

УДК: 61:174-617/1618

Л.М. Пивина, Н.Е. Аукунов, М.Р. Мадиева, Г.Б. Батенова

Государственный медицинский университет города Семей

ЭТИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА**Аннотация**

В статье представлены основные правила проведения биомедицинских исследований, задачи локальных комиссий по вопросам этики, принципы биоэтического регулирования проведения научных исследований по изучению состояния здоровья населения, подвергшегося радиационному воздействию в результате испытаний ядерного оружия на Семипалатинском полигоне. Описаны элементы информированного согласия по проведению скрининговых и углубленных клинических исследований.

Ключевые слова: биомедицинское исследование, этическое регулирование исследования, скрининг, информированное согласие.

Современный интерес к этико-правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека обусловлен целым рядом причин. Сегодня резко меняются их масштабы, диапазон задач и практика проведения. В последнее время биомедицинские исследования становятся чрезвычайно важными, необходимыми и экономически востребованными. Научные исследования в области медицины сегодня представляют собой важнейшую сферу жизнедеятельности человека, основной целью которой является сохранение жизни и здоровья людей. В последние годы медицинская наука достигла больших успехов, она стала способной проникать в глубинные процессы, происходящие в организме человека, влиять на репродуктивное здоровье, процессы умирания, генетический статус и т.д. Объективное появление совершенно новых наукоемких технологий, расширение горизонтов человеческой деятельности в области медицинских и биологических наук порождает появление новых взаимоотношений исследователь — исследуемый, что, несомненно, ведет к необходимости правового регулирования данных отношений, появлению новых глубоких научных разработок, способных оказать влияние на формирование адекватной законодательной базы в этой области.

Общие принципы проведения биомедицинских исследований таковы: интересы и благополучие испытуемого должны превалировать над исключительными интересами общества или науки; подтверждается принцип свободы исследования, но при условии, что оно проводится в соответствии с положениями настоящего протокола и других правовых норм, направленных на защиту человеческого существа. Далее исследование может проводиться только в том случае, если нет сравнимых по эффективности альтернатив; выгоды для испытуемого должны превышать риск, которому он подвергается; если же участие в исследовании вообще не несёт прямой выгоды испытуемому, то риск не должен превышать некоторого уровня, определяемого как приемлемый. Кроме того, всегда есть вероятность, что пациенты, вначале согласившиеся принимать участие в клиническом исследовании, после изучения информационной брошюры и обстоятельной беседы с врачом откажутся от участия. Однако врач должен всегда быть уверен, что он действовал в интересах больного, а также честно выполнил свой профессиональный долг и требования к современным научным исследованиям [1].

Выбор участвовать или не участвовать в клинических исследованиях является персональным решением

пациента, принятым без принуждения. Пациенту полезно обсудить с лечащим врачом, членами семьи и друзьями полученную информацию, при необходимости посоветоваться с юристом. Он должен иметь возможность задать исследователю все интересующие его вопросы, получить ответы и иметь достаточно времени для принятия решения [2].

Решением МЗ РК на заседании Ученого Совета 9 января 2007 года было рекомендовано создание локальных этических комиссий во всех научно-исследовательских организациях и медицинских ВУЗах. Задачами комиссий по вопросам этики являются: проведение независимой экспертизы документов исследований; и независимая оценка безопасности и соблюдения прав человека на стадиях планирования и проведения исследования; оценка соответствия программы клинического исследования стандартам надлежащей клинической и научной практики, а также квалификации исследователей и техническому оснащению организации здравоохранения, проводящей данное исследование; оценка соблюдения международных и национальных этических норм при проведении клинических исследований; участие в разработке документов по вопросам биологической и медицинской этики [3].

В Государственном медицинском университете г. Семей с 2012 года проводится выполнение научно-технической программы «Разработка научно-обоснованных технологий минимизации экологического риска предотвращения неблагоприятного эффекта для здоровья населения», в рамках которой проводятся разработка системы прогнозирования рисков развития мультифакториальных заболеваний для лиц, проживающих на экологически неблагоприятных территориях Восточно-Казахстанской и Павлодарской областей Казахстана, на основе генетической, радиационной и клинико-эпидемиологической индикации; разработка современных методов комплексной диагностики и лечения мультифакториальных заболеваний у лиц, экспонированных радиацией, и их потомков; разработка профилактических мероприятий и нормативно-правовых документов, направленных на снижение ущерба здоровью населения, проживающего в регионе бывшего Семипалатинского ядерного полигона.

В исследовании предполагалось использование конфиденциальной информации о маршруте проживания каждого участника скринингового или углубленного клинического исследования и его ближайших родственников, его образе жизни, вредных привычках, наслед-

ственности, информации о перенесенных заболеваниях, а также данных физикального, лабораторного и инструментальных исследований. Кроме того в рамках программы проводятся первичные и вторичные медикаментозные и немедикаментозные методы профилактики таких социально значимых заболеваний, имеющих связь с радиационным воздействием, как болезни системы кровообращения, заболевания щитовидной железы, аутоиммунные поражения печени. Поэтому одной из основных задач на начальной стадии выполнения проекта было получение одобрения Этического Комитета университета.

Предварительно по каждому из научных направлений были разработаны протоколы исследования и формы информированного согласия. При этом учитывалось, что получение информированного согласия представляет процесс передачи информации об исследовании, который способствует пониманию потенциальным испытуемым целей и задач исследования. Документы информированного согласия были написаны на государственном и русском языках.

Обязательными элементами информированного согласия были указание цели научного исследования, фамилия, имя и отчество врача, проводящего исследование, описание исследования, включая сроки проведения испытания, количество предполагаемых визитов, медицинские процедуры, подлежащие применению, ожидаемый эффект от проведения исследования и профилактического воздействия, возможность отказа от участия, как до начала, так и в процессе исследования без неблагоприятных последствий для пациента и изменения отношения к нему медицинского персонала; имена и телефоны контактных лиц, к которым пациент может обратиться по всем вопросам, связанным с исследованием. В конце информированного согласия обязательно должны были присутствовать дата и подпись участника исследования.

В тех случаях, когда в исследование были вовлечены несовершеннолетние дети, представляющие собой

потомков четвертого поколения лиц, подвергшихся прямому облучению в период проведения наземных и воздушных ядерных испытаний, информированное согласие было подписано одним или обоими родителями ребенка.

Представленные документы по получению информированного согласия и протоколам исследования были рассмотрены на заседании Этического Комитета университета и после получения его одобрения прошли апробацию и внедрение в выполнение программы с соблюдением полной конфиденциальности всей полученной от участников исследования информации.

Таким образом, научные медицинские исследования и скрининг все шире применяются в медицинской практике, затрагивают интересы все большего числа людей. Осознание не только несомненной пользы, но и потенциальных опасностей, широкое их обсуждение, использование международного опыта решения этических проблем, возникающих в связи с такими исследованиями, чрезвычайно важно для блага пациентов и общества.

Литература:

1. Форум этических комитетов стран содружества независимых государств - международная организация на защите здоровья участников биомедицинских исследований // Казанский медицинский журнал. - 2008. - №4. url: <http://cyberleninka.ru/article/n/forum-eticheskikh-komitetov-stran-sodruzhestva-nezavisimyh-gosudarstv-mezhdunarodnaya-organizatsiya-na-zaschite-zdorovya-uchastnikov> (дата обращения: 16.03.2014).

2. Программы массового скрининга: технические, социальные и этические вопросы. Рекомендации Европейского общества по генетике человека // Медицинская генетика. - 2006. - Т. 5, № 3. - С. 21-23.

3. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации / Под общ. ред. Ю.Б. Белоусова. Изд. 2-е. М., 2006. - С. 92-115

Тұжырым

ҚАТЫСУЫМЕН ҒЫЛЫМИ ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ ЭТИКАЛЫҚ РЕТТЕЛУІ

Л.М. Пивина, Н.Е. Аукинов, М.Р. Мадиева, Г.Р. Батенова

Семей қаласының Мемлекеттік медициналық университеті

Келтірілген мақалада биомедициналық зерттеулердің негізгі ережелері ұсынылған. Осы ғылыми зерттеулердің өткізілуіндегі биоэтикалық реттеудің негізгі міндеттері Семей полигондағы ядролық қарудан зардап шеккен тұрғындардың денсаулық жағдайын зерттеуге бағытталған. Скринингті және терең клиникалық зерттеулерді өткізуге ақпараттандырылған келісім жайында баяндаған.

Негізгі сөздер: биомедициналық зерттеулер, зерттеудің этикалық реттелуі, скрининг, ақпараттадырылған келісім.

Summary

ETHICAL REGULATION OF RESEARCHES INVOLVING HUMAN

L.M. Pivina, N.E. Aukenov, M.R. Madieva, M.R. Batenova

State Medical University of Semey

In the paper we have presented the basic rules for performing the biomedical researches, tasks for local ethical commissions, principles of bioethical regulation of medical studies of health status for the population exposed to radiation in the results of nuclear tests on the Semipalatinsk test site. It were described the main elements of information agreement for taking the part in screening and specific clinical examinations.

Key words: biomedical research, ethical regulation of study, screening, information agreement.