-maleficence)
- Справедливое распределение медицинских ресурсов
- Соблюдение достоинства пациента
- Правдивость и честность (Truthfulness and honesty) - информированное согласие пациента.

Конфликты этических принципов

- Данные принципы не всегда возможно реализовать на практике.
- Существуют ситуации конфликта этих принципов.
- Например, конфликт между «правом пациента на выбор» и «пользой для больного», когда в силу религиозных убеждений пациент или его родственники отказываются от переливания крови даже для спасения жизни.



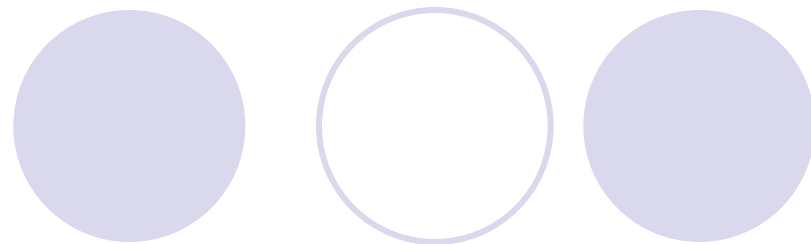
Право пациента на выбор метода лечения, отказа от лечения, места лечения, врача.

- Право на выбор является реакцией общества на "патерналистские» традиции медицины.
- Полезность этого права не является бесспорной.
- Информированность врача выше информированности больного. Больной не всегда способен сделать правильный выбор.

Польза для больного

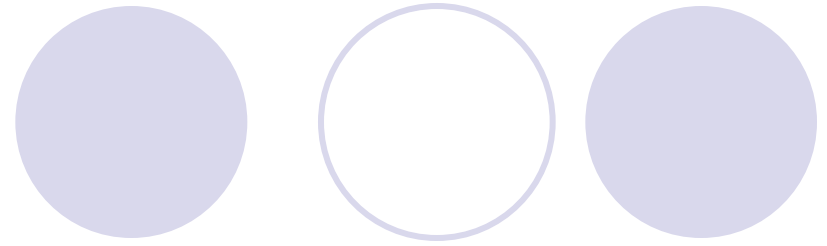
- В идеале этот принцип означает, что предпринимаются действия, которые наиболее соответствуют интересам больного.
- На практике существует неясность в отношении определения интересов больного.
- Нельзя однозначно говорить о пользе, например, косметологических операций.
- По мнению ряда авторов, принцип пользы для больного касается только вопросов лечения, а не таких областей медицины как косметическая хирургия, контрацепция, автоназия и др.

Не навредить



- Многие специалисты по медицинской этике считают, что принцип "не навреди" имеет приоритет над принципом "пользы для больного".
- На практике любой вид лечения имеет риск вреда. Вред может принести и отказ от лечения.
- То есть, принцип "не навреди" всегда находится в конфликте с принципом "пользы для больного".
- При проведении клинических испытаний новых методов конфликт этих принципов наиболее очевиден.
- Не существует жестких правил принятия решений.

"Двойной эффект"

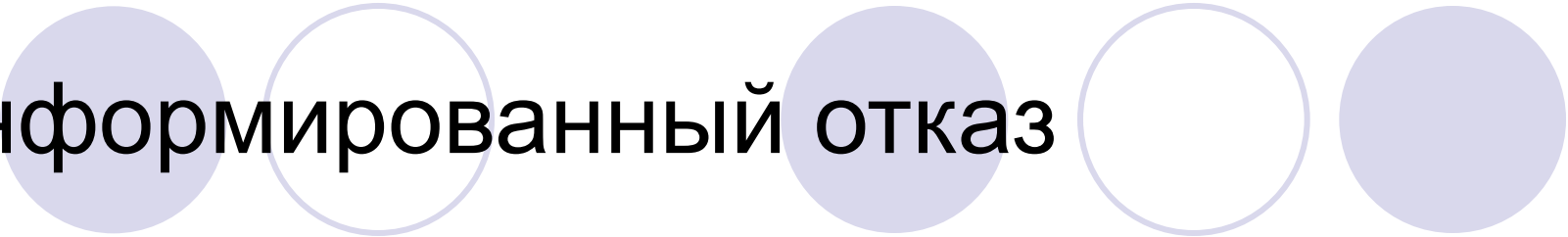


- Понятие двойного эффекта относится к ситуациям риска получения двух последствий от одного и того же действия.
- Например, в качестве противошоковой меры врач применяет морфин, понимая при этом, что он может вызвать остановку дыхания.
- "Право пациента на выбор" (мнение больного) может конфликтовать с "пользой для больного" (мнением врачей). В такой ситуации в различных странах принимаются различные решения.
- Общая тенденция такова, что во многих странах мнение психически полноценного пациента имеет приоритет перед мнением врача.

Информированное согласие

- В медицинской этике это идея о том, что больной должен быть полностью информирован и понимать пользу и возможные риски от данного лечения.
- Больные могут принимать решения как самостоятельно, так и делегировать это право родственникам или другим лицам.
- Наличие информированного согласия не снимает с медицинских работников юридическую ответственность за последствия своих действий.

Информированный отказ



- В случае отказа пациента от предлагаемого лечения желательно получить от него или доверенных лиц письменный документ информированного отказа.
- Такой документ снимает юридическую ответственность за последствия с медицинских работников.

Конфиденциальность

- Конфиденциальность относится ко всем взаимоотношениям врача и пациента.
- Однако в законодательстве большинства стран делаются исключения.
- Врачи должны сообщать в полицию о всех видах ранений, об абортах у несовершеннолетних и т.п.
- При медицинских исследованиях в информированном согласии больных присутствует раздел о конфиденциальности.
- Например, «Любые отчеты о данном исследовании будут носить обобщенный характер без упоминания личной информации. Личные данные будут доступны только исследовательской группе. Ответственность за сохранение конфиденциальности несет (ФИО)».

Официальные руководства по медицинской этике



- В ряде стран существуют официальные руководства по медицинской этике.
- Как правило, это руководства основываются на международных декларациях.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОДЕКС МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ

- Принят 3-ей Генеральной Ассамблеей Всемирной Медицинской Ассоциации, Женева, Швейцария, в октябре 1949 года, дополнен 22-ой Всемирной Медицинской Ассамблеей, Сидней, Австралия, в августе 1968 года и 35-ой Всемирной Медицинской Ассамблеей, Венеция, Италия, в октябре 1983 года.

Общие обязанности врачей:

- Врач обязан всегда поддерживать наивысшие профессиональные стандарты.
- Принимая профессиональные решения, врач должен исходить из соображений блага для пациента, а не из собственных материальных интересов.
- Вне зависимости от профессиональной специализации, врач должен ставить во главу угла сострадание и уважение к человеческому достоинству пациента и полностью отвечать за все аспекты медицинской помощи.
- Врач должен быть честен с пациентом и коллегами. Он не имеет права покрывать коллег, обманывающих своих пациентов.

Общие обязанности врачей:

- С нормами медицинской этики не совместимы:
- а) Самореклама, если она специально не предусмотрена законами страны и этическим кодексом Национальной Медицинской Ассоциации.
- б) Выплата врачом комиссионных за направление к нему пациента, либо получением платы или иного вознаграждения из любого источника за направление пациента в определенное лечебное учреждение, к определенному специалисту или назначение определенного вида лечения без достаточных медицинских оснований.

Общие обязанности врачей:

- Врач должен уважать права пациента, коллег, других медицинских работников, а также хранить врачебную тайну.
- Врач может осуществить вмешательство, способное ухудшить физическое или психическое состояние пациента лишь в интересах последнего.
- Врач должен быть крайне осторожен, давая информацию об открытиях, новых технологиях и методах лечения через непрофессиональные каналы.
- Врач должен утверждать лишь то, что проверено им лично.

Обязанности врача по отношению к больному:

- С целью сохранения здоровья и жизни пациента врач должен использовать весь свой профессиональный потенциал. Если необходимое обследование или лечение выходит за уровень возможностей врача, он должен обратиться к более компетентным коллегам.
- Смерть больного не освобождает врача от обязанности хранить врачебную тайну.
- Оказание ургентной помощи - человеческий долг врача.

Обязанности врачей по отношению друг к другу:

- По отношению к своим коллегам врач должен вести себя так, как он хотел бы, чтобы они вели себя по отношению к нему.
- Врач не должен переманивать пациентов у своих коллег.
- Врач обязан соблюдать принципы Женевской Декларации, одобренной Всемирной Медицинской Ассоциацией.

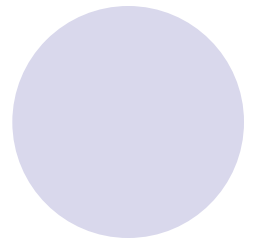
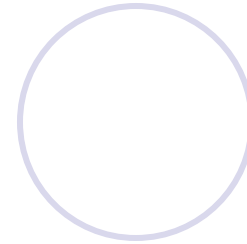
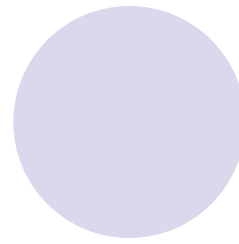
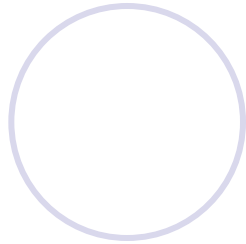
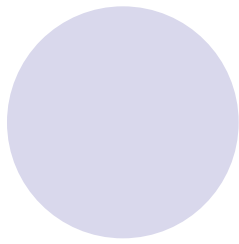


ЛИССАБОНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О ПРАВАХ ПАЦИЕНТА

- Принята 34-ой Всемирной Медицинской Ассамблеей, Лиссабон, Португалия сентябрь/октябрь 1981

- Врач должен действовать в интересах пациента сообразно своей совести, с учетом юридических, этических и практических норм той страны, где он практикует. Настоящая «Декларация» утверждает основные права, которыми, с точки зрения медицинского сообщества, должен обладать каждый пациент.
- Если в какой-либо стране положения законодательства или действия правительства препятствуют реализации нижеперечисленных прав, врачи должны стремиться всеми доступными способами восстановить их и обеспечить их соблюдение.

- 
- а) Пациент имеет право свободно выбирать врача.
 - б) Пациент имеет право получать помощь врача, независимого от посторонних влияний в своих профессиональных медицинских и этических решениях.
 - в) Пациент имеет право, получив адекватную информацию, согласиться на лечение или отказаться от него.
 - г) Пациент имеет право рассчитывать на то, что врач будет относиться ко всей медицинской и личной информации, доверенной ему, как к конфиденциальной.

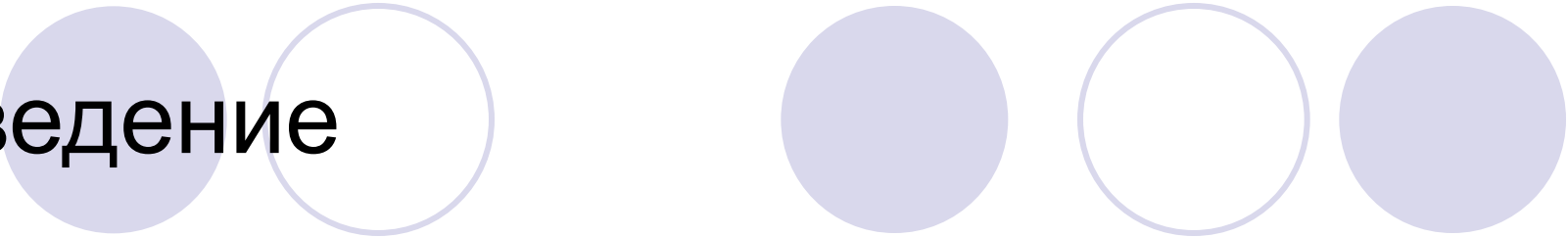


- д) Пациент имеет право умереть достойно.
- е) Пациент имеет право воспользоваться духовной или моральной поддержкой, включая помощь служителя любой религиозной конфессии, или отклонить ее.

ХЕЛЬСИНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ (1964 г.)

- Принята 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Хельсинки, 1964 г.)
- Пересмотрена 29-й Всемирной медицинской ассамблеей (Токио, 1975 г.)
- Пересмотрена 35-й Всемирной медицинской ассамблеей (Венеция, 1983 г.)
- Пересмотрена 41-й Всемирной медицинской ассамблеей (Гонконг, 1989 г.)

Введение



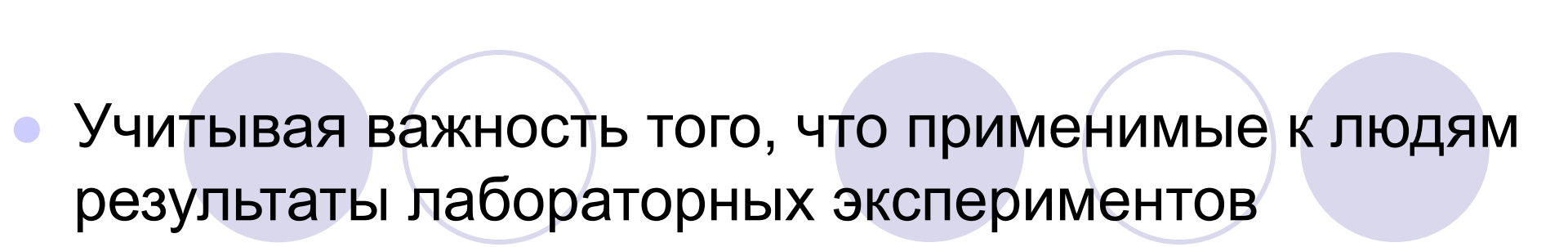
- Предназначение врача состоит в том, чтобы охранять здоровье людей. Его знания и опыт должны служить достижению этой цели.
- Женевская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации говорит о долге врача: «Здоровье моего больного будет предметом моей главной заботы»;
- Международный Кодекс Медицинской Этики гласит: «Врач должен действовать только в интересах больного, если в процессе лечения возможно ухудшение его физического или психического состояния».

Введение

- Целью биомедицинских исследований с участием людей должно быть повышение качества диагностических, лечебных и профилактических манипуляций и понимание этиологии и патогенеза заболеваний.
- В существующей медицинской практике большинство диагностических, лечебных и профилактических манипуляций связано с определенным риском. Это особенно относится к биомедицинским исследованиям.
- Медицинский прогресс невозможен без исследований, которые на конечном этапе включают эксперименты с участием людей.

Введение

- В области биомедицинских исследований необходимо проводить фундаментальное различие между медицинскими экспериментами, непосредственной целью которых является установление диагноза и лечение больного, и медицинскими экспериментами, в значительной степени чисто научными и не имеющими прямого диагностического и терапевтического значения для человека, служащего объектом исследования.
- Особой осторожности требует проведение исследований, влияющих на состояние окружающей среды; кроме того, никогда не следует забывать, что животные, используемые для экспериментов, являются живыми существами.

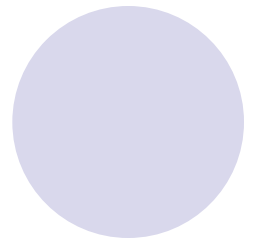
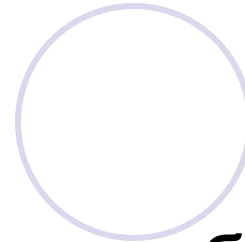
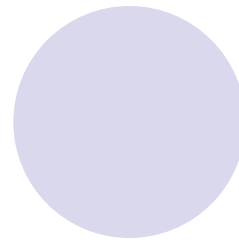
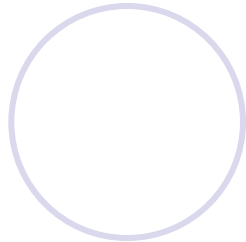
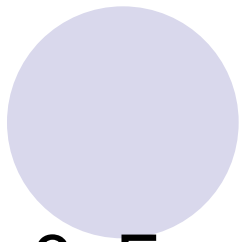


- Учитывая важность того, что применимые к людям результаты лабораторных экспериментов способствуют дальнейшему развитию научных знаний и облегчению человеческих страданий, Всемирная Медицинская Ассоциация подготовила следующие рекомендации как руководство для каждого врача, занимающегося биомедицинскими исследованиями с участием людей. В будущем они могут пересматриваться. Необходимо подчеркнуть, что правила составлены только как рекомендации врачам всего мира. Врачи не освобождаются от уголовной, гражданской и этической ответственности в соответствии с законами своей страны.

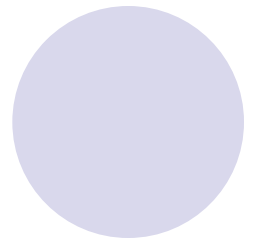
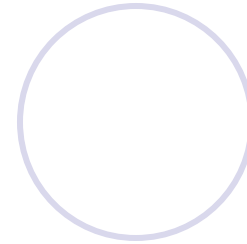
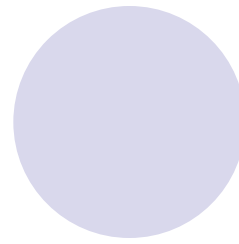
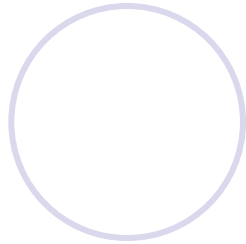
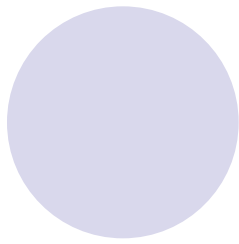
1. Основные принципы

- 1.1. Биомедицинские исследования, объектом которых является человек, должны соответствовать общепринятым научным принципам и основываться на достаточном объеме лабораторных исследований и опытов на животных, а также на всестороннем знании научной литературы.

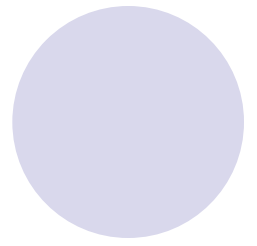
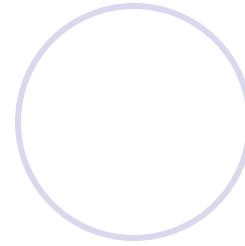
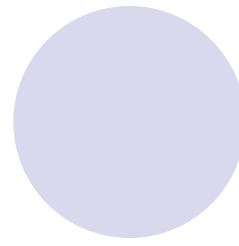
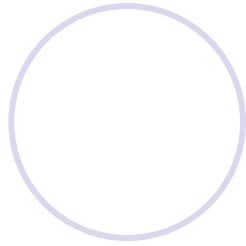
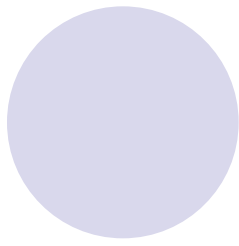
- 1.2. Дизайн и порядок проведения каждого эксперимента, объектом которого является человек, должны быть четко сформулированы. Протокол эксперимента должен быть передан для рассмотрения, оценки и внесения поправок специально назначаемому Комитету, независимому от исследователя и спонсора, при условии, что этот независимый Комитет действует в соответствии с законами и подзаконными актами той страны, в которой выполняется исследовательский эксперимент.



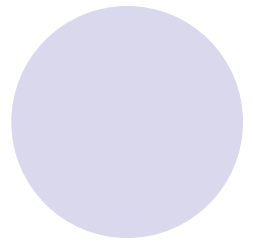
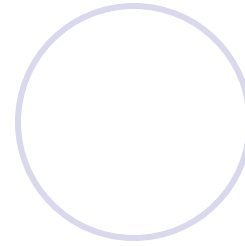
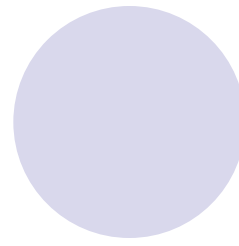
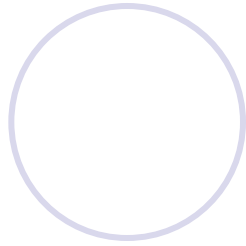
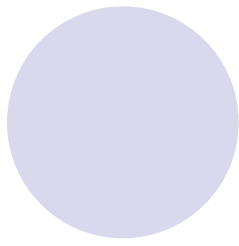
- 1.3. Биомедицинские исследования, объектом которых являются люди, должны проводиться только квалифицированными научными работниками и под руководством компетентного клинициста. Ответственность за лиц - объектов исследования всегда должна возлагаться на врача и никогда не должна возлагаться на объекты исследования, несмотря на полученное от последнего информированное согласие.



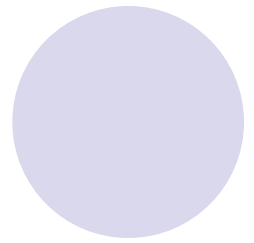
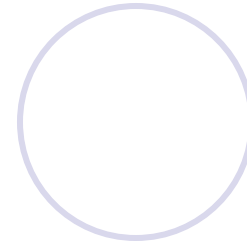
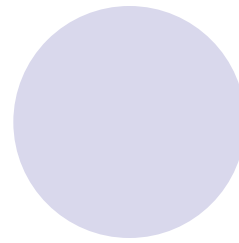
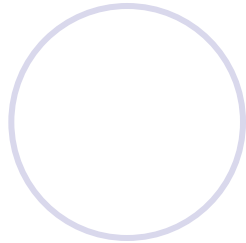
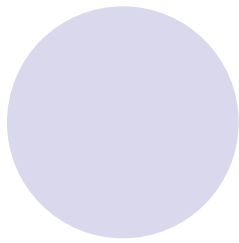
- 1.4. Биомедицинские исследования, объектом которых являются люди, не могут выполняться, если значимость цели исследования непропорциональна степени сопряженного риска для исследуемого.



- 1.6. Всегда должно соблюдаться право исследуемого на защиту его от вредных воздействий. Должны быть предприняты все возможные меры предосторожности, направленные на уважение личных свобод и интимных чувств и минимизацию влияния исследования на физическую и умственную целостность исследуемого и на его личность.

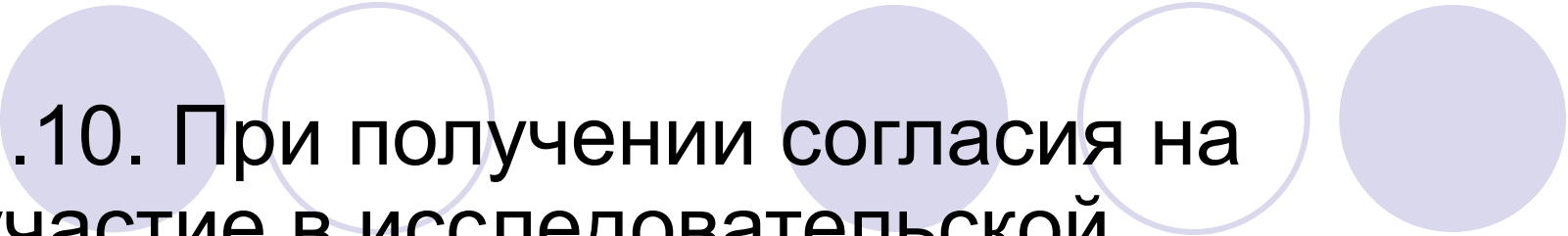


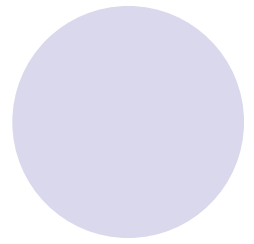
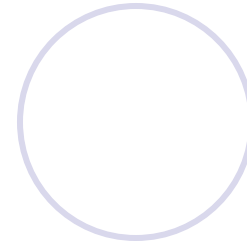
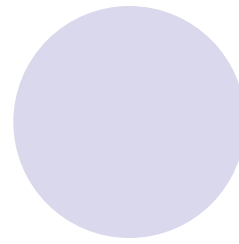
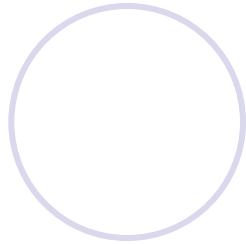
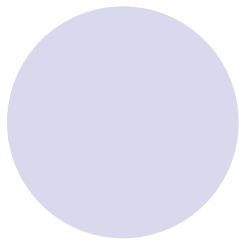
- 1.7. Врачи должны воздерживаться от проведения исследовательских программ, объектом которых являются люди, если у них отсутствует убежденность, что сопряженный риск можно считать предсказуемым. Врач должен прекратить любое исследование, если в ходе его выясняется, что риск превышает благоприятные результаты.



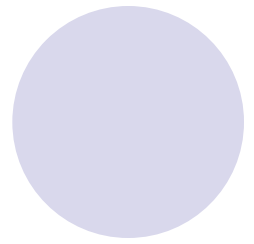
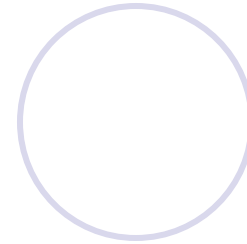
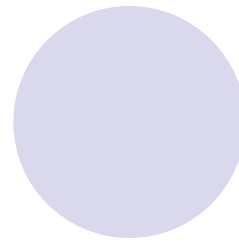
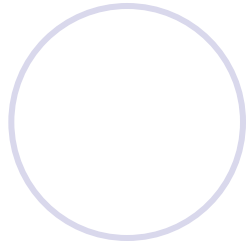
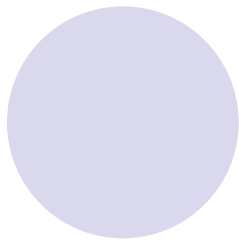
- 1.8. При публикации результатов своего исследования врач обязан сохранять точность полученных данных. Отчеты об экспериментах, не соответствующих принципам данной Декларации, не должны приниматься к печати.

- 1.9. При любом исследовании на человеке потенциальный испытуемый должен быть предварительно достаточно информирован о целях, методах, ожидаемых положительных результатах и потенциальном риске исследования, а также неудобствах, которые могут быть с ним связаны. Ему или ей должно быть сообщено, что он(а) свободны воздержаться от исследования, а также в любой момент аннулировать свое согласие на участие. После этого врач должен получить информированное согласие исследуемого, предпочтительно в письменном виде

- 
- 1.10. При получении согласия на участие в исследовательской программе врач должен быть особенно сдержанным и осторожным, если исследуемый находится в зависимости от него или может дать согласие под принуждением. В этом случае согласие должен получить врач, который не участвует в исследовании и абсолютно независим от связанных с исследованием официальных отношений.



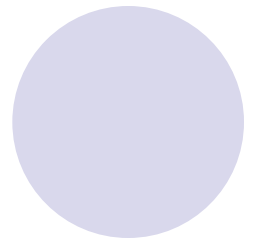
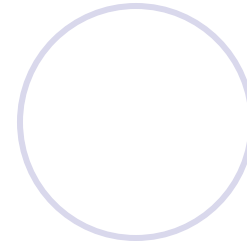
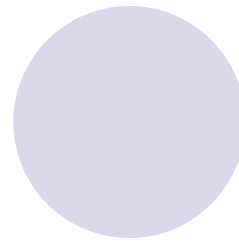
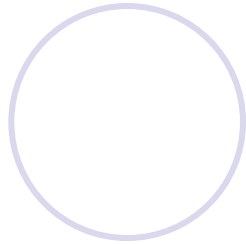
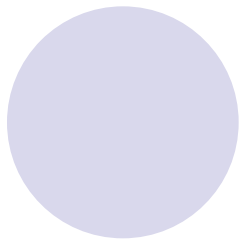
- 1.11. В случае недееспособности исследуемого согласие должно быть получено от законного опекуна в соответствии с национальным законодательством. Если физическая или умственная несостоятельность исследуемого делает невозможным получение согласия, или если исследуемый несовершеннолетний, то разрешение исследуемого может быть заменено разрешением ответственного родственника в соответствии с национальным законодательством.



- 1.12. В протокол исследования всегда должно входить заявление об этических аспектах исследования и должно быть указано, что протокол соответствует принципам, провозглашенным в настоящей Декларации.

2. Сочетание медицинских исследований с профессиональной деятельностью (клинические исследования)

- 2.1. При лечении больного человека врач должен быть свободен в использовании нового диагностического и лечебного метода, если по его (ее) суждению он дает надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий.
- 2.2. Потенциальный благоприятный эффект, риск или дискомфорт нового метода должны быть сопоставлены с преимуществами наилучших из общепринятых диагностических или лечебных методов.

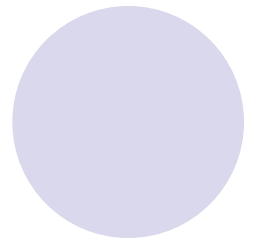
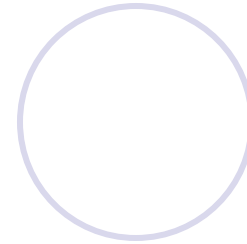
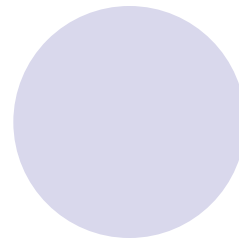
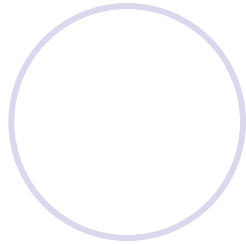
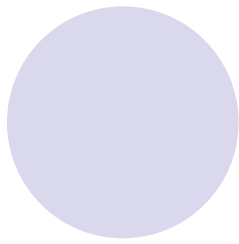


- 2.3. Перед любым медицинским исследованием каждый исследуемый - включая лиц контрольной группы - должен быть поставлен в известность о наилучших из апробируемых диагностических и лечебных методах.
- 2.4. Отказ исследуемого от участия в эксперименте никогда не должен влиять на отношение врача к исследуемому.

- 
- 2.5. Если врач считает необходимым избежать процедуры получения согласия, особые причины такого предложения должны быть заявлены в протоколе эксперимента для передачи в независимый Комитет (см. п.1.2.).
 - 2.6. Врач может сочетать медицинское исследование с оказанием медицинской помощи, ставя цель получения новых медицинских знаний, но лишь в той степени, в которой медицинское исследование оправдано потенциальной диагностической или лечебной ценностью для исследуемого.

3. Нетерапевтические биомедицинские исследования с участием людей (неклинические биомедицинские исследования)

- 3.1. При чисто научных целях медицинского исследования, проводящегося на человеке, долг врача - оставаться защитником жизни и здоровья того лица, которое подвергается биомедицинскому исследованию.
- 3.2. Исследуемые должны быть добровольцами, либо здоровыми лицами, либо больными, заболевание которых не связано с условиями и задачами.



- 3.3. Исследователь или коллектив исследователей должны прервать исследование, если по его (ее) или их суждению продолжение эксперимента может принести вред человеку.
- 3.4. При исследованиях на человеке интересы науки и общества никогда не должны превалировать над соображениями, связанными с благополучием исследуемого.

БЛАНК ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

- Подписывая данный бланк информированного согласия, пациент выражает свою волю принять диагностическую процедуру или лечение, предложенное ему врачом.
- Разрешение подписывает только само заинтересованное лицо, в случае лиц, признанных судом недееспособными, несовершеннолетних (лиц моложе 18 лет) – родители или законный представитель их интересов.
- Для получения согласия или отказа необходимо предварительно снабдить пациента адекватной информацией.

- Задача по информированию пациента возлагается на врача, который обязан ему объяснить: пользу от предлагаемого обследования/лечения; побочные эффекты и риски в связи с лечением; существуют ли альтернативные методы диагностики и лечения и какие именно; каков риск для пациента в случае отказа от предлагаемых мер.
- Пациент имеет право запросить и получить подробную информацию, за пациентом в любом случае остается право выбрать отказ от информирования (и передать полномочие на согласие другому лицу).
- Информация, полученная в ходе обследования/лечения пациента носит конфиденциальный характер, и без его согласия (за исключением нормативно определенных случаев) не будет предоставляться третьим лицам.

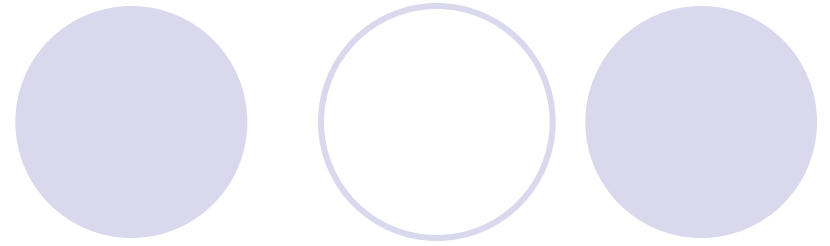
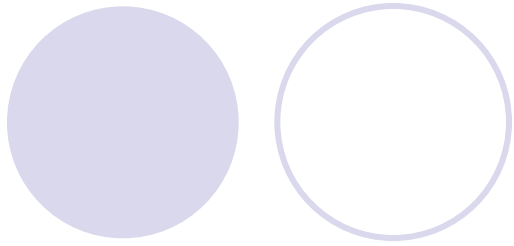
- 
- Я, нижеподписавшийся _____ г.р.,
проживающий
-

- заявляю о том, что мною получена от врача
-

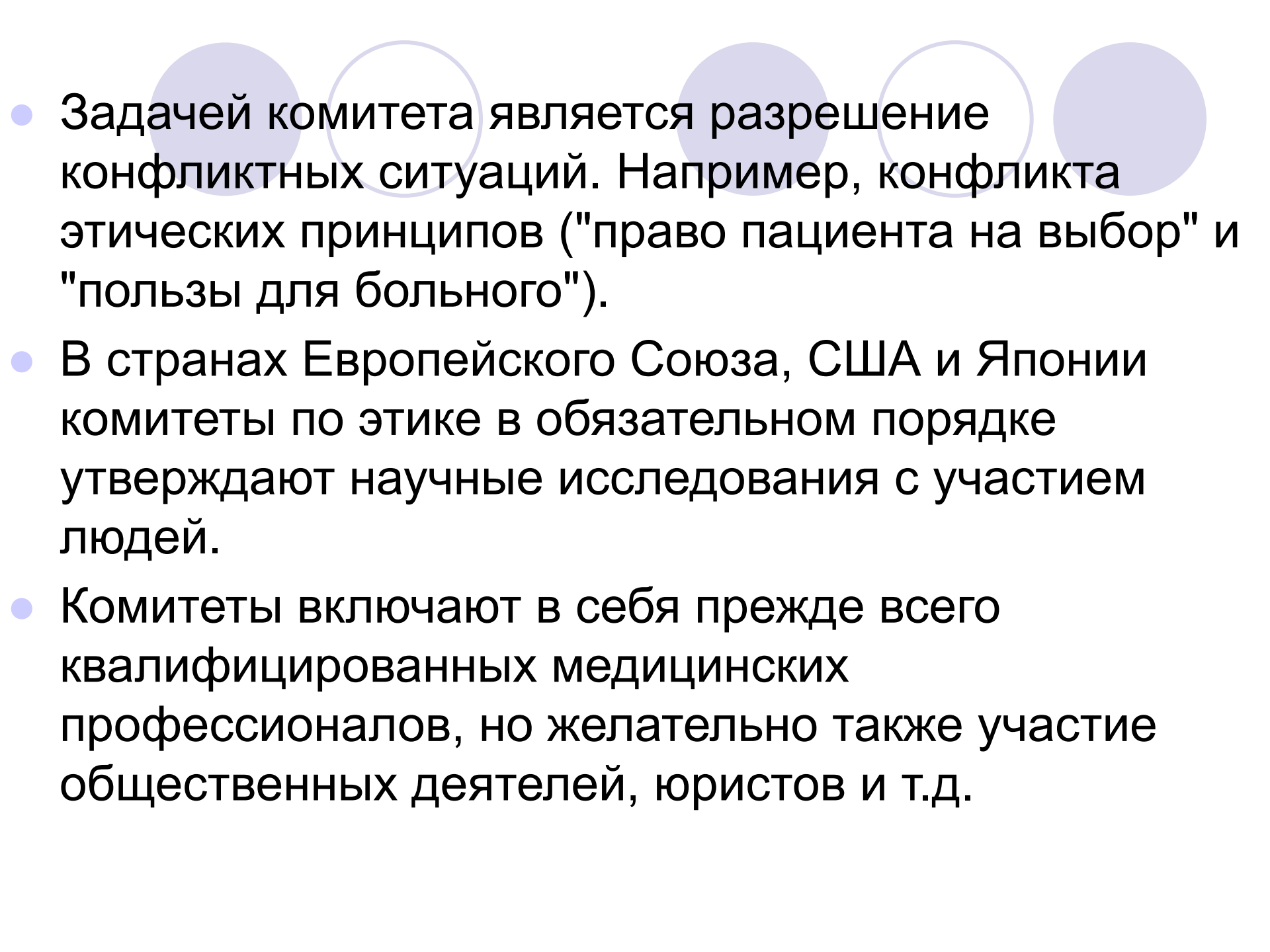
- необходимая информация о цели
предлагаемого мне исследования/лечения
(нужное подчеркнуть) и по вопросам,
связанным с его проведением

- **Заявляю в связи с этим (расписаться после каждого утверждения)**
- что у меня была возможность задать вопросы и получить ответы
- что мне были сообщены данные о пользе и рисках предлагаемых мер
- что мне были сообщены сведения об альтернативных методах обследования и лечения
- что я сообщил врачу об имеющихся у меня сопутствующих заболеваниях, аллергических реакциях и других проблемах со здоровьем
- что врач подтвердил, что при возникновении осложнений в ходе обследования/лечения будут предприняты все необходимые меры для их устранения и проведения необходимого лечения

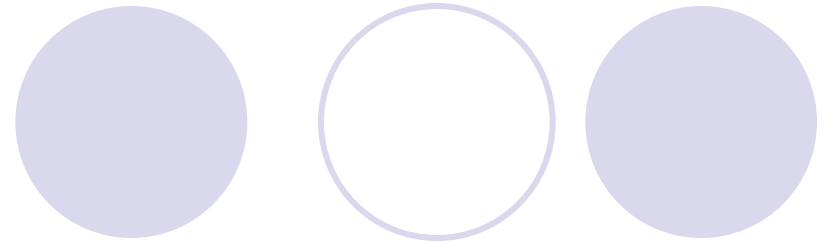
- 
- Относительно вышесказанного заявляю о своем согласии подвергнуться (указать конкретно)
 - _____
 - В случае возникновения осложнений по вине работников Центра они несут полную юридическую ответственность в соответствии с законодательством Республики Казахстан.
 - Подпись пациента (родителей, законного представителя) _____
 - Подпись врача _____



- **Комитеты по этике**

- 
- Задачей комитета является разрешение конфликтных ситуаций. Например, конфликта этических принципов ("право пациента на выбор" и "пользы для больного").
 - В странах Европейского Союза, США и Японии комитеты по этике в обязательном порядке утверждают научные исследования с участием людей.
 - Комитеты включают в себя прежде всего квалифицированных медицинских профессионалов, но желательно также участие общественных деятелей, юристов и т.д.

Состав комитета



- В США этические комитеты, принимающие решения о разрешении клинических испытаний, должны включать не менее пяти членов, в том числе не менее одного ученого, одного не-медика, и одного человека не из данного медицинского учреждения.

Состав комитета



- На Европейском Форуме по Качественной Медицине (European Forum for Good Clinical Practice) принята рекомендация включать в комитет двух практических врачей, имеющих квалификацию по исследуемой проблеме, но независимых от учреждения, производящего исследование, одного не-медика, одного юриста, одного медика не врачебной квалификации (медсестру, фармацевта и т.п.). Комитет должен представлять оба пола, а также основные культуры данного сообщества.

Состав комитета

- В 1996 году Австралийский Комитет по Медицинской Этике (Australian Health Ethics Committee) дал рекомендации по составу этических комитетов, которые должны включать председателя (желательно человека не связанного с данным учреждением), квалифицированного врача, представителя религии, авторитетного представителя населения, не-медиков мужчину и женщину, юриста и медицинскую сестру.

