

Министерство образования и науки Российской  
Федерации  
Ярославский государственный университет им. П.Г.  
Демидова  
факультет биологии и экологии  
кафедра физиологии человека и животных

## **Реферат на тему:**

# **«Морально-нравственные проблемы фармакологического экспериментирования»**

**Исполнил Ушаков А.С.**

# Введение

**Цель: методом анализа открытых источников изучить морально-нравственные проблемы фармакологического экспериментирования.**

**Задачи:**

**1) Изучить краткую предысторию вопроса,**

**2) Этический аспект фармакологических исследований,**

**3) Решения международного права,**

**4) Российского законодательства в этой сфере**

Фото 1.  
Лекарства



# Краткая предыстория

Рис. 1. Средневековая аптека.



**Долгое время испытываемыми испытываемыми были сами врачи.**

# Нюрнбергский кодекс (1947)

появился из-за экспериментов в концлагерях в период войны.

Идеи кодекса нашли в будущем

место в Хельсинкской

декларации (1964 год) и в

Всеобщей декларации о

биоэтике и правах человека

(2006 год)

Фото 2. Испытание лекарства в лагере Дахау.



Рис. 2. Луи Пастер испытывает прививку против бешенства



## О фармакологическом эксперименте:

- 1) На самом себе
- 2) На здоровом человеке
- 3) Терапевтический эксперимент
- 4) Эксперимент на больных людях без терапевтического эффекта

# **Этика фармакологических**

## **исследований**

### **Всеобщая декларация о биоэтике и правах**

#### **человека** **Статья №3**

**1. Должно обеспечиваться  
полное уважение  
человеческого  
достоинства, прав  
человека и основных  
свобод.**

**2. Интересы и  
благополучие  
отдельного человека  
должны главенствовать**

#### **Статья №4**

**Получения максимальных  
прямых и косвенных благ  
для пациентов, участников  
исследований и других  
затрагиваемых лиц и  
сводить к минимуму  
любой возможный для них  
вред**

## **Статья №6**

**Любое медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия соответствующего лица на основе надлежащей информации.**

## **Статья №11**

**Никакое отдельное лицо или группа не должны подвергаться дискриминации или стигматизации.**

## **Статья №19**

**Следует создавать независимые, междисциплинарные и плюралистические комитеты по этике**



Фото 3. Разработка вакцины от Covid-19, 2020 год

# **Урегулирование фармакологических исследований на территории России**

**Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (редакция от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств», статья**

**43** Участие пациентов в клиническом исследовании является добровольным.

**2.** Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме.

**3.** Необходимо письменное согласие испытуемого или

**4.** Возможен отказ в любой момент испытаний.

**5.** В испытания перпаратов на детях допускаются с согласия родителей или опекунов и допускаются только если возможно улучшение их здоровья.



**6. Запрещается для:**

**а) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;**

**б) Женщин в период беременности или в период грудного вскармливания;**

**в) Военнослужащих;**

**г) Сотрудников правоохранительных органов;**

**д) Заключённых.**

**7. Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями.**

# **Выводы**

- 1. Изучив предысторию, было установлено, что испытания лекарств проводились достаточно давно, а попытки урегулирования предпринимались с 19 века. Но основные действия были приняты в середине 20 века.**
- 2. Была установлена проблематика вопроса, заключающаяся в использовании людей в экспериментах и установлении рамок допустимого.**
- 3. В международном праве действует Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека.**
- 4. На территории РФ действует Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (редакция от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств», статья 43.**

# Источники литературы

1. Брызгалина Е. В. Человек в медицинском эксперименте // ПостНаука [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://postnauka.ru/video/66511> (Дата обращения: 9.04.2022)
2. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека // Декларации ООН [Электронный ресурс] - Режим доступа: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/bioethics\\_and\\_hr.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml) (Дата обращения: 9.04.2022)
3. Сабитов О. Бесчеловечно, но ради науки // Хайтек [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://hightech.fm/2019/06/29/experiments-science> (Дата обращения: 9.04.2022)
4. Сгречча Э., Тамбоне В. Биоэтика // Библиотека Католической информационной службы "Agnuz" [Электронный ресурс] - Режим доступа: <http://agnuz.info/app/webroot/library/332/45/page10.htm> (Дата обращения: 9.04.2022)
5. Фазы клинических исследований // Euro Cityclinic [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://eurocityclinic.ru/researches/phases-of-clinical-trials> (Дата обращения: 9.04.2022)

**6.Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) “Об обращении лекарственных средств” // Консультант плюс [Электронный ресурс] - Режим доступа:**

[http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/9570de6d7195a78722b0b5efdcf4fa9a90c54557/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/9570de6d7195a78722b0b5efdcf4fa9a90c54557/)

**7.Этический Комитет // Ультрамед [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://ultramed55.ru/about/clinical-research/eticheskij-komitet> (Дата обращения: 9.04.2022)**

**8.Nazi medical experiments // United States Holocaust Memorial Museum [Электронный ресурс] - Режим доступа:**

<https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/nazi-medical-experiments> (Дата обращения: 9.04.2022)

**9.Vollmann J., Winau R. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. // NCBI [Электронный ресурс] - Режим доступа:**

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2352998/> (Дата обращения: 9.04.2022)

# Источники рисунков и фотографий

1.

<https://www.pnp.ru/social/besplatnye-lekarstva-predlagayut-vydat-bolshemu-kolichestvu-serdechnikov.html>

2. <https://con-med.ru/game/srednevekovye-apteki/>

3.

<https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/gallery/nazi-medical-experiments-photographs>

4.

<https://historicforum.ru/romantizm/lui-paster-uspeshno-ispytal-vakcinu-protiv-beshenstva-na-9-letnem-malchike-zozef/>

5.

<https://tengrinews.kz/mixnews/klinicheskie-ispytaniya-lekarstv-eksperimentyi-lyudyah-360447/>

**Спасибо за внимание!**