

Государственное бюджетное  
образовательное учреждение  
Департамента здравоохранения города  
Москвы «Медицинский колледж № 2.  
Структурное подразделение №1»

# «Этико-правовое регулирование биомедицинских исследований на человеке и на животных»

Студентки 379 группы  
Ушакова Полина  
Асриева Светлана

История медицинских исследований на людях насчитывает не одно столетие, однако до определенного времени эτικο-правовые проблемы, связанные с их осуществлением, не привлекали к себе такого пристального внимания со стороны общества и самих исследователей, как это имеет место сегодня.



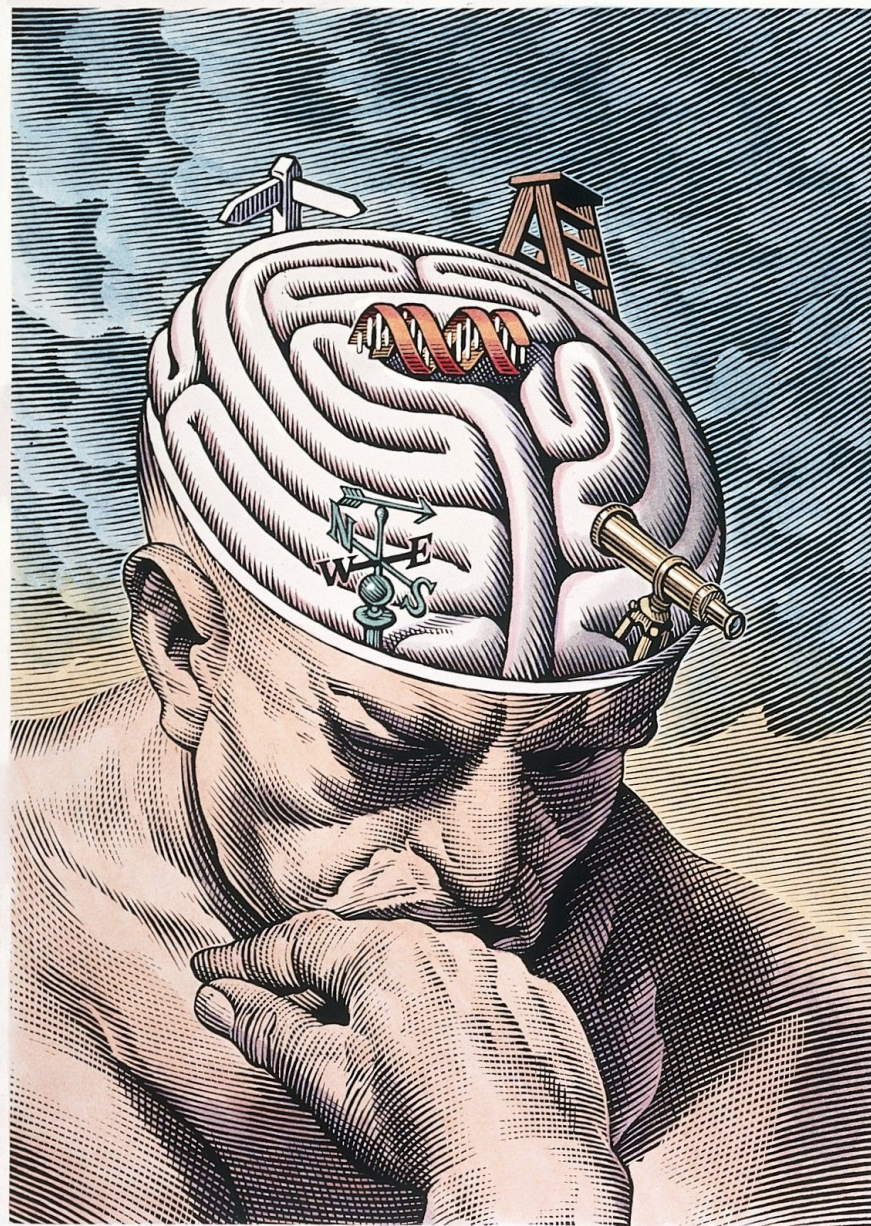
Внимание к этим исследованиям со стороны специалистов по биоэтике объясняется тем, что риск, сопутствующий их проведению, особенный - это риск для здоровья человека, его физического и психического состояния, а в конечном счете - для самой его жизни.



С течением времени эксперименты исследующие этику, и поведение человека вышли за рамки. В отличие от самостоятельных экспериментов, когда ученые не желают наносить вред испытуемым и становятся сами на их роль, существуют и те, в которых люди в белых халатах с головой уходят в задуманное и играют на чувствах живых людей. Так в некоторых случаях, роль испытуемых занимают заключенные, рабы и даже члены семей ученых.



Регулирование биомедицинских исследований с участием человека, защита его прав и достоинств осуществляется в современных условиях благодаря международным документам, выступающим в качестве основы национальных стратегий и программ развития биоэтической службы.



Интенсивное развитие современной медицины и биомедицинских технологий ставит перед обществом ряд вопросов: как соблюсти права и обязанности испытуемого, какие ценности должны стать доминирующими при исследованиях в области здравоохранения, какие успехи и возможный ущерб следует ожидать от биомедицинских поисков и т.д. Все эти и ряд других вопросов регулируются благодаря международным документам.



Они создаются такими международными организациями, как Всемирная организация здравоохранения, ООН по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), Совет Европы, Европейский Союз, Всемирная медицинская ассоциация (ВМА), Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS) и др.



## **Соблюдение принципов биомедицинской этики в обращении с телами умерших и анатомическими препаратами.**

Правовые основы использования в учебных целях тел умерших представлены в белорусском законодательстве: «О здравоохранении» и «О погребении и похоронном деле». Согласно этим документам, дееспособное лицо может добровольно передать свое тело в организацию или высшее медицинское учреждение образования для использования в учебном процессе и научных исследованиях. Государственная служба медицинских судебных экспертиз имеет право передавать в организации для научных или учебных целей трупы, не взятые для погребения, на безвозмездной основе.



# **World Health Organization**



В группу этических норм обращения с телами и органами умерших, используемых в образовательных целях, входят исторические этические традиции в анатомии и новые этические требования, предъявляемые биоэтикой. К числу основных принципов относят: признание каждого человека личностью, уважение достоинства и автономии личности при использовании тела мертвого человека для обучения.



# Этические нормы использования животных в биомедицинских исследованиях.

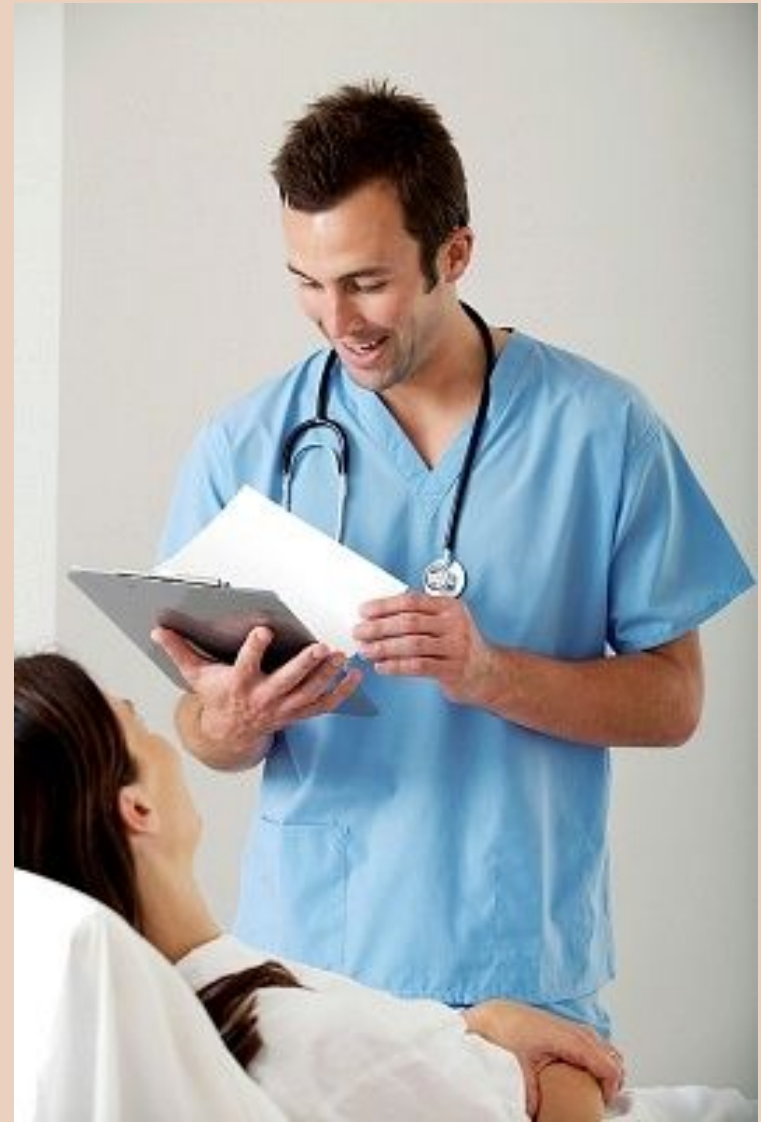
Использование животных в медицине – одна из важных проблем в биоэтике. Врач как представитель гуманной профессии должен быть не только добрым человеком, но и милосердным и к людям, и к другим живым существам.



Для изучения строения и топографии различных органов и систем органов на одном животном выполняют несколько научно-исследовательских работ или целесообразно используют животных, снятых с эксперимента из других биомедицинских исследований. Лабораторных животных используют в сравнительно-эмбриологических и сравнительно-морфологических исследованиях, что позволяет установить общие закономерности строения и развития у животных и человека, создать базу биометрических данных и экстраполировать полученные данные на человека.



Этическое сопровождение биомедицинских исследований стало общепризнанной нормой. Выделяют два основных механизма такого сопровождения и этического регулирования научных исследований, связанных с воздействием на человека. Во-первых, процедура информированного согласия, которое перед началом исследования дает каждый испытуемый. Во-вторых, современная практика биомедицинских исследований предполагает, что каждый исследовательский проект может определяться только после того, как заявка будет одобрена независимым этическим комитетом (ЭК).



Этические комитеты – это структурные подразделения, которые обеспечивают регулирование проведения независимой этической экспертизы при проведении всех биомедицинских исследований. Впервые они появились в США (в 50-х гг. XX в.) и получили статус государственных.



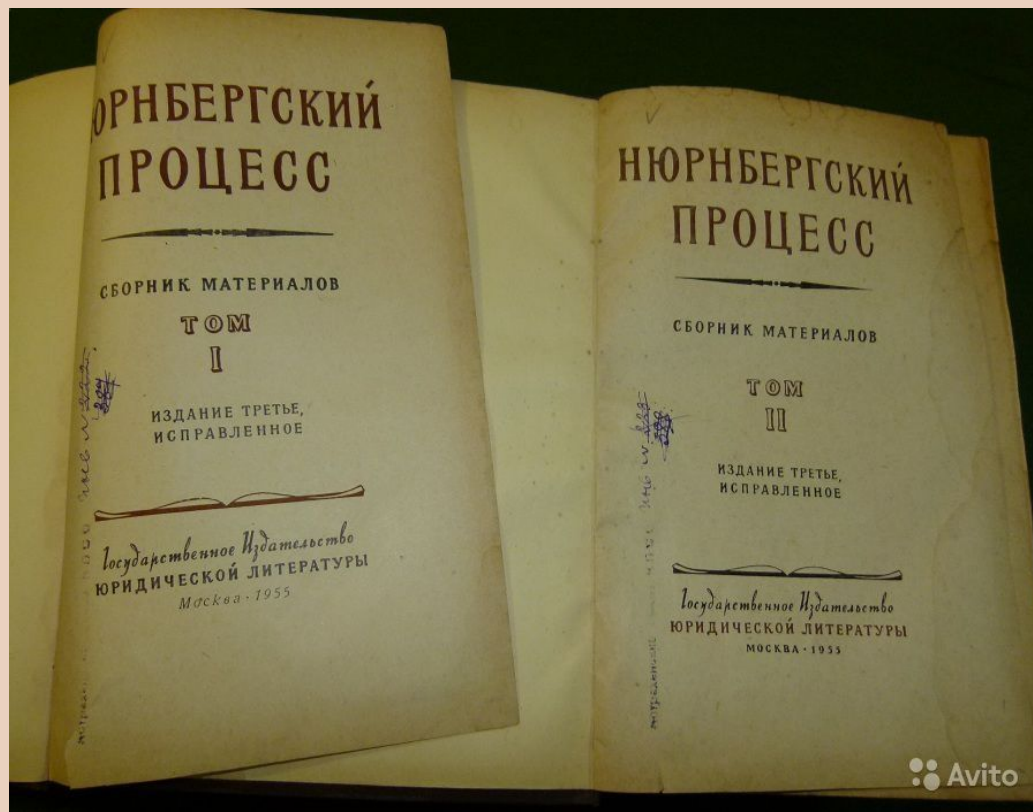
# НЮРНБЕРГСКИЙ ПРОЦЕСС

Нюрнбергский процесс — международный судебный процесс над бывшими руководителями гитлеровской Германии.



На этом процессе были раскрыты вопиющие факты чудовищных медицинских экспериментов над миллионами людей.

В ходе Нюрнбергского процесса был разработан документ, получивший название "Нюрнбергский кодекс" и явившийся по существу, первым международным документом, содержащим перечень этико-правовых принципов проведения исследований на людях.



Основной принцип сформулированный Нюрнбергским трибуналом в рамках Нюрнбергского кодекса сводится к тому, что для проведения эксперимента на человеке необходимо его добровольное осознанное согласие после предоставления ему полной информации о характере, продолжительности и цели проводимого эксперимента; о методах и способах его проведения; обо всех предполагаемых неудобствах и опасностях, связанных с проведением эксперимента, и, наконец, возможных последствиях для физического или психического здоровья испытуемого, могущих возникнуть в результате его участия в эксперименте.



## Нюрнбергский процесс

20 ноября 1945 - 1 октября 1946 гг.



# "ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ"

Этические принципы  
проведения  
медицинских  
исследований  
с участием людей в  
качестве субъектов  
исследования



Принята на 18-й Генеральной ассамблее Всемирной  
медицинской ассоциации (World Medical Association –  
WMA), Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г.,

WMA разработала Хельсинкскую декларацию в качестве основы этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования, включая исследования, в которых используются полученные от человека биологические материалы или персональные данные, принадлежность которых какому-либо лицу может быть идентифицирована.



1) Декларация направлена в первую очередь на врачей, WMA поощряет использование этих принципов другими участниками медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого.

2) Долг врача состоит в улучшении и охране здоровья людей, включая пациентов, участвующих в медицинском исследовании. Его знания и совесть должны быть направлены на служение этому долгу.

3) В медицинских исследованиях с участием человека в качестве субъекта здоровье участника превалирует над всеми другими интересами.

4) Большинство вмешательств в медицинской практике и в медицинских исследованиях связано с рисками и неудобствами.

5) Медицинские исследования основываются на этических стандартах, которыми провозглашаются уважение ко всем людям и защита их здоровья и прав. Некоторые популяции участников исследования особенно уязвимы и нуждаются в особой защите. К таким популяциям относятся пациенты, которые не могут самостоятельно дать свое согласие либо отказаться от участия в исследовании, а также те, которые могут дать согласие под принуждением или под чьим-либо неблагоприятным влиянием.