

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ, ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ
МЕДИЦИНЫ

1. История системы защиты прав испытуемых. Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека.

Подготовил: Ассистент кафедры: Лигаи Денис Николаевич

2. Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека.

3. Культуральные особенности биомедицинских исследований

Подготовил: Ассистент кафедры: Лигаит Денис Николаевич



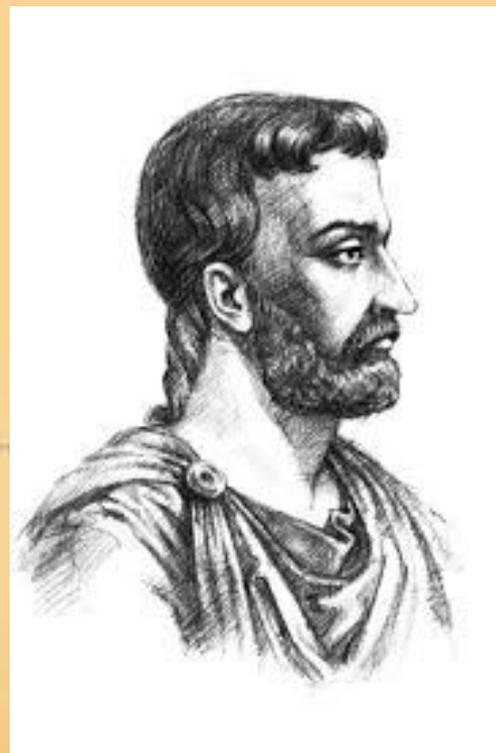
**1. Введение в
биомедицинскую
этику.**

**История системы
защиты прав
испытуемых**

1) Получение достоверных сведений об эффективности и безопасности лекарственного средства или медицинского вмешательства;

2) Защита испытуемых – отсутствие риска для участников эксперимента.

*«Допустимо ли
экспериментирование
на животном и
на человеке?»*



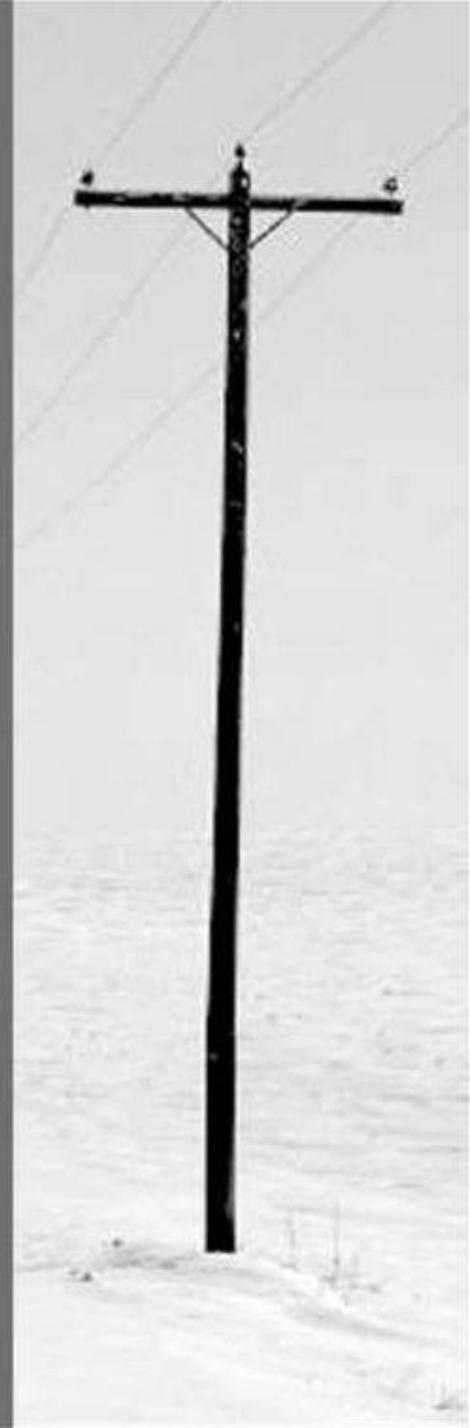
Цельс 30г. До н.э-45 г.н.э

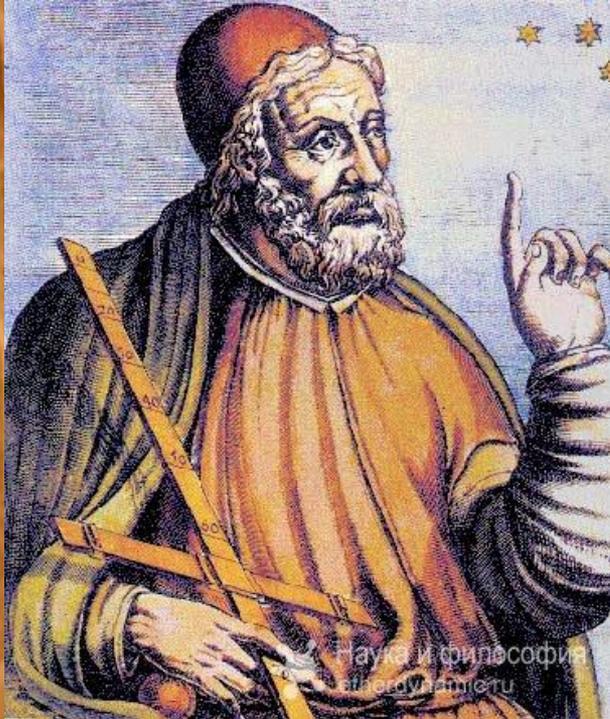
- **Эразистрат (III в до н.э.) осуществлял эксперименты на животных и рабах.**





Эразистрат - греческий врач. Некоторое время находился при дворе Селевка Никатора в Антиохии. Экспериментировал на рабах и их трупах. Главный результат его исследований – обнаружение нескольких нервных стволов, исходящих из мозга. Эразистрат определил, что одни из них выполняют функцию чувствительности, другие – функцию движения. Это знание позволило ему сделать вывод о том, что мозг является тем органом, который даёт импульсы, команды к движению тела.





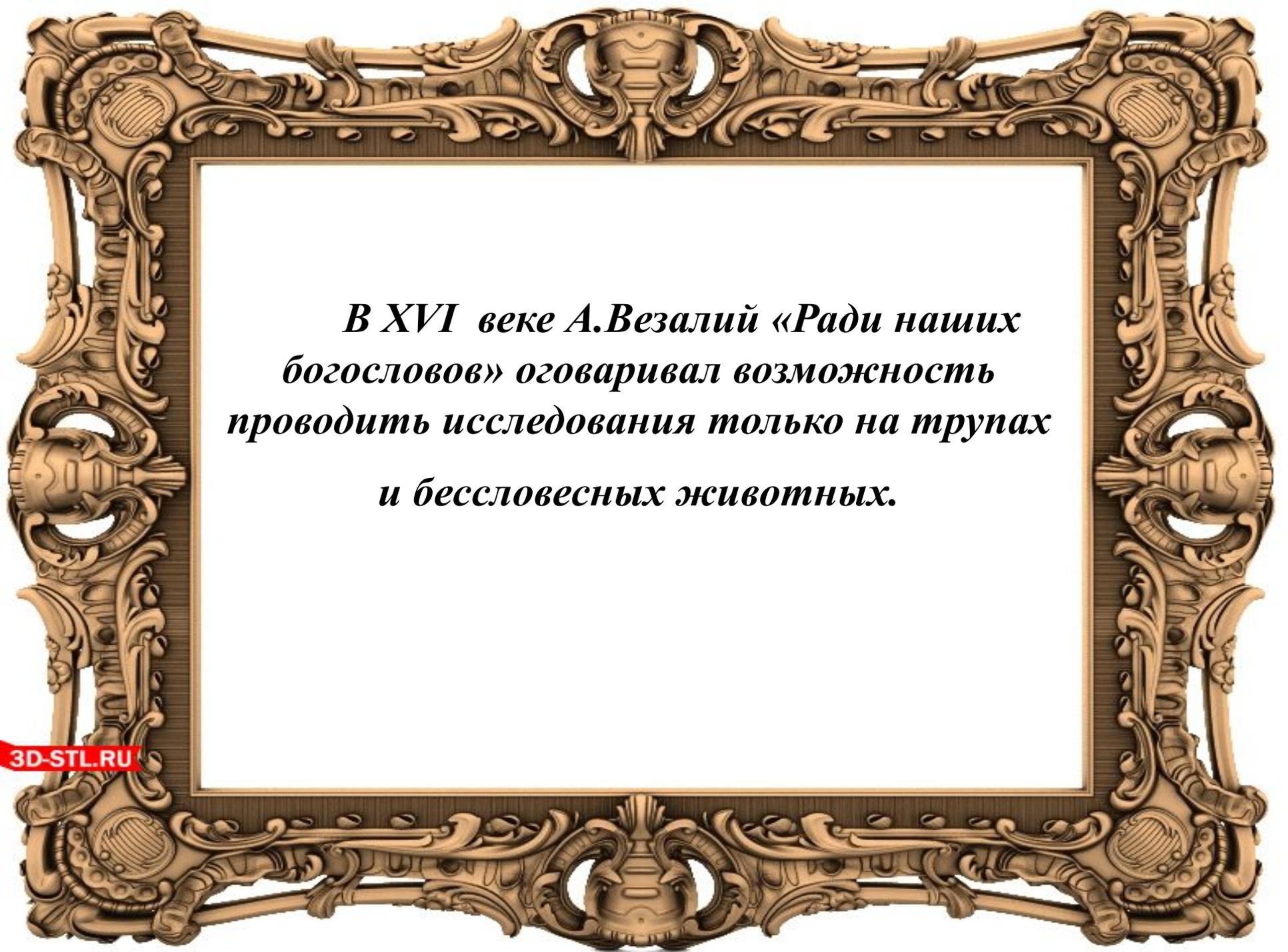
*Проводя
эксперименты, при
испытании нового
лекарства на
осужденных
преступниках было
получено их согласие.*

Птолимей III в до н.э.





3D-STL.RU

An ornate, golden, 3D-rendered frame with intricate carvings of acanthus leaves, scrolls, and classical motifs. The frame is rectangular with a slightly raised inner border. The background is white.

В XVI веке А.Везалий «Ради наших богословов» оговаривал возможность проводить исследования только на трупах и бессловесных животных.



Король Генрих II XVI век



Клод Бернар XVI век

*Из лекции по Экспериментальной
Физиологии:*

«В наше время этика справедливо осудила бы самым решительным образом всякий опыт на человеке... Так как мы не должны оперировать на человеке, приходится экспериментировать на животных.

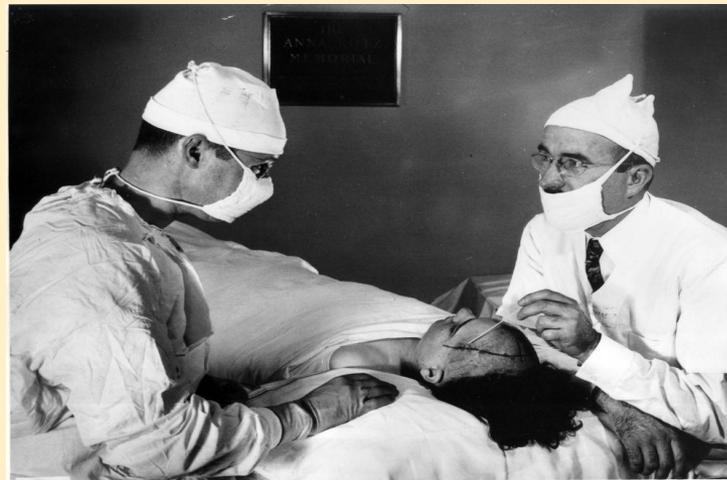
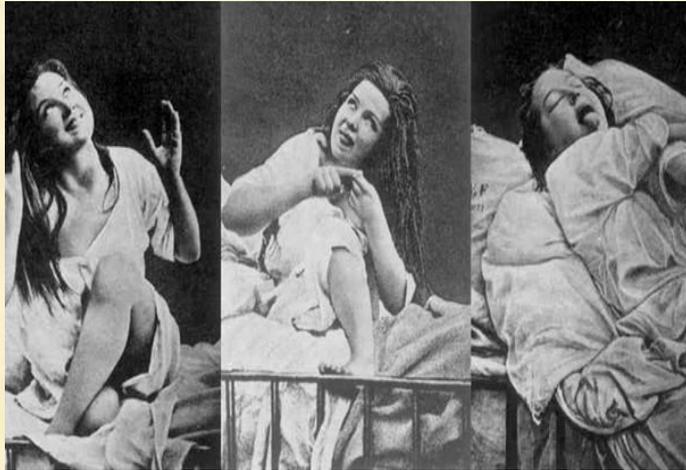
... Мы не можем экспериментировать на больных, которые вверяют себя нам, потому что мы рисковали бы их убить вместо того, чтобы их вылечить.... Наука прежде всего должна уважать человеческую жизнь».



А.Моль

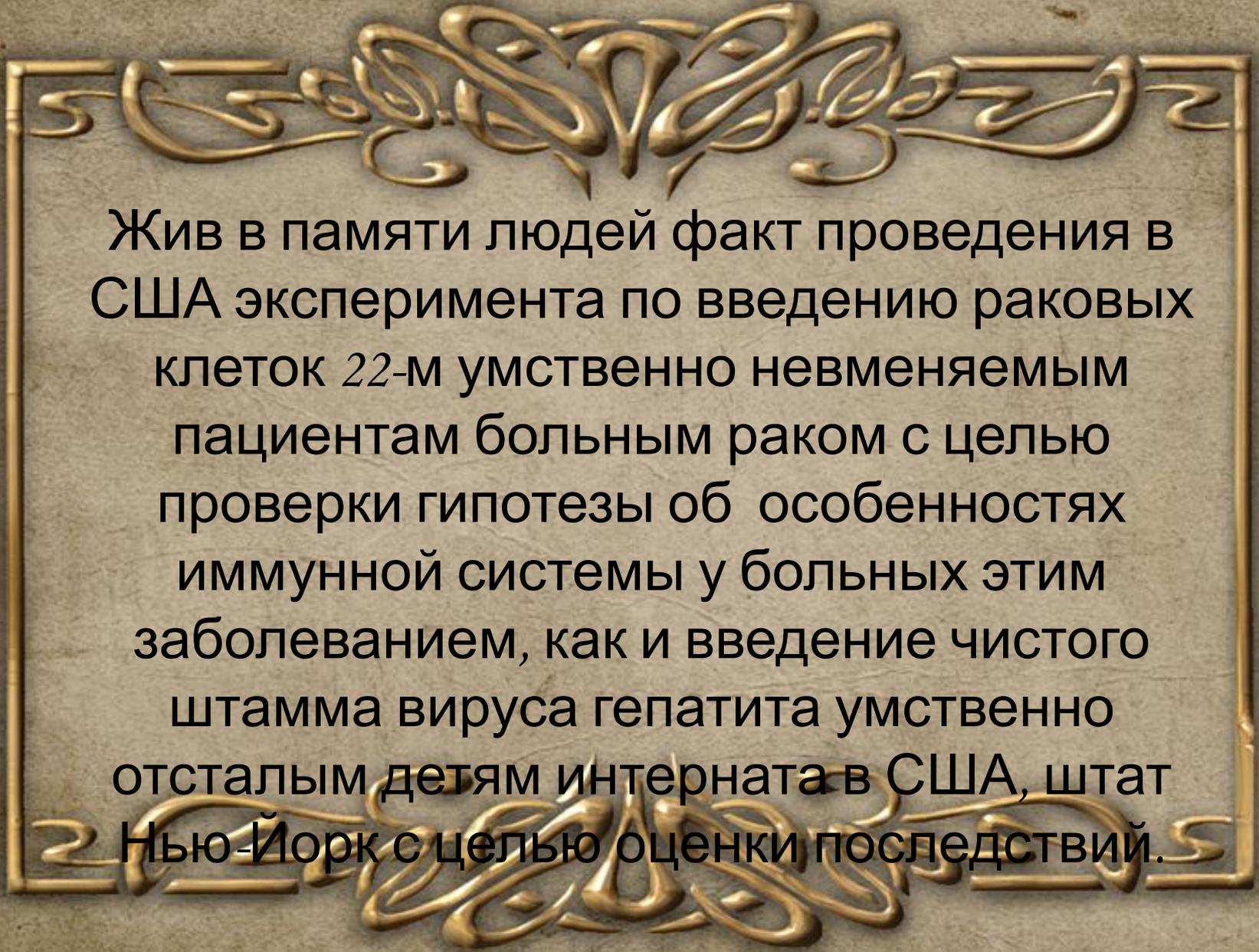
1903 год.
**Рано или поздно
клинические
нововведения надо
применять на первых
больных и при этом
нужно получить
согласие больного на
медицинские опыты.**







Апрель 1997 год



Жив в памяти людей факт проведения в США эксперимента по введению раковых клеток 22-м умственно невменяемым пациентам больным раком с целью проверки гипотезы об особенностях иммунной системы у больных этим заболеванием, как и введение чистого штамма вируса гепатита умственно отсталым детям интерната в США, штат Нью-Йорк с целью оценки последствий.



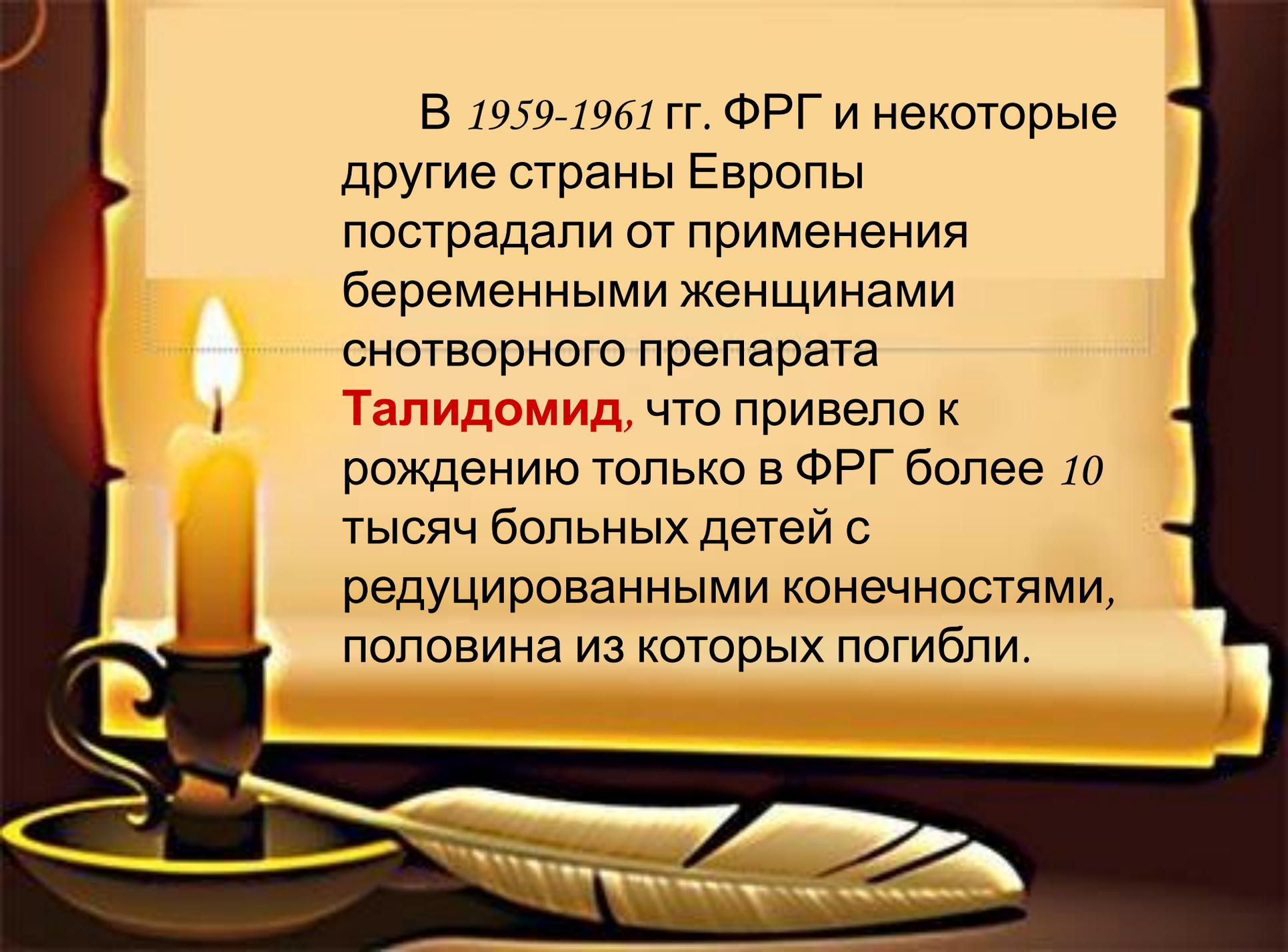
Классический пример нарушения этики эксперимента начала применения в 1937 году без предварительных токсикологических исследований детской лекарственной формы сульфаниламидов на основе этиленгликоля.

После поверхностной органолептической проверки фирма [M.E. Massengill](#) (штат Оклахома) выпустила в аптечную сеть новую детскую форму, сладкую и приятную на вкус, в результате применения которой было зафиксированно 107 смертельных случаев.

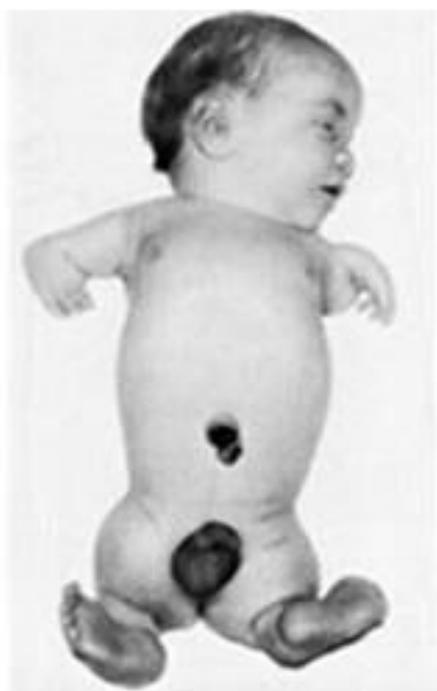






A lit candle in a dark holder sits on a scroll, with a quill pen resting on the scroll's surface. The background is dark, and the scroll is illuminated by the candle's light.

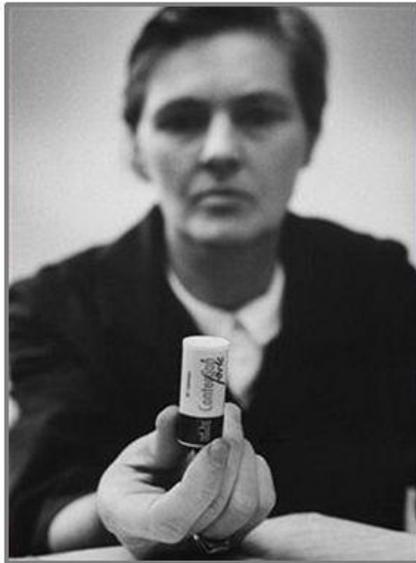
В *1959-1961* гг. ФРГ и некоторые другие страны Европы пострадали от применения беременными женщинами снотворного препарата **Талидомид**, что привело к рождению только в ФРГ более *10* тысяч больных детей с редуцированными конечностями, половина из которых погибли.







Талидомидовая трагедия FDA inspector Kelsey

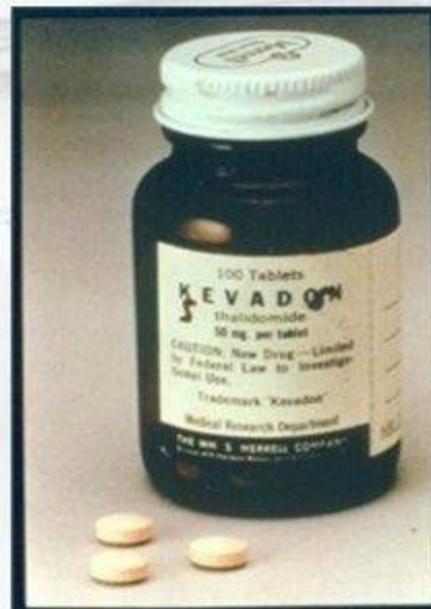


Талидомидовая трагедия не затронула США,
т.к. эксперт администрации по контролю пищевых
продуктов (FDA) Фрэнсис О.Келси посчитала
недостаточно надежными результаты
доклинических исследований, в которых изучалось
влияние препарата на нервную систему

В результате в США не было зарегистрировано
врожденных пороков, индуцированных Талидомидом.
Ф.Кэлси была награждена одним из высших орденов
страны



VS

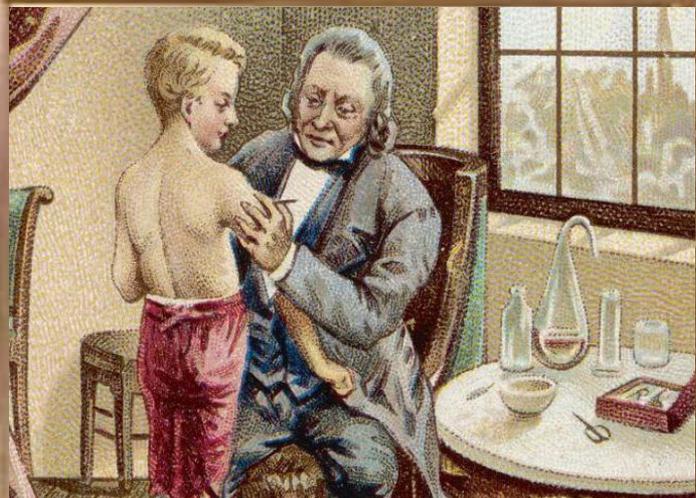


Френсис Кэлси – сотрудница FDA, которой США обязаны тем, что талидомид не проник на американский рынок. Она затормозила процесс регистрации препарата в США почти что на полтора года.

Эдвард
Дженнер

1796г





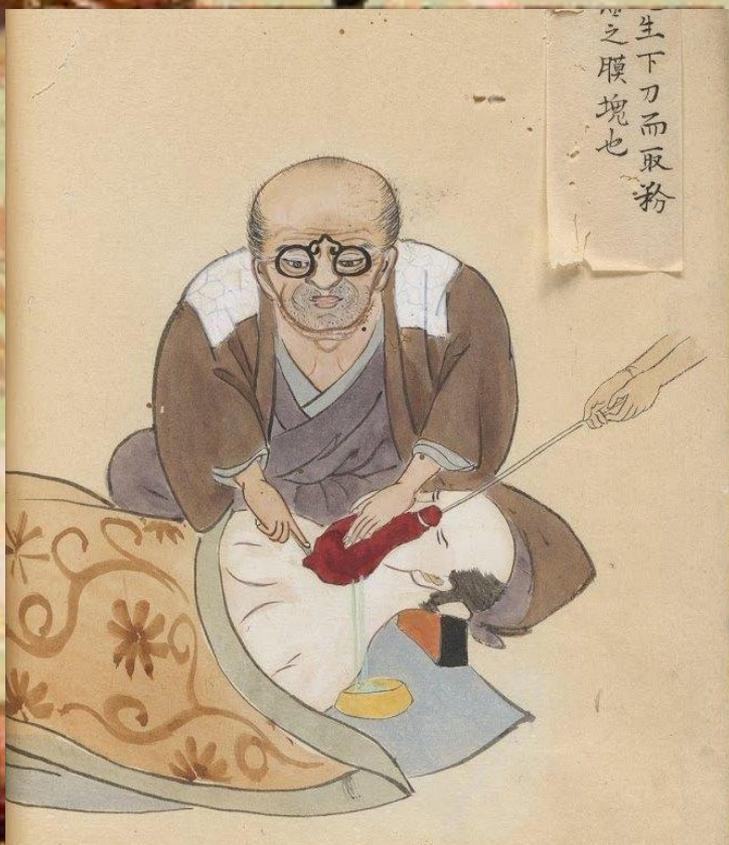
Дженер Эдвард

18 век

1796 год

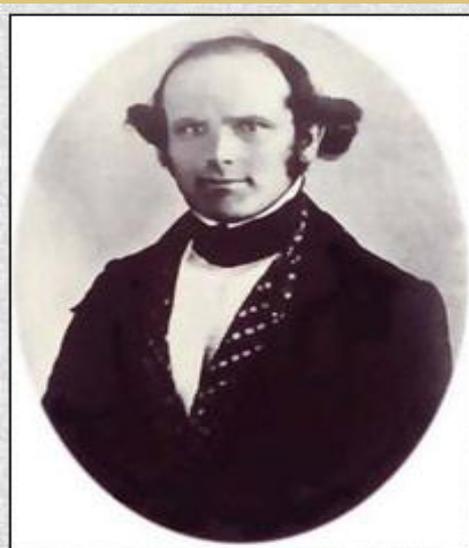


The Cow-Pock — or — the Wonderful Effects of the New Inoculation! — viz. the Publications of the Small-Pox Society.

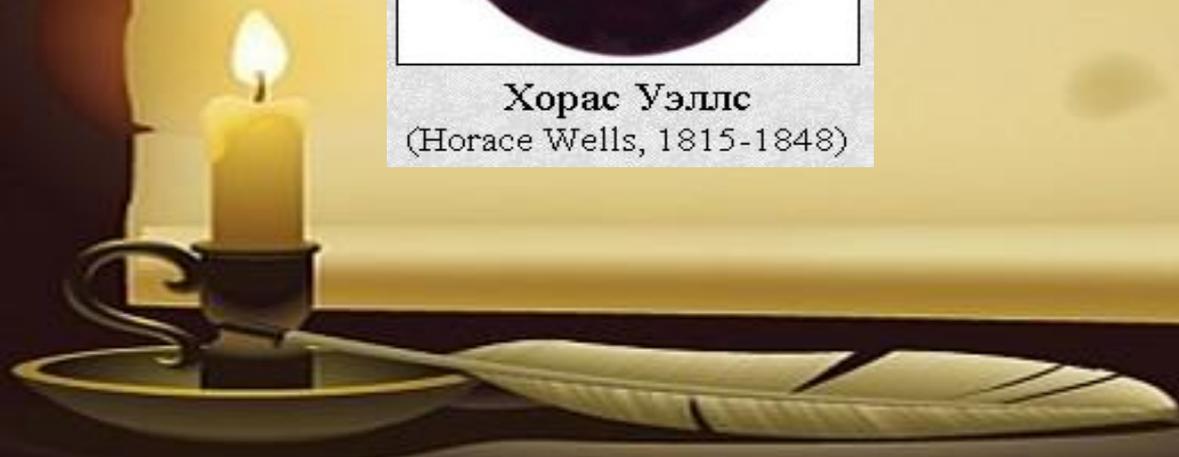


В 1805 г., на 40 лет раньше появления ингаляционного наркоза, японский хирург **Сейшу Ханаока** стал применять при операциях изобретенный им энтеральный наркоз тсусенсамом, состоящим из смеси 6 алкалоидов.

*Уэллс Хорас – изобретатель наркоза
закисью азота.*



Хорас Уэллс
(Horace Wells, 1815-1848)



**В 1844 г. подверг себя удалению
здорового зуба, чтобы убедиться в
эффективности анестезии.**





Минх Г.Н.

**На себе доказал механизм передачи возвратного
тифа комарами.**



Самойлович Д.С. – эффективность дезинфекционных мероприятий при обработке одежды больных чумой.

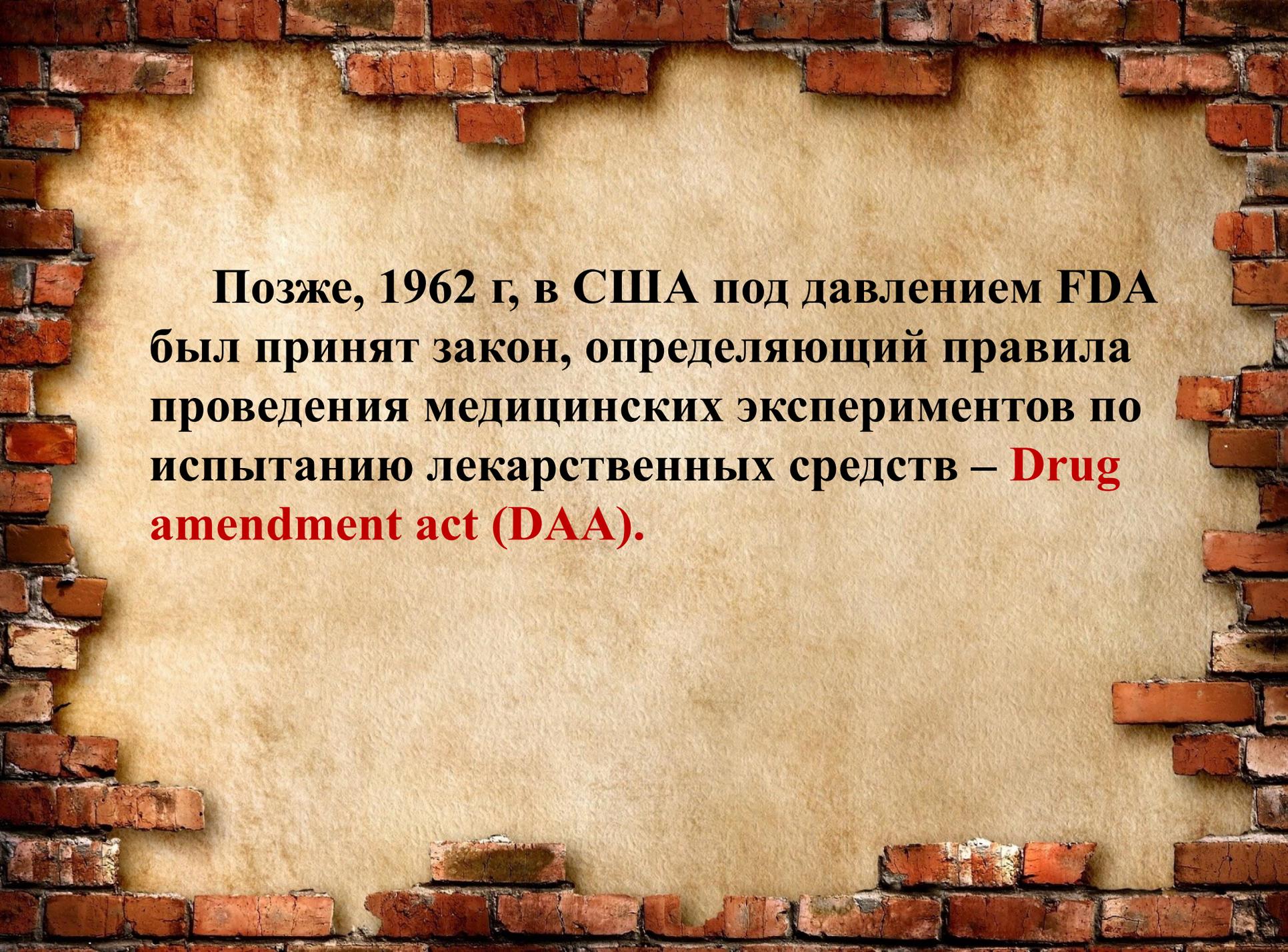
The background of the image is a wooden surface. On the left, a quill pen is held in a brass holder. On the right, a lit candle is in a brass holder. The text is overlaid on a parchment-like background that also features a small illustration of a bearded man in armor holding a shield and a sword, with a haloed figure above him.

XX - век

**В 1900 г был издан
указ в Пруссии,
содержащий
инструкции для
директоров больниц**

В 1914 г. Верховный Суд США поддержал определение о том, что хирург, выполняющий, операцию без согласия больного совершает «физическое насилие, по которому он обязан возместить ущерб»

В 1938 г. в США был принят закон о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах, согласно которому ни один лекарственный препарат или лекарственная форма не могли быть разрешены к применению без разрешения Food and drug administration (FDA).

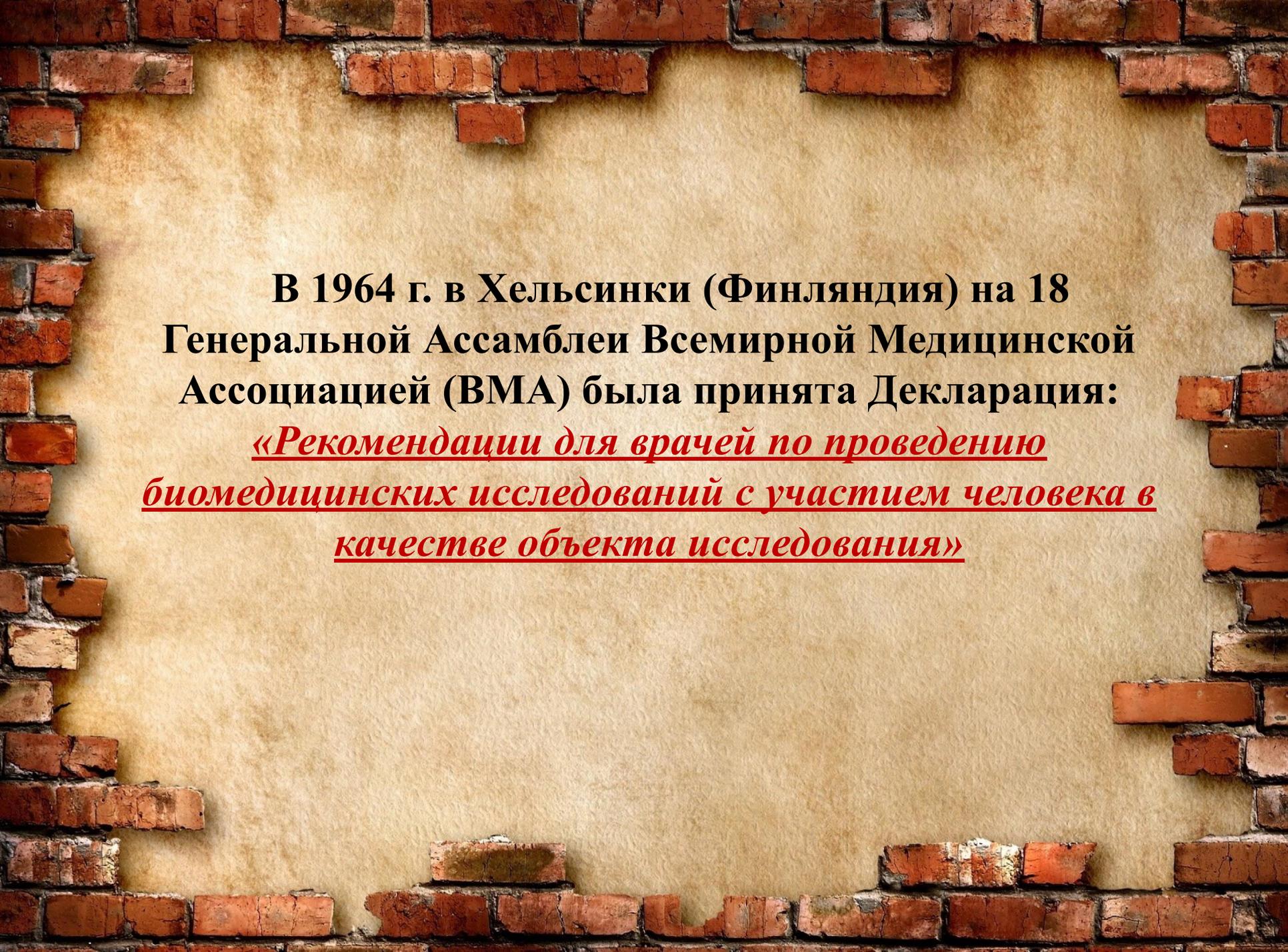


Позже, 1962 г, в США под давлением FDA был принят закон, определяющий правила проведения медицинских экспериментов по испытанию лекарственных средств – **Drug amendment act (ДАА).**

Нюрнбергский кодекс 1947 г. –

разработан для Нюрнбергского военного трибунала в качестве стандарта, на основе которого проводились судебные заседания по экспериментам над людьми, осуществленные нацистами.

В 1963 г. Британская Медицинская Ассоциация объявила об ответственности врача за Проведение эксперимента, было регламентировано, что врач до эксперимента должен задать Себе следующие вопросы: **Знает ли больной, что я собираюсь с ним делать? Могу ли я Полностью объяснить ему риск, которому собираюсь его подвергнуть? Уверен ли я, что его Согласие является свободным? Выполнил бы я эту процедуру, если бы ей подвергались мои жена или дети?** Только после положительного ответа на эти вопросы врач имел право Приступить к своим исследованиям.



**В 1964 г. в Хельсинки (Финляндия) на 18
Генеральной Ассамблеи Всемирной Медицинской
Ассоциацией (ВМА) была принята Декларация:
«Рекомендации для врачей по проведению
биомедицинских исследований с участием человека в
качестве объекта исследования»**

В 1977 г. в США появился специальный, но неудачный термин **GCP (Good Clinical Practice)**, который не имеет точного перевода на русский язык, как и на другие языки. В России принят термин «Качественная Клиническая Практика», приравненный по смыслу к **GCP**. Под ним понимают свод нормативов и правил, которые определяют цивилизованное Проведение испытания лекарственных средств, обеспечивая надёжность полученных данных, этическую и правовую защиту испытуемых, конфиденциальность информации. Правила **GCP** – это свод положений, в соответствии с которыми планируются и проводятся

Современные клинические испытания, анализируются и обобщаются их результаты.

1989 г. Скандинавские страны объединились и Приняли унифицированные правила клинических испытаний для северных стран (**Good clinical trial practice Nordic guidelines**), а в 1991 г. Страны Европейского экономического сообщества Утвердили общие правила для всего Содружества (**European guidelines for GCP**). Затем последовало Несколько встреч в различных странах для разработки общемирового соглашения в этом вопросе и, наконец, в 1997 г. после проведения ряда конференций были подписаны **«Международные гармонизированные трёхсторонние правила GCP»** (ICH GCP), которые с 1997 г. начали Действовать в США, Европейском Союзе, Японии. В РФ правила GCP появились в лишь 1999 г.

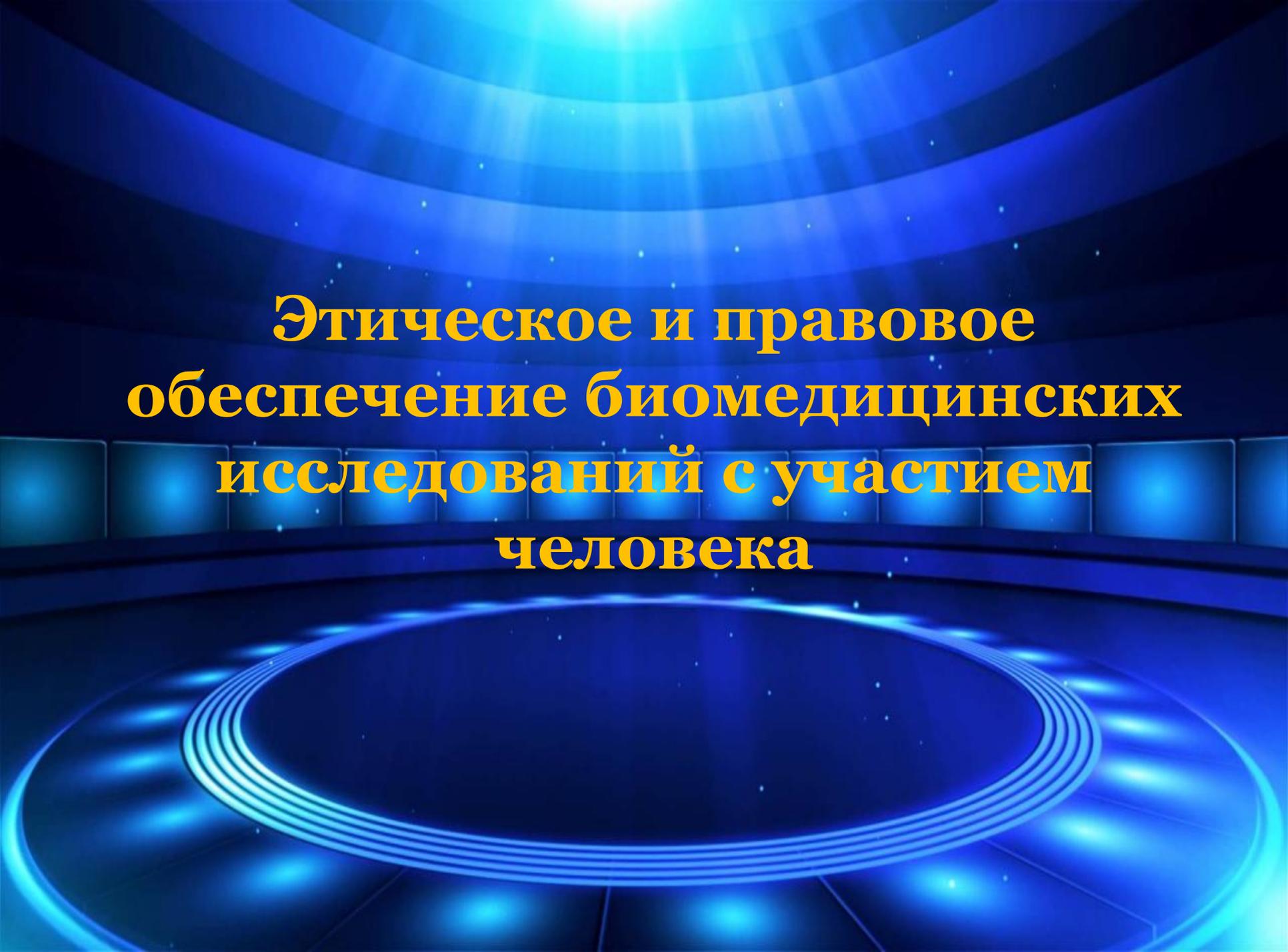
Конституция РК (ст.29, ст.31,
ст.39); «Закон об охране здоровья
граждан в Республике Казахстан»
(7 июля 2006 года № 170); Закон РК
“О лекарственных средствах” от
13.01.2004 № 522-2 (ст.19, 20);

**Инструкция по проведению
доклинических исследований и (или)
испытаний фармакологических и
лекарственных средств в Республике
Казахстан (утверждена приказом
Министра здравоохранения Республики
Казахстан от 14 февраля 2005 года № 51);**

Инструкция по проведению **клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан (Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года № 53);**

Стандарт отрасли РК “Надлежащая клиническая практика” (2006.).

В соответствии со статьей 181 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» утверждено Положение о Центральной комиссии по вопросам этики.



**Этическое и правовое
обеспечение биомедицинских
исследований с участием
человека**

Проблемы:

1. Масштабы исследований (рост НТП)
2. Меняется идеология эксперимента
3. Изменения в правовом обеспечении
4. В конце **XX** – начале **XXI** века всё чаще начинает приниматься во внимание и возможная польза для участника эксперимента, прежде всего с точки зрения доступности самого современного (но, возможно, не достигаемого из-за дороговизны) лечения, доступа к препарату, отсутствующему в аптечной сети.

**Этика эксперимента должна
включать защиту прав** особо
уязвимых контингентов:

- - детей
- - беременных и кормящих матерей
- - лиц с ограниченными способностями
- - военнослужащих.

**Проводить оценку справедливого и
равного доступа к открывающимся в
результате исследования
возможностям терапии.**

Первоначально: Проведение БИ с использованием человека в качестве объекта, Нюрнбергскому кодексу 1947 г., - допускалось в случае, если не существует иного пути получения важных научных знаний, т.е в крайнем случае.

Сегодня: Норма фигурирует в международных документах, регламентирующих проведение биомедицинских исследований, в Дополнительном протоколе к Конвенции по биоэтике Совета Европы, относящимся к БИ, они уже не рассматриваются как экстремальное событие.



В число исследований с участием человека:

-Крупномасштабные эпидемиологические проекты

-Исследования с использованием ранее полученного биоматериала:



*** крови**

*** изъятых тканей и органов**

*** генетического материала**

- Изучение психологического состояния людей.

Комитет по Этике (КЭ)

КЭ – занимается защитой прав испытуемых различных стран, одобряющих или не одобряющих медицинские, социологические, эпидемиологические и другие исследовательские проекты.



По Протоколам исследования:

- Первоначально разработанным и принятым для лекарственных средств БАДы к пище.
- Косметические средства.
- Пищевые продукты.
- Приборы и материалы, используемые в повседневной практике и быту.

Последние десятилетия привнесли в практику БИ увеличение числа непосредственных сторон-участников. В прошлом их было двое:

Экспериментатор

– он же врач

Объект эксперимента

– он же пациент

Обязанность

Интерес

Оказание

Профилактическая

Диагностическая

Лечебная

Получение новых знаний

Реабилитационная



XX –век. В.Вересаев

*«Записки Врача»
Степень соответствия
проводимого медицинского
исследования этическим
требованиям зависела от
совести исследователя-врача*



**Всемирная Медицинская Ассоциация (ВМА) 1947г.
Объединяет национальные врачебные ассоциации
более 60 государств, разрабатывающая его
принципы, нормы и механизмы.**

**В БИ вовлечены не только исследователь и
пациент, но и спонсор (Фармацевтическая
компания), контрактно-исследовательская
организация CRO и т.д.**



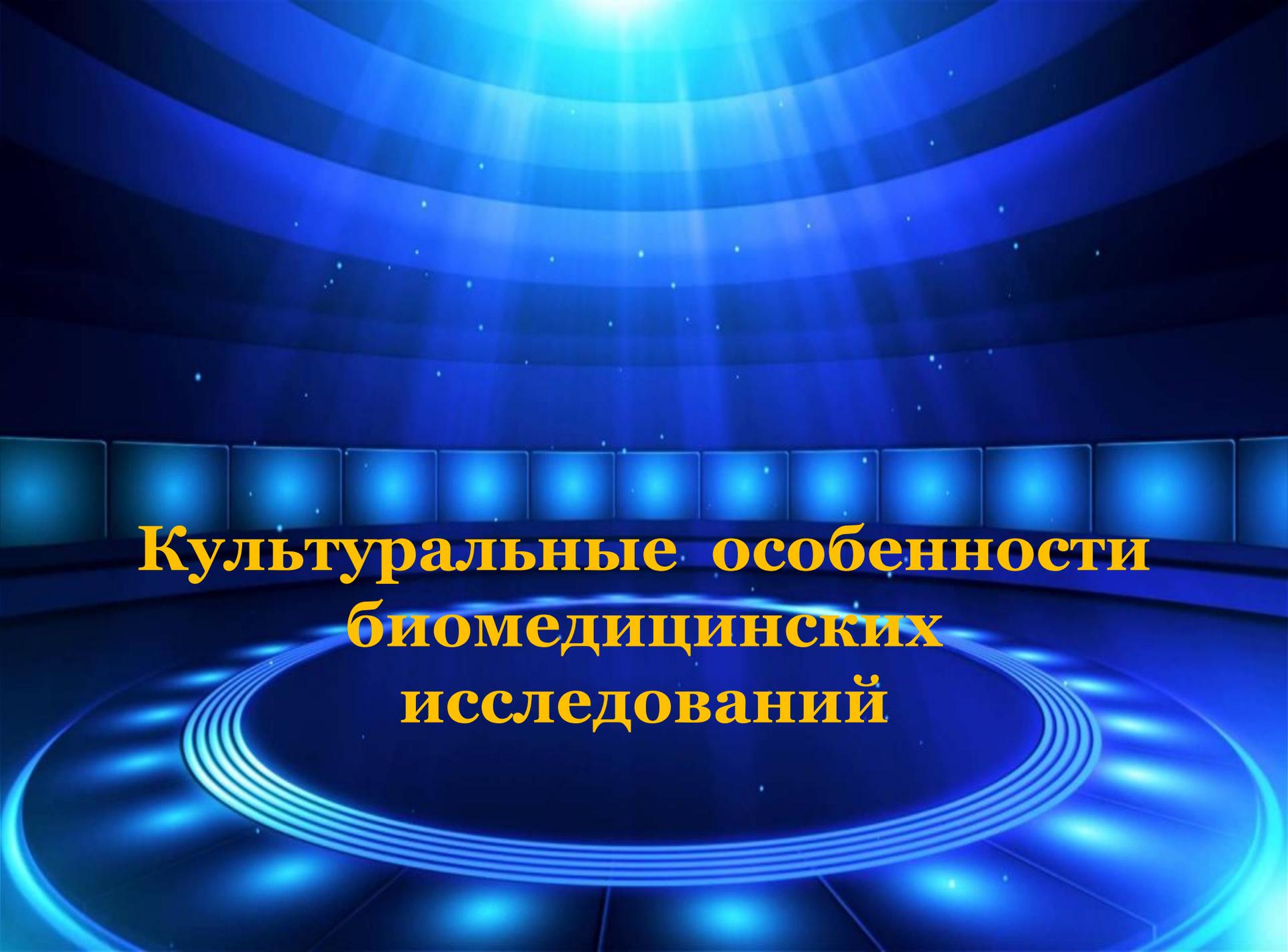
Интерес **a priori** не совпадал с интересом объекта исследования, а значит задача регуляторных органов привести их в соответствие, сделав возможным получение прибыли только в том случае, когда компанией произведен действительно эффективный и безопасный препарат и его испытание проведено в соответствии с грамотно и этично составленным Протоколом (Программой) исследования.





**Хельсинкская Декларация ВМА 2000г и
дополнительный протокол Конвенции Совета
Европы о правах человека и биомедицине
1999 г.**

**Учет интересов жителей тех стран, на
территории которых проводилось
исследование, и жители которых
участвовали в биомедицинских
исследованиях в качестве испытуемых.**

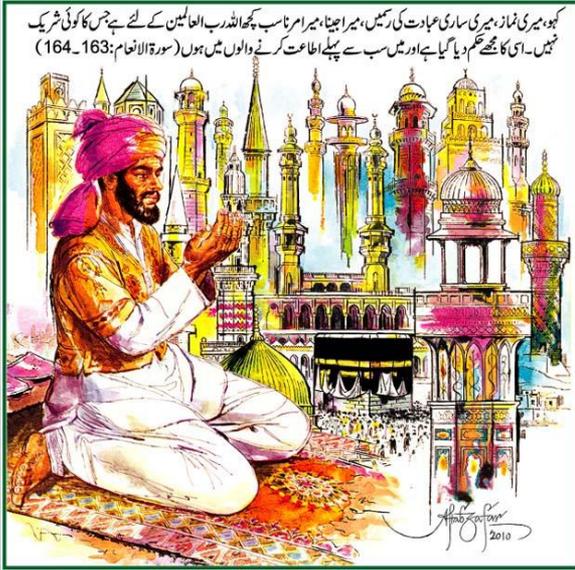


**Культуральные особенности
биомедицинских
исследований**

**Проведение биомедицинских исследований
без учета религиозно - культуральных
особенностей индивидуума может привести
к крайне негативным последствиям**



Пример 1



**Незнание культурально-
этнически-религиозных традиций
порою приводит к трагическому
результату**





Пример 2



АЮВЕРДА



Врач ни при каких обстоятельствах не должен причинять страдания больному. Должен быть терпелив, внимателен, спокоен, сострадателен, чрезвычайно корректен, особенно с женщинами.

Не должен терять самообладания, быть высокомерным, обладать повышенным самомнением.

Ни в коем случае ни больному, ни его родственникам нельзя сообщать об угрозе смерти, пусть даже реальной;

Во всех случаях следует бороться за жизнь пациента до конца.



Нельзя использовать препараты, приготовленные на основе телячьей сыворотки (некоторые вакцины, сыворотки, эпителизирующие/регенерирующие препараты и др.).



Буддизм

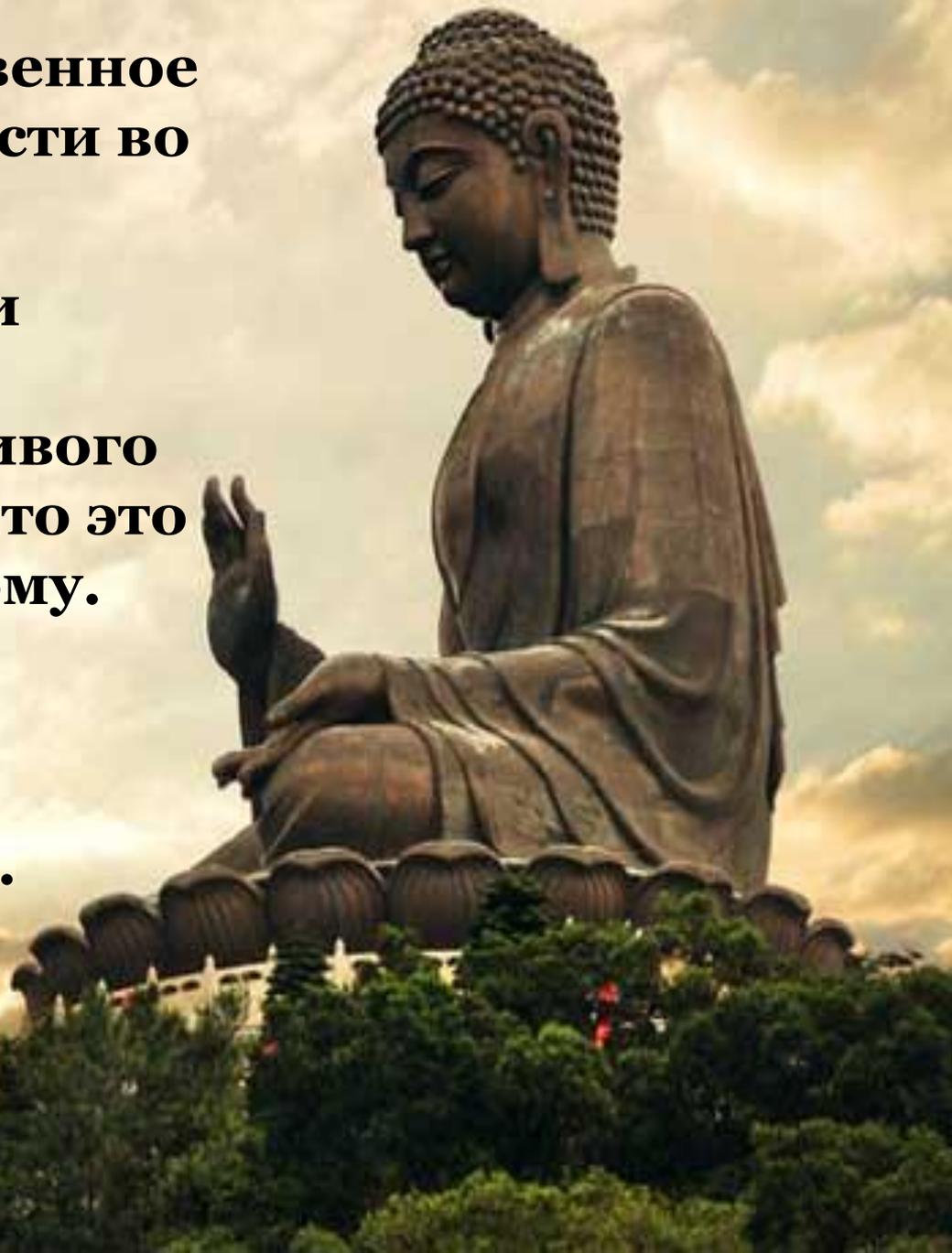
Отрицает активную эвтаназию, искусственное продолжение жизни, когда без мед. аппаратуры и интенсивной терапии могла бы наступить смерть.

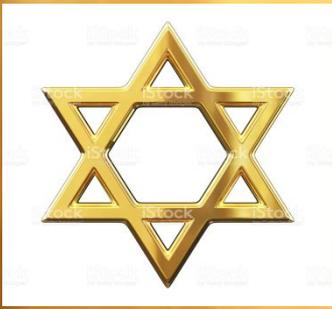


Запрещено искусственное прерывание беременности во всех случаях.

Пересадка органов и переливание крови возможно только от живого донора, при условии, что это было его даром больному.

Искусственное оплодотворение не признается буддизмом.





Иудаизм



Отрицает эвтаназию, даже если об этом имеется соответствующая просьба больного.



Реанимационные мероприятия

**Ортодоксальные
раввины**

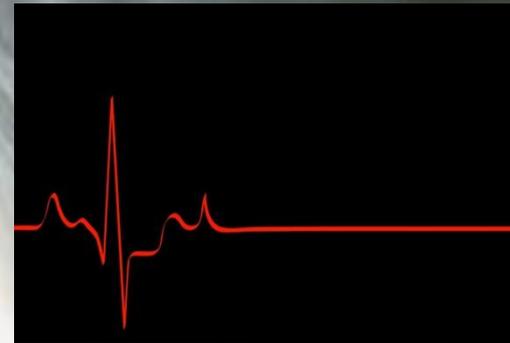
**Нужно поддерживать
жизнь любой ценой**



**Неортодоксальные
раввины**

**В ряде случаев можно
дать возможность
свободно умереть, если
продолжение жизни
связано с существенными
физическими
страданиями, которые не
могут прекратиться.**

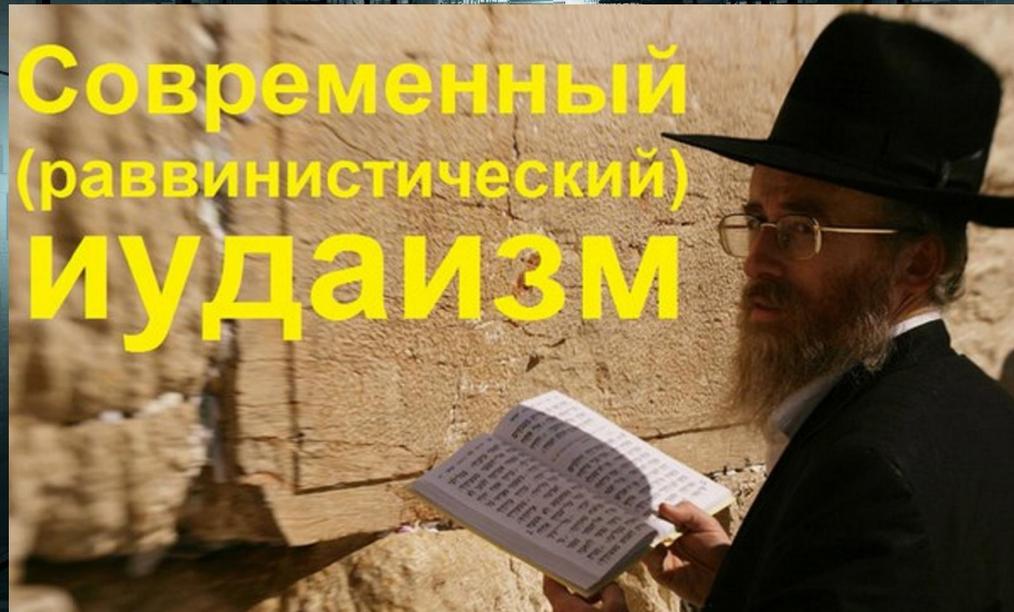
Тело после смерти



НЕЛЬЗЯ:

- Вскрывать
- Брать органы на трансплантацию
если только перед смертью
человек сам не разрешил этого и
семья также не имеет
соответствующих возражений

Смерть констатируется на основании остановки сердечной и дыхательной деятельности, а также неподвижности.



После наступления **смерти незамедлительно вызвать раввина для совершения религиозных обрядов по умершему.**

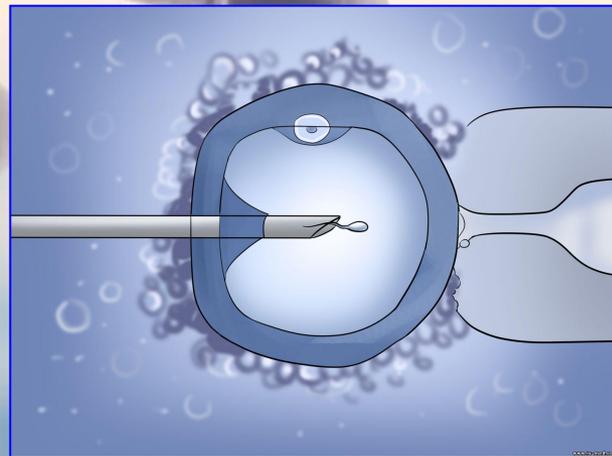
Забор органов и крови возможен только в том случае, если это не приводит к ухудшению состояния здоровья реципиента и является добровольным актом и чтобы тело донора не было изуродовано.

Ортодоксальные иудеи могут отказаться от пересадки органов или переливания крови, если процедура не будет освящена раввином

Искусственное прерывание беременности во всех случаях **недопустимо**.

По медицинским показаниям возможна стерилизация женщины, но не мужчины.

Разрешенно искусственное оплодотворение спермой мужа, если другие способы забеременеть оказались без результатными.





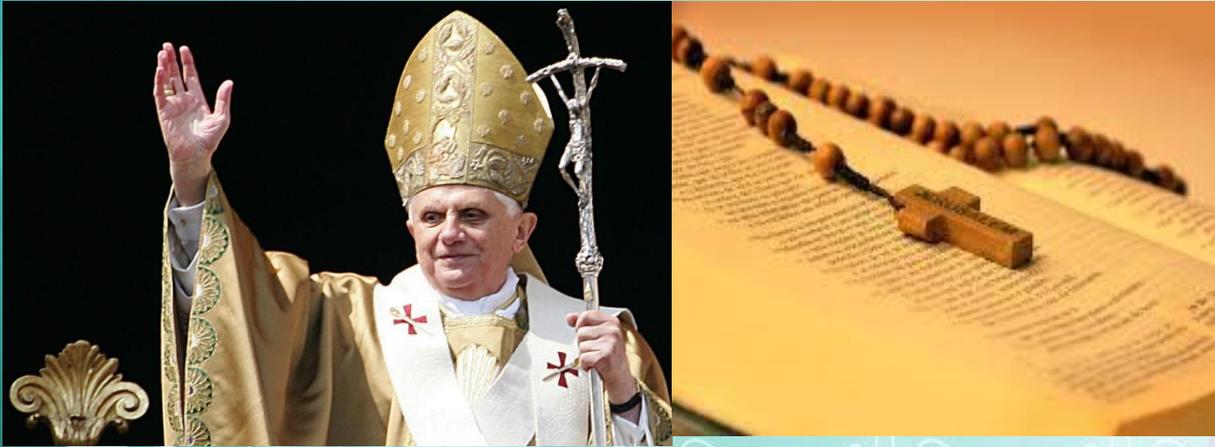
Статус кошерного препарата сложнее получить, если средства из животного происхождения

Для
приготовления
кошерных
ВАКЦИН
забойники
развоивание яйца
СЫВОРОТКА
Религиозный
обряд
Бычья сыворотка и
яичный белок



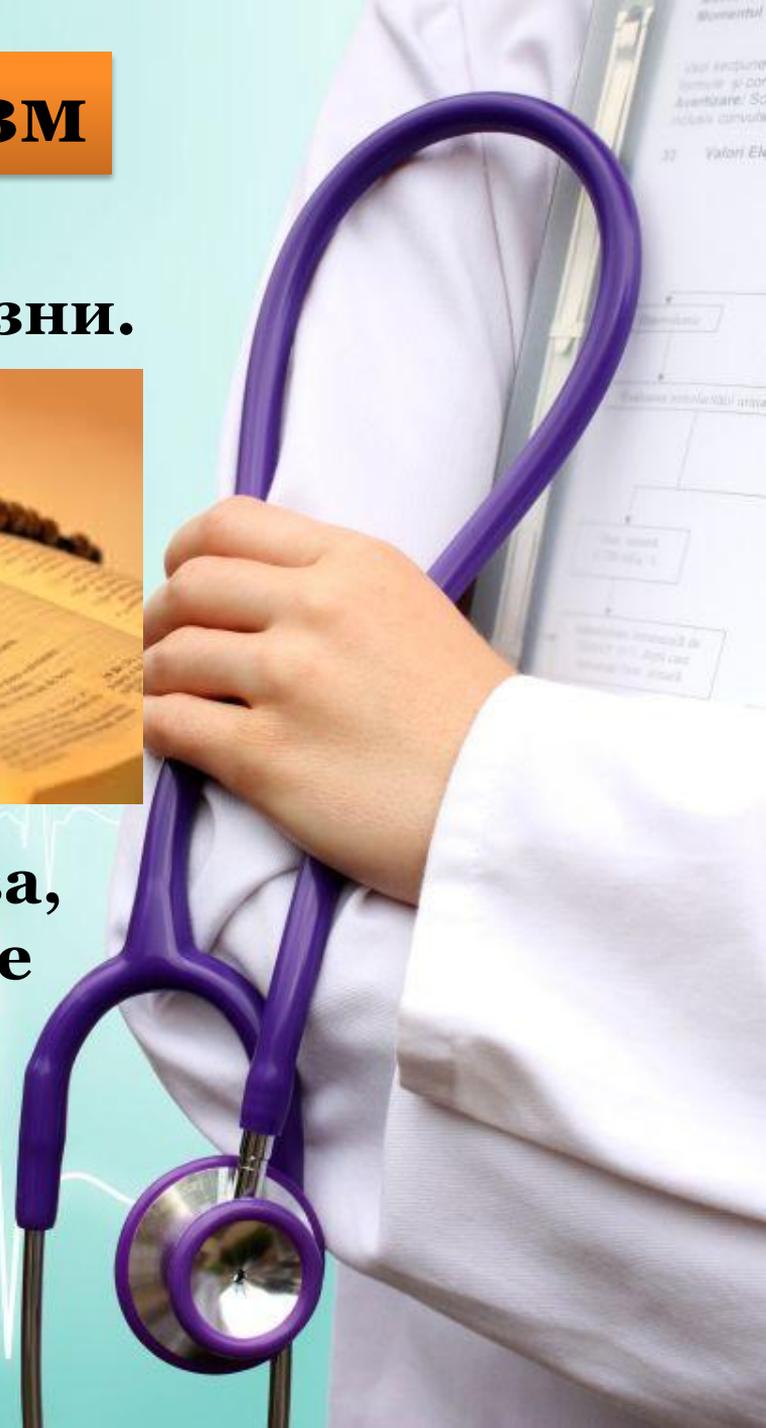
Католицизм

Медицинская помощь д.б
направлена на сохранение жизни.



Все медицинские вмешательства,
пересадка органов, переливание
крови, применение
малоизученных лекарств

**Допустимы, если нет
альтернативных вариантов
лечения**



Аборт возможен при прямых медицинских показаниях (угроза матери), при других обстоятельствах медицина не должна регулировать продолжение беременности.

Запрещается **стерилизация** даже лиц с генетическими аномалиями, умственно или физически отсталых.

Косметическая или **хирургическая операция** допустимы, когда преследует своей целью сохранить целостность и здоровье индивидуума или других части тела.

Эвтаназия запрещена во всех видах.



Мусульманство

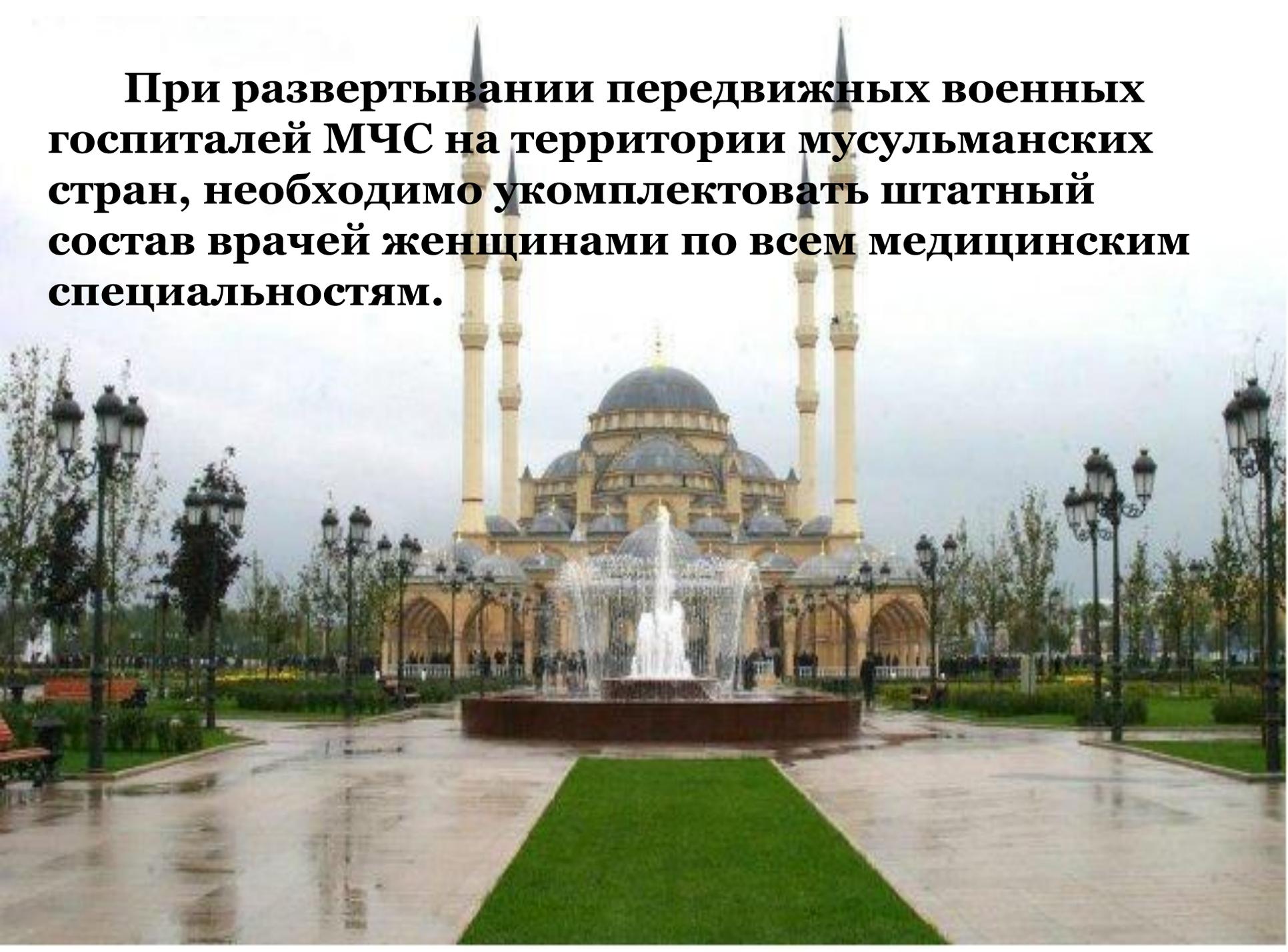


**Прерывание беременности с первой
недели четвертого месяца **запрещено.****

Врач-мужчина, особенно не мусульманин, не может осматривать женщину и принимать у нее роды в отсутствие ее ближайших родственников.



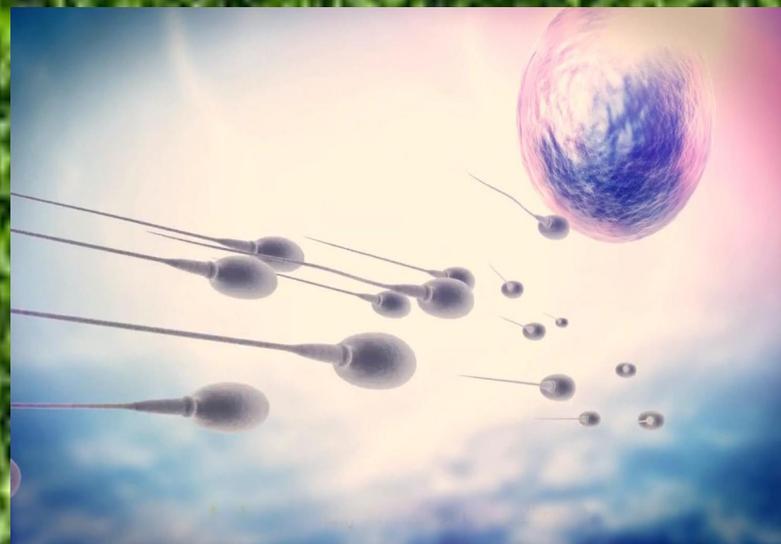
При развертывании передвижных военных госпиталей МЧС на территории мусульманских стран, необходимо укомплектовать штатный состав врачей женщинами по всем медицинским специальностям.





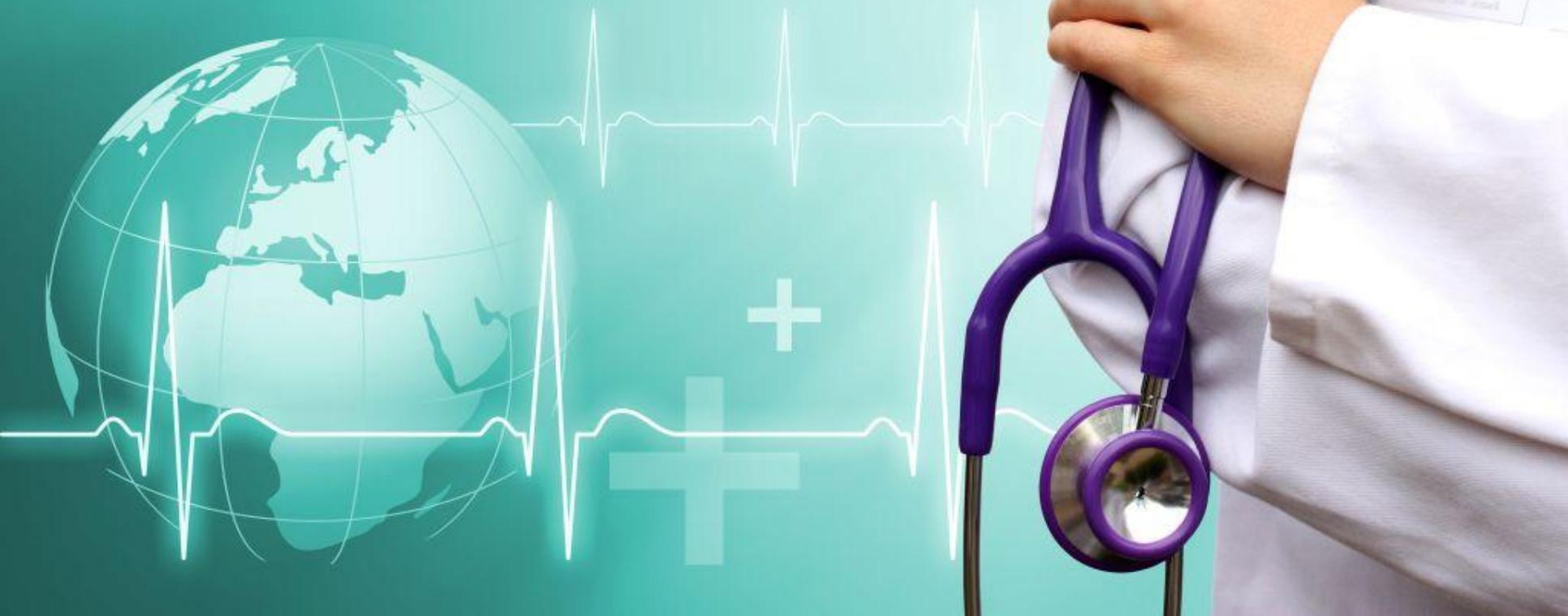
При организации медицинской помощи убежденным мусульманам следует разделять потоки пациентов на мужчин и женщин так, чтобы ни в одном помещении не оказывались пациент-мужчина и пациент-женщина.





**Мусульманство признает
искусственное оплодотворение в
случае, если для него использована
сперма законного мужа и имеется
согласие супругов**

**Трансплантация
возможна от человека с
церебральной смертью,
которому искусственно
поддерживается дыхание и
кровообращение.**



Не допускается

**использование свиных вакцин,
сывороток и т.д.**



Шариат

Требует от медицинских работников борьбы за сохранение жизни пациентов до самой последней минуты, категорически отвергая возможность эвтаназии

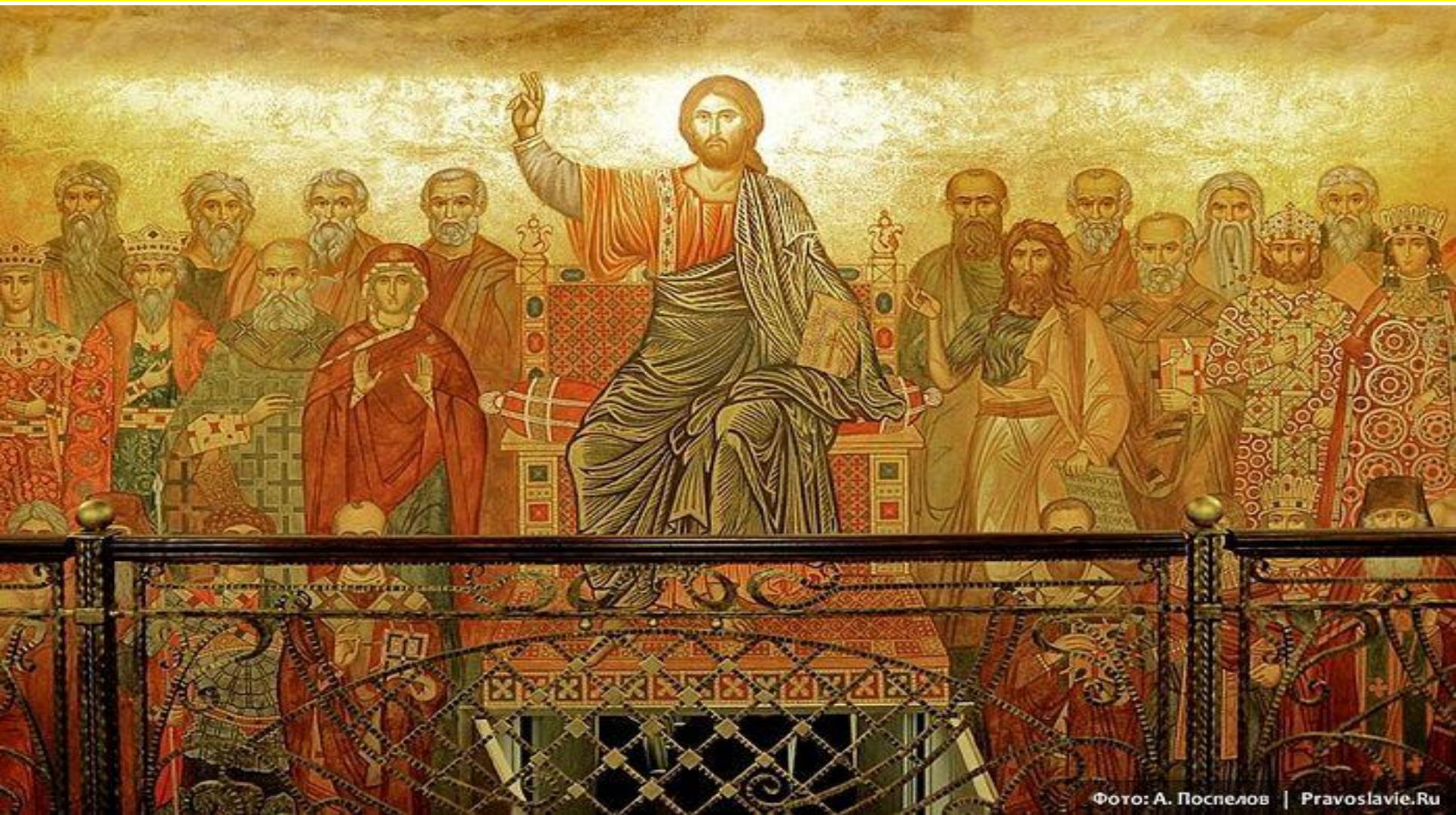


Православие

Рассматривает аборт как один из видов убийств. Аборт может быть разрешен в случае, если есть прямая угроза жизни матери.



Нет возражений против пересадки кожи или переливания крови, если при этом донору не причиняется значительный вред и достигается существенная польза для реципиента. Пересадка других органов возможна в случае, если нет угрозы для жизни донора



До смерти врач должен сделать все возможное для продления жизни, в т.ч давать **наркотические анальгетики**, проводить **реанимационные мероприятия**, **хирургические вмешательства** и т.д.



В восточной православной традиции разрешено обращаться с молитвой к Богу об ускорении отделения души от тела, если нет шансов на выздоровление больного, его болезнь затянулась, причиняя значительные страдания больному и его родственникам.

В этой ситуации разрешена пассивная, но не активная **эвтаназия.**



Не признается контрацепция вне брака и в ряде случаев допускает использование контрацепции в браке.

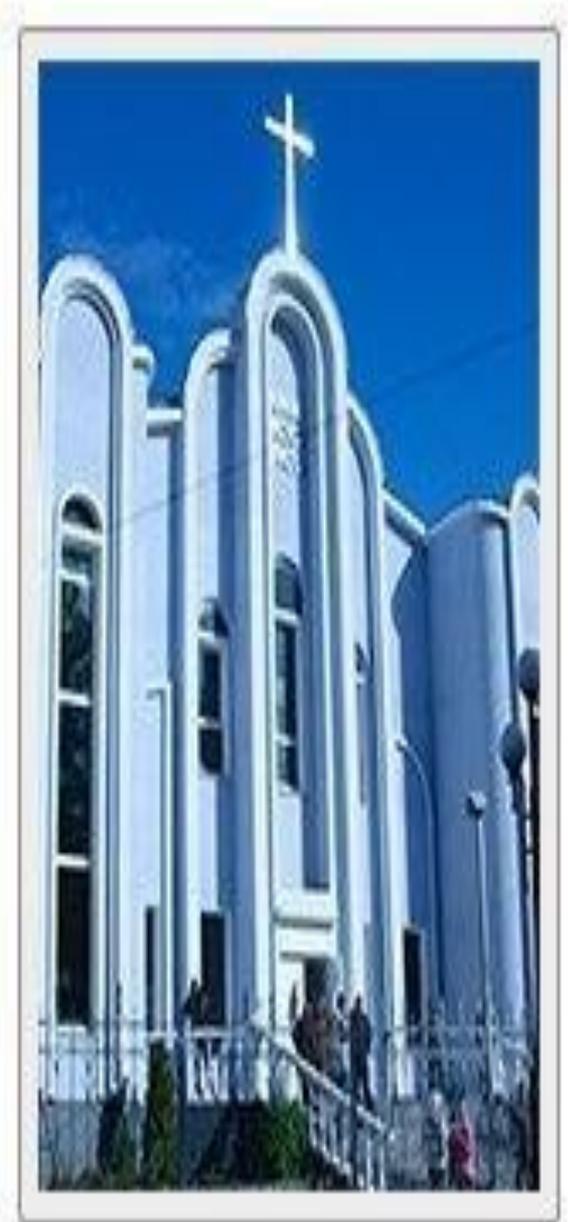
Православная церковь с некоторыми оговорками допускает искусственное оплодотворение. Возможно осеменение жены спермой донора при условии согласия мужа.

Ряд священников запрещают, а ряд разрешают оплодотворение жены спермой мужа, если другие способы забеременеть оказались безрезультатными.

Протестантство

Протестантство — направление христианства, признающее связь церкви с Богом равноценной связи кассира театра с искусством.

Практически никак не регламентируют деятельность врача, оговаривая лишь, что она должна быть компетентной и гуманной.





Таким образом, при планировании биомедицинских исследований необходимо стараться по возможности учитывать вероисповедание больного, его культуральные и другие личностные особенности.

**Благодарю за
внимание!**

