

Алматы технологиялық университеті
Тағамдық биотехнология кафедрасы

ПӘН «Биоэтика және тағамдық биотехнологиядағы қауіпсіздік»

Дәріскер:

Алибаева Бахыт Насихатқызы

Дәріс № 8

- **Тақырыбы: Адам мен жануарларда жүргізілетін зерттеулерді реттеудің этикалық және құқықтық негіздері.**

Жоспары.

1. Биомедициналық эксперимент және оның түрлері. Биомедициналық зерттеулердің тарихы.
2. Биомедициналық зерттеулер бойынша негіз салушы құжаттар.
3. Адамға қойылатын биомедициналық зерттеулердің негізгі ұстанымдары
4. Жануарларды медицинада пайдалану
5. Дәрістің негізгі терминдері, қолданылатын әдебиеттер мен электронды ресурстар

Биомедициналық эксперимент және оның түрлері.

Биомедициналық эксперимент — бұл физиологиялық және патологиялық үрдістердің ағымын өзгертетін, адамға жасалатын әр түрлі белсенді әсерлер, мысалы: фармакологиялық, хирургиялық, сәулелік және т.б. Эксперименттің екі түрі анықталады: 1) тек ғылыми; 2) емдік. Біріншісінің мақсаты — адамзаттың игілігіне қол жеткізу, олардың көмегімен қандай да бір ғылыми мәселе шешу. Екіншілерінің, бұдан басқа, өздерінің тікелей мақсаты науқасты емдеу болып табылады. Біріншілері науқастарға да, сау адамдарға да жүргізіледі, екіншілері — тек науқастарға қойылады. Тек ғылыми және емдік эксперименттер белгілі бір қауіптілікпен байланысты болғандықтан, олардың моральдығын қамтамасыз ететін маңызды шарты — эксперименттерді алдымен жануарларға жүргізу болып табылады. Егер тәжірибе жүргізіліп жатқан жануарларда зерттеліп жатқан зат қандай да бір патологиялық өзгерістер тудырмаса және терапевттік қызығушылықты тудырса, оны клиникалық сынақтарға жібереді. Бұл эксперимент көрегендігінің алғашқы шарты. Кез келген медициналық эксперимент экспериментатордың жауапкершілігін жоғарылатады. Оны жүргізу тек тәжірибелі дәрігерлерге ғана сеніп тапсырылады. Экспериментатор-дәрігер жоғары мамандандырылған медициналық қызметшісі болуы тиіс.

Адамға жүргізілген зерттеулердің тарихы

Адамға жүргізілген эксперименттер тарихы ең анық фактілерге сараң. Тек бірнеше айқын шырмауларды атап өтсе болады. 1718 жылы ағылшын королі Георг 1, дарға асуға үкім шығарылған қамауға алынғандарды, олар шешекпен ауыратын науқас адамдардың биоматериалдарын егуге келіссе, рақымшылық жасауды ұсынған. Король қамауға алынғандарға еріксіз түрде эксперименттер жүргізу мүмкін деп санамағандығына назар аударған жөн.

Ағылшын дәрігері Эдвард Дженнер сау сегіз жастағы Джеймс Филлипске терідегі сызат арқылы, сиыр шешегімен ауырып қалған әйелдің пустулаларының ішіндегісін енгізді. Содан соң, бір жарым айдан кейін шешекпен науқас адамның пустулаларының құрамын енгізді. Бала шешекпен ауырмай қалды. Бұл эксперимент сиыр шешегімен вакцина егу, адамның шешекпен ауруының алдын алатындығын дәлелдеді. Бұл нәтижесінде миллиондаған адамның өмірін құтқарған жарқылдаған ғылыми эксперимент. Дженнер гипотезасы жалған болуы мүмкін еді. Көп жағдайда ғалымдар «толыққанды емес» адамдарға жүргізілген эксперименттер туралы айтатын болсақ, адами құрбандыққа жеңілдікпен бара алды. Дж. Мерион Симс, американдық гинекологияның негізін салушы, Оңтүстік Каролинадағы әйел құлдарға мерез ауруларын жұқтырумен эксперименттер жүргізді. Тұлға ретінде науқастың құқықтарын қорғауды тіптен шағын топ қана шықты. Солардың арасында орыс жазушысы, дәрігер В.В. Вересаев болды.

Медиктердің өз-өздеріне жүргізген эксперименттері туралы:

Мұндай эксперименттер қоғамдық пікірмен ақталып қана қоймай, сондай-ақ, әділетті түрде батырлық әрекеттердің қатарына жатқызылды. Медицина тарихы өз-өздеріне қауіпті эксперименттерді қойған шынайы батырлық пен өзіндік жанкештіліктің көптеген мысалдарын біледі. Бұл тырысқақ вибрионың қабылдаған неміс гигиенисті Макс Петенкофер мен орыс ғалым И. И. Мечников, өздеріне обаны еккен А. Уайт пен Антуан Клот, жүрек қуысына тамыр арқылы катетерді жаңа диагностикалық тәсілдерді жасап шығару мақсатында енгізген Форсамап, және көптеген басқа ғалымдардың жүргізген зерттеулердәң нәтижесі қазалы (өлімді) күмән тудырмайтын эксперименттер болмауы тиіс және медициналық жұмысшылардың кәсіпкерлік ұжымының парызы олардың алдын алу. Қорытындысында, бүгінгі күнгі жағдай, адамға жүргізілетін бірде бір биомедициналық зерттеу этикалық экспертизадан өтпегенінше жүргізілмейді. Басқа сөзбен айтқанда, жалпы жоспар мен оны жүргізудің көптеген бөлшектерімен тәуелсіз этикалық комитет танысуы тиіс, және тек осыдан соң ғана, ол өзінің рұқсатын берсе, зерттеуді бастауға болады.

Биомедициналық зерттеулердің реттеу

жұмысын атқаратын халықаралық ұйымдар

Адамның қатысуымен өтетін биомедициналық зерттеулерді реттеу, оның құқығы мен құндылығын қорғау, ұлттық стратегиялар мен биоэтикалық қызметтің даму бағдарламалары ретінде алға шығатын заманауи жағдайларда халықаралық құжаттар арқасында жүзеге асырылады. Заманауи медицинаның және биомедициналық технологиялардың белсенді дамуы, денсаулық сақтау салаларында қандай құндылықтар басым болулары керек, биомедициналық ізденістерден қандай табыстар мен мүмкін болатын залалды күтуге болады және т.б. сұрақтардың қатары халықаралық құжаттармен реттеледі. Осы құжаттарды Бүкіләлемдік денсаулық сақтау ұйымы, білім беру туралы БҰҰ, ғылым мен мәдениет (ЮНЕСКО), Еуропа Кеңесі, Еуропалық одақ, Бүкіләлемдік медициналық ассоциация (БМА), Медициналық ғылыми қоғамдардың халықаралық кеңесі (CIOMS) және т.б. сияқты халықаралық ұйымдар даидайды.

Биомедициналық зерттеулер бойынша негіз салушы құжаттар:

- – «Адам құқықтарының жалпыға бірдей декларациясы» (БҰҰ, 1948 ж.);
- – «Женевалық декларация: Халықаралық дәрігер анты» (БХА, Бас Ассамблеялар 1948, 1968, 1983 жж.);
- – «Хельсинкилік Декларация» (БХА, Бас Ассамблеялар 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 жж.);
- – «Медициналық этиканың Халықаралық Кодексі» (БХА, Бас Ассамблеялар 1949, 1968, 1983 жж.);
- – «Адам қатысуымен жүретін биомедициналық зерттеулердің этикасы бойынша Халықаралық нұсқау» (CIOMS, Женева, 1993 ж.);
- – «Еуропада емделушілердің құқықтарын ілгері жылжыту декларациясы» (БДҰ, 1994 ж.);
- – Гармонизациядан Халықаралық конференциямен даярланған «Тиісті клиникалық практика бойынша нұсқау», (ICH GCP, 1996 ж.);
- – «Адам геномы және адам құқығы туралы жалпыға бірдей декларация» (ЮНЕСКО, 1997 ж.);

Биомедициналық зерттеулер бойынша негіз салушы құжаттар:

- – Еуропалық Кеңеспен (1997 ж.) қабылданған, кейінгі «Қосымша хаттамалармен» «Биология мен медицина жетістіктерін пайдаланумен байланысты адамның құқықтары мен құндылықтарын қорғау туралы конвенция»,
- –биомедициналық зерттеулердің сараптамасын жүргізетін этика бойынша комитеттерге арналған ұсыныстар (БДҰ, 2000 ж.);
- –«Биоэтика мен адам құқығы туралы жалпыға бірдей декларация» (ЮНЕСКО, 2005 ж.) және басқа құжаттардың қатары;
- –биомедициналық зерттеулерді қозғайтын Биомедицина мен адам құқықтары туралы Еуропа Кеңесінің Конвенциясына қосымша хаттама (2005 ж.);
- –шығу тегі адами биологиялық материалдарда жүргізілетін зерттеулерге қатысты Еуропалық Кеңестің ұсыныстары (2006 ж.).

Қазақстандағы биомедициналық зерттеулерді қозғайтын нормативті-құқықтық құжаттардың базасы

Бүгінгі күні Қазақстан Республикасында өз көрінісін биоэтиканың негізгі принциптері мен нормалары тапқан нормативті-құқықтық құжаттардың жүйесі қалыптасады:

- 1. Қазақстан Республикасының Кодексі «Халық денсаулығы мен денсаулық сақтау жүйесі туралы»**
- 2. Экологиялық Кодекспен (2009),**
- 3. «Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік реттеу туралы» заң жобасы,**
- 4. Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарты – Тиісті лабораториялық практика (ҚР1613-2006- жануарларға тәжірибелер жүргізудің ережелері, бабының негізгі қағидалары).**
- 5. ҚР ДС №744 19.11.2009ж бастап бұйрығы- ҚР адамдарға клиникалық зерттеулерді жүргізу мен медициналық тағайындалудағы бұйымдарды зерттеу ережелері.**

Адамға жүргізілетін биомедициналық зерттеулердің негізгі ұстанымдары:

- **1. Адамға жүргізілетін биомедициналық зерттеулер жалпыға бірдей қабылданған ғылыми нормаларға бағынуы тиіс және мұқият орындалған лабораториялық тәжірибелерге, жануарларға жасалатын тәжірибелерге және ғылыми әдебиетті жете білуге негізделеді.**
- **2. Адамға жүргізілетін әрбір эксперименталды рәсімді жоспарлау мен орындау анық сипатталып, эксперимент хаттамасына енгізілуі тиіс. Бұл хаттама қарастыру, лицензиялау мен арнайы тағайындалған, зерттеу мен демеушіден тәуелсіз болатын зерттеу жүргізілетін мемлекет заңнамаларына және нормаларына сәйкес болатын комиссияның қарастырылуына берілуі керек.**
- **3. Адамға жүргізілетін биомедициналық зерттеулер, жеткілікті түрде клиникалық тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен, тек қана білікті ғылыми қызметкерлер құрамымен жүргізілуі тиіс. Экспериментке қатысушы адам үшін жауапкершілік, ешқандай жағдайда да, тіпті экспериментке қатысушының өзі келісімін берсе де оған артылмайды, дәрігерге артылады.**
- **4. Адамға жүргізілетін биомедициналық зерттеулер, эксперименттің маңыздылығы адам өмірі үшін қауіптілігін ақтамаса, заңды болып саналмайды.**

Адамға жүргізілетін биомедициналық зерттеулердің негізгі ұстанымдары:

- 5. Әрбір биомедициналық зерттеу алдында экспериментке қатысушы үшін және басқа тұлғалар үшін мүмкін болатын қауіп пен күтілетін табыстарды мұқият салыстыру керек. Экспериментке қатысушының қызығушылықтары әрқашан ғылым мен қоғамның қажеттіліктерінен басым болуы тиіс.
- 6. Экспериментке қатысушының өз денсаулығын сақтауға деген құқығы әр уақытта ескерілуі қажет. Экспериментке қатысушының құпиясын сақтау үшін және оның физикалық және психикалық денсаулығы мен тұлғасына мүмкін болатын әсерін кеміту үшін барлық шаралар орындалуы тиіс.
- 7. Дәрігерлерге, мұндай зерттеумен байланысты қауіптілікті алдын ала болжай алмаса, адамға жүргізілетін зерттеулерден бас тарту керек. Алынатын пайдаға қарағанда қауіптіліктің дәрежесі жоғары болса, дәрігерлерге зерттеулерін тоқтатқан жөн.
- 8. Дәрігер өз зерттеулерінің нәтижелерін жариялаған кезде дәл болуы тиіс. Берілген Декларацияда баяндалған принциптеріне сәйкес келмейтін есептер, жарияланымды қабылдамау керек.

Адамға жүргізілетін биомедициналық

зерттеулердің негізгі ұстанымдары:

- 9. Адамға кез-келген зерттеулерді жүргізген кезде әрбір потенциалды қатысушы сәйкес түрде эксперименттің мақсаттары, әдістері, күтілетін нәтижелерін және потенциалды қауіптіліктері, эксперименттің жүргізілуінде мүмкін болатын қолайсыздықтар туралы ақпараттандырылуы керек. **Экспериментке қатысушылар өздерінің экспериментке қатыспауға ерікті екендігі және эксперименттің кез-келген сәтінде қатысудан бас тартуына болатыны туралы ақпарат алулары тиіс. Содан соң, дәрігерге экспериментке қатысушыдан жазбаша түрде ерікті түрде ақпаратты келісімін алған жөн.**
- 10. Егер де экспериментке қатысушы қандай да бір қысым астында болса, эксперименттің жүргізілуіне ақпаратты келісім ала отырып, дәрігер ерекше сақтық танытуы тиіс. Бұл жағдайда келісім, берілген зерттеуді жүргізуге қатыспайтын және онымен байланысты кез-келген қызмет бабынан бос болатын дәрігермен алынуы керек.
- 11. Экспериментке қатысушының құқықты қабілетсіздігінің жағдайында ұлттық заңнамаға сәйкес оның заңды қамқоршысынан ақпараттанған келісім алынуы тиіс. Егерде саналы түрде келісім беруге физикалық немесе психикалық жетіспеушілік мүмкін емес қылса немесе экспериментке қатысушы кәмелеттік жасқа толмаған болса, онда жауапкершілікті мойнына алатын туысқанының келісімі экспериментке қатысушының келісімінің қызметін атқарады. Бала кәмелеттік жасқа толмаған жағдайда фактты түрде келісім беруге қабілетті болса, оның келісімі заңды қамқоршысының келісіміне қосымша ретінде алынуы керек.
- 12. **Зерттеудің хаттамасы берілген Декларацияда жария етілген ұстанымдар сақталғандығын дәлелдейтін, зерттеудің этика мәселелерін қарастыратын қағидалар әр уақытта зерттеу хаттамасына енуі тиіс.**

Жануарларға биомедициналық зерттеулердің жүргізу бойынша халықаралық ұсыныстар:

Ғылымның дамуы үшін ХІХ ғасырдың басында жануарларға эксперименттер жүргізіле бастады. 1824 ж. — мемлекеттік деңгейде жануарларды қатігездіктен қорғау күресінің бастама алған кезең. Жануарларға жүргізілетін зерттеулерді регламенттейтін халықаралық құжаттардың негізгілерінің бірі болып «**Жануарларды пайдаланумен ббиомедициналық зерттеулерді жүргізу бойынша халықаралық ұсыныстар**» (1985). Оның негізгі қағидалары:

- –**математикалық модельдерді, компьютерлік модельдеу мен in vitro биологиялық жүйелерін пайдалану есебінен экспериментальды жануарларды алмастыруға ұмтылу;**
- –**жануарлардың минималды мүмкін болатын санын пайдалану;**
- –**мұндай этикалық императиваларға еру, жануарлардың қамын тиісті түрде ойлау және дискомфорта, дистресса, аурудың минимизациясы;**
- –**адамға ауыру әсерін тигізетін зат, жануарға да ауыру тигізетінін ескеру;**
- –**анестетикалық, анальгетикалық және седативті ауру басатын дәрілерді қолдану;**
- – **егер де тәжірибе жағдайлары мұндай заттарсыз өткізілуді талап етсе, онда экспериментті этикалық комитеттің міндетті құптауынан соң ғана жүргізуге болады;**
- – **егер эксперименттен соң жануар қасіретті тіршілік, ұзақ мерзімді аурулар мен ауыр зақымдарды шегуге мәжбүр болса, онда оны еш ауыртпалықсыз ұйықтатып тастаған жөн.**

Дәрістің басты терминдері:

1. – «Адам құқықтарының жалпыға бірдей декларациясы» (БҰҰ, 1948 ж.);
2. «Хельсинкилік Декларация»
3. Адам қатысуымен жүретін биомедициналық зерттеулердің этикасы бойынша Халықаралық нұсқау» (CIOMS, Женева, 1993 ж.);
4. Гармонизациядан Халықаралық конференциямен даярланған «Тиісті клиникалық практика бойынша нұсқау», (ICH GCP, 1996 ж.);
- 5 –«Биоэтика мен адам құқығы туралы жалпыға бірдей декларация» (ЮНЕСКО, 2005 ж.) және басқа құжаттардың қатары;
6. Зерттеудің хаттамасы
7. Ауруды бастын дәрілер
8. Математикалық модельдерді,
9. Компьютерлік модельдеу in vitro
10. Клиникалық сынақтар

Әдебиеттер мен электронды ресурстар:

1. Юдин Б.Г., Тищенко П.Д Введение в биоэтику: учебное пособие. – Москва, Прогресс-Традиция, 2008. - 382 с.
2. Этика [Электронный ресурс] : учебник для бакалавров / А. А. Гусейнов [и др.]. - Электрон. текстовые дан. - Москва : Юрайт, 2015. - 569 с. ; 12 см. - (Бакалавр. Углубленный курс). - CD-ROM. Электрон. версия печ. публикации . - ISBN 978-5-9916-2385-8 (в кор.) : Б. ц. Электронная копия учебник
3. Силуянова И. В. Биоэтика в России: ценности и законы. М., 2001.
4. <http://dic.academic.ru/> Словари и энциклопедии на Академике
5. <http://bioethica.iatp.by/> Белорусский сайт, посвященный биоэтике.
6. <http://www.linacre.org/> Сайт содержит обширную информацию по многим биоэтическим вопросам (англ.).

Дәріскер: Алибаева Бахыт Насихатқызы

Назарларыңызға рахмет