



**Марат Оспанов атындағы Батыс
Қазақстан Мемлекеттік Медицина
Университеті**



СТУДЕНТТІК ҒЫЛЫМИ ҚОҒАМ

**БИОМЕДИЦИНАЛЫҚ
ЗЕРТТЕУЛЕРДІҢ
ЭТИКАЛЫҚ АСПЕКТИЛЕРІ**

Баяндамашы: Өтесін Махмутсұлтанғали

Ақтобе 2018 жыл

Қысқаша тарихы

Нюрнберг кодексі 1947 ж.

Адамдарға жасалған эксперименттер

БМА 1963 ж.

Дәрігердің жауапкершілігі туралы мәселе

Хельсинки декларациясы 1964 ж.

Қазіргі уақытта, адамдардың қатысуымен барлық зерттеулер үшін 2008 жылдың соңғы редакциясы жұмыс істейді.

Қысқаша тарихы

Belmont report 1979 ж.

Tuskegee Syphilis Study (1932-1972))

GCP 1977 ж.

Сапалы клиникалық практика, клиникалық сынақтар жүргізу туралы ережелер жинағы

1989 GCP Nordic Guidelines, 1991 г. European guidelines for GCP, 1997 г. международные правила ICH GCP, в России с 1999 г.

Жануарларға зерттеулерге қойылатын талаптар

- **Reduction**-ғылыми мақсаттарды жүзеге асыру үшін пайдаланылатын жануарлар санын барынша азайту
- **Refinement**-жануарға теріс әсерді төмендету үшін тәжірибелік әдістемелерді жетілдіру
- **Replacement**-балама әдістермен ұқсас нәтижелерді алу мүмкіндігі бар болса, эксперименталды жұмыста жануарларды қолданбау

Жануарларға зерттеулерге қойылатын талаптар

- Санитариялық талаптарға сәйкес жабдықталған клиниканың виварийінің болуы
- Тиісті жабдығы бар эксперименттік операциялық (зертхананың) болуы
- Жануарларды күтуді қамтамасыз ететін қызметкерлер штатының болуы

Реттеуші құжаттар

Нюрнберг процесі

Хельсинки декларациясы

ВМА-дағы Халықаралық келісім ретінде әзірленген жалпыға ортақ құжат

GCP

Фармацевтикалық компаниялардың қатысуымен жасалған құжат

Биоэтика бойынша Еуропа Кеңесінің конвенциясы

ЮНЕСКО-ның биоэтика және адам құқықтары жөніндегі жалпыға бірдей декларация

Ұлттық заңдар

"Дәрілік заттар айналымы туралы" РФ Федералдық заңы»

ҚР

Адамға жасалатын зерттеулердің этикалық принциптері

- **Зиян келтірмеу (primum non nocere)**
- **2. Құрмет**
- Ақпараттандырылған келісім
- **3. Адалдық**
- Ақпараттандырылған келісім
- Барлық қажетті ақпаратты толық ашу
- Адекватты және түсінікті тұжырымдау
- Осал топтарды есепке алу

Адамға жасалатын зерттеулердің этикалық принциптері

- **4. Автономдық**

- Ақпараттандырылған келісім
- Қатысудан бас тарту құқығы
- Үшінші тұлғалардың шешім қабылдауға қатысуы

- **5. Рақым**

- Пациенттің мүддесі үшін іс-әрекеттер
- Пациент пен қоғам үшін пайдалылық
- Зиянды азайту
- Тәуекел/пайда

Адамға жасалатын зерттеулердің этикалық принциптері

- **6. Әділдік**
- Қандай ем алу керек (баламалылығы)
- Қатысуға мәжбүрлеудің болмауы
- Топта пайда мен тәуекелді тең бөлу

Этиканың жалпы қағидалары

- Дұрыс жоспарлау (оның ішінде дизайн)
- Ғылыми негізділік (маңызды, зерттелмеген клиникалық мәселе)
- Валидтік, интерпретацияланатын, жалпыланатын нәтижелерді беру қабілеті

Этика жөнiндегi комитеттер

- Адамның қатысуымен барлық зерттеулер КЭ/IRB мақұлдауын талап етедi
- Емдеу және академиялық мекемелер жанындағы жергiлiктi ЭК
- Медицина, биология саласындағы мамандар, заңгерлер және т. б.

ЭК функциялары

- Зерттеу жүргізу басталғанға дейін және процесінде этикалық сараптама
- Зерттеуді мақұлдау/ мақұлдамау бойынша дауыс беру
- Зерттеу барысын бақылау
- Қажетті құжаттарды сұрату/зерттеушілерді отырысқа шақыру
- Этникалық жанжалдарды шешуге қатысу

Плацебо

- **Артықшылықтары**
- Психологиялық аспектілерді бақылау
- Жағымсыз құбылыстардың жиілігін бағалау
- Тиімділік пен қауіпсіздікті бағалау
- Жасырын зерттеулер
- **Мүмкін**
- Балама жоқ
- Ауыр емес аурулар кезінде, қауіп көтерілмейді

Ақпараттандырылған келісім

- Зерттеудің барлық аспектілерімен танысқаннан кейін пациенттің зерттеуге қатысуға келісімін ерікті түрде растауы
- Ұлттық заңдарға, Хельсинки Декларациясына және GCP сәйкес жасалған АЖ нысаны

Ақпараттандырылған келісім

- Ғылыми зерттеу туралы ереже
- Мақсаттар
- Емдеу түрлері және плацебо ықтималдығы
- Процедуралардың сипаттамасы
- Қатысушылардың міндеттері
- Ықтимал тәуекел және ыңғайсыздық
- Күтілетін пайда

Ақпараттандырылған келісім

- Баламалы емдеу әдістері
- Өтемақы / сақтандыру
- Қатысушыларға ақы төлеу шарттары)
- Қатысушылардың шығыстары
- Қатысу еріктілігі туралы ереже
- Салдарсыз қатысудан бас тарту мүмкіндігі
- Жариялау кезінде қатысушылардың есімдерін ашпаудың құпиялылығы және кепілдігі.

Ақпараттандырылған келісім

- Тексеру мүмкіндігі
- Зерттеушілердің байланыс деректері
- Қатысу ұзақтығы
- Қатысушылардың жоспарланған саны
- Басқа бағдарламаларға қатысуға кедергі келтіруі мүмкін ескерту

Ақпараттандырылған келісім

- Ана тілінде жасалған
- Түсінікті тіл, арнайы терминдерді түсіндіру
- Үлкен қаріп, маңызды ақпарат таңдалған
- ЭК мақұлдауы
- Зерттеу басталғанға дейін қол қою

Ақпараттандырылған келісім

- Пациенттің мүдделері ғылым мүддесінен басым
- АК-дағы өзгерістерді мақұлдау және Хаттамадағы өзгерістер кезінде АК-ның жаңа нысанына қол қою
- Зерттеуші барлық сұрақтарға жауап беруі, шешім қабылдау үшін жеткілікті уақыт беруі тиіс
- АК пациент және зерттеуші 2 данада қол қояды

Ақпараттандырылған келісім

- **АК алмауға болады:**
- пациент бейсаналық жағдайда, туысқандарының еріп жүруінсіз
- ЭК-дан осындай мүмкіндікті мақұлдау алынды
- Пациент АК форманы оқи алмайды:
- - АК-ні куә қол қояды

Этикалық валидтік АҚ

- Ақпаратты ашу
- Түсіну
- Еріктілік
- Келісім беру құзыреттілігі
- Қатысуға келісім

Осал топтар

Басқа жолмен (пациенттердің басқа санатына) алу мүмкін емес ақпарат алу, әлеуетті пайда және ең аз тәуекел

Осал топтар

- Эмбрионы и искусственно оплодотворенные женщины
- Беременные женщины
- Дети
 - согласие родителей
 - форма ИС, адаптированная для ребенка
- Здоровые добровольцы
 - соизмеримая оплата
- Этнические меньшинства

- Эмбриондар және жасанды ұрықтанған әйелдер
- Жүкті әйелдер
- Балалар
 - ата-аналардың келісімі
 - балаға бейімделген АЖ нысаны
- Дені сау еріктілер
 - мөлшерлес төлем
- Этникалық азшылық

Осал топтар

- Ауыр жағдайдағы пациенттер, өліммен ауыратын науқастар
- - егер оны алу мүмкін емес/уақыт жоқ болса, баламалы емдеу жоқ болса, АЖ-сыз қатысуы мүмкін
- Психикалық науқастар
- - болмаған жағдайда қамқоршы
- Қарт
- - - когнитивті бұзылулар кезінде екі бөлік АК
- Әскери қызметшілер
- Қамаудағылар

Жариялау этикасы

- Жұмыс түпнұсқа, бұрын жарияланбаған және басқа журналда қарауда жоқ
- Рұқсат етіледі: дәріс бөлігі ретінде тезистер
- Барлық тең авторлармен мақұлданған
- ЭК мақұлданған

Жариялау этикасы

- Мақаланы қабылдау кезінде авторлар басылым редакциясының авторлық құқықтарын басып шығаруға, таратуға, аударуға, электрондық жариялауға береді
- Бапты тарату бойынша барлық әрекеттер редакциядан шешуді талап етеді
- Жарияланған кестелерді, мәтін суреттерін Жаңа жұмыстарға қосу редакциядан рұқсат талап етіледі

Жариялау этикасы. Авторлық

- Барлық авторлар жұмысқа елеулі зияткерлік үлес қосуға тиіс (идея, дизайн, талдау және/немесе нәтижелерді түсіндіру)
- Жалпы жағдайда, қаржыландыруды, ресурстарды ұйымдастыру, пациенттерді іздеу-авторлыққа жеткіліксіз негіз
- Жұмысқа елеулі зияткерлік үлес қосқан адамдардың барлығы тең авторлар болуы тиіс

Зерттеу этикасының бұзылуы

- **Research misconduct**-деректерді, мақала мәтінін фабрикациялау, гипотезаларды немесе басқа авторлардың әдістерін алу және т. б. арқылы зерттеу процесін әдейі бұрмалау.

Зерттеу этикасының бұзылуы

- **Фабрикация-көрінеу жалған деректерді жариялау:**
- - қараңғылық-маңызды деректерді енгізбеу
- - фабрикация-жариялау мақсатында жалған деректер жасау
- - фальсификация-қалаған нәтижені алу үшін деректерді манипуляциялау
- **Плагиат-бөтен ғылым туындысының авторын қасақана беру**
- - - цитациялық плагиат-ерте жұмыстарға немесе жаңалықтарға сілтемелерді енгізбеу – " ахуалдық амнезия»
- **Өздік плагиат-түрлі атаулармен, әртүрлі журналдарда немесе түрлі тілдерде - " салями»**

Зерттеу этикасының бұзылуы. Аз айқын Нысандар

- Кестелер мен бейнелерді манипуляциялау
- Зерттеулер жүргізудің этикалық стандарттарын сақтамау (АЖ болмауы))
- Автор-ghost-маңызды автордың (фарм қатысуын жасыру үшін. компаниялар)

Зерттеу этикасының бұзылуы. Аз айқын Нысандар

- Автор-қонақ - жұмысқа қатыспаған адам авторларының тізіміне енгізу (жетекшісі - " сыйға берілген авторлық»)
- Жұмысқа өзінің қатысу үлесін асыра пайдалану
- Басымдылық-зерттеушінің/демеушінің мүдделеріне сәйкес келмейтін маңызды нәтижелерді жарияламау

Мүдделер қақтығысы

- Жеке және кәсіби мүдделердің сәйкес келмеуі
- Кәсіби міндеттерді адал орындауды қиындатады

Даулы

- Пациенттерді зерттеуге бағыттау үшін қаржы беру
- Фармкомпаниялардың сыйлықтары
- Отбасы мүшелерін зерттеуге енгізу
- Пациенттермен жеке қарым-қатынас



Мысалдар

Вы предложили пациентке с болезнью Альцгеймера (81 год) участвовать в испытании нового препарата для улучшения памяти. Пациентка подписала ИС 3 дня назад. Сегодня Вы готовы начать исследование, однако пациентка не понимает, о чём Вы говорите.

Что делать?

Сіз Альцгеймер ауруы бар пациентке (81 жыл) жадыны жақсарту үшін жаңа препаратты сынауға қатысуды ұсындыңыз. Науқас 3 күн бұрын да қол қойды. Бүгін сіз зерттеуді бастауға дайынсыз, алайда пациент сіз не туралы айтып жатқанын түсінбейді.

Не істеу керек?

Мысалдар

Возникают сомнения в способности пациентки давать этически валидное ИС. Возможно подписание ИС её законным представителем. Несмотря на то, что пациентка относится к уязвимой группе вследствие нестабильного психического статуса, исследование предназначено для этой группы пациентов и её участие может принести пользу ей и другим пациентам с БА. **Что делать?**

Пациенттің этикалық валидтік ИС беру қабілетіне күмән бар. Оның заңды өкілімен де қол қоюға болады. Пациенттің психикалық жағдайының тұрақсыздығы салдарынан осал топқа жататынына қарамастан, зерттеу пациенттердің осы тобына арналған және оның қатысуы оған және БА бар басқа да пациенттерге пайда әкелуі мүмкін. Не істеу керек?

Мысалдар

Пациент высказывает готовность пройти все процедуры, предусмотренные Вашим исследованием, однако отказывается подписать форму ИС.

Что делать?

Пациент сіздің зерттеуіңізде қарастырылған барлық процедуралардан өтуге дайын екендігін айтады, алайда АЖ нысанына қол қоюдан бас тартады.

Не істеу керек?

Мысалдар

- Пациент старше Вас
- Его пугают формальные процедуры
- **Объясните необходимость ИС (требование КЭ, обычная процедура или проведение исследований)**
- **Объясните, в чем польза для пациента (защита его интересов)**
- **Убедитесь в том, что пациент понимает, что может отказаться от участия на любом этапе**
- **Сізге үлкен Пациент**
- **Оны ресми рәсімдер қорқады**
- **АЖ қажеттілігін түсіндіріңіз (Э талаптары, әдеттегі процедура немесе зерттеулер жүргізу)**
- **Пациентке қандай пайдасы бар екенін түсіндіріңіз (оның мүдделерін қорғау)**
- **Пациенттің кез келген кезеңде қатысудан бас тартуы мүмкін екенін түсінетініне көз жеткізіңіз**

Сәттілік

Адамдағы зерттеулер этикасы негіздерін білу сіздің уақытыңызды одан әрі ғылыми жұмыста тиімді пайдалануға мүмкіндік береді





Назарларыңызға көп
рахмет!