

**С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА**

КАФЕДРА: Эпидемиология

СРС

**Тема: ПРАВОВЫЕ И ЭТИЧЕСКИЕ
АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ**

**ВЫПОЛНИЛ:
Рахматулин Тимур.
ОЗ-13-002-1**

Содержание

- Общественное здоровье
- Эпидемиология
- Этические проблемы. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации.
- Список использованной литературы

- 
- *Общественным здоровьем* (public health) называют науку и практику снижения смертности, заболеваемости и продления жизни. Для достижения этих целей существует широкий спектр методов. Их обоснованное применение, к сожалению, до сих пор не стало обязательным правилом в деятельности медицинских и социальных служб так же, как не стало правилом использование только проверенных в испытаниях методов диагностики и лечения в клинике.

Устав ВОЗ 1968г определяет *здоровье* – как состояние полного физического, социального и духовного или психологического благополучия, а не только отсутствие болезней и дефектов.

Уровни здоровья:

1. Индивидуальное здоровье
2. Здоровье семьи
3. Здоровье групп людей, объединённых каким-либо признаком
4. Здоровье населения

Измерители здоровья:

1. Индекс здоровья (неболевшие/болевшие за год)
2. Потенциал здоровья
3. Баланс здоровья
4. Ресурсы здоровья

Факторы риска:

- Первичные - курение, алкоголь, гиподинамия, стрессы
- Вторичные - гиперхолестеринемия, гиперлипидемия, АГ, ревматизм, аллергии, диабет, иммунодефицит

Слово "эпидемиология" происходит от греческих слов "эпи" ("среди»), "демос" ("народ") и "логос" ("наука о"). Изначально русское значение слова эпидемиология – полюдье. В дальнейшем было предложено множество определений эпидемиологии:

- Эпидемиология или наука об эпидемиях изучает причины воздействия и развития эпидемий, выясняет условия, благоприятствующие их распространению и намечает способы борьбы с ними, основанные на данных науки и практики. (Д.К. Заболотный, 1927г.)
- Эпидемиология – наука об эпидемиях или, вернее, о закономерностях эпидемического процесса. (Л.В. Громашевский, 1949г.)
- Эпидемиология – наука о массовых заболеваниях среди людей. (В.А. Башенин, 1958г.)
- Эпидемиология - наука, изучающая причины, условия и механизмы формирования заболеваемости с целью обоснования мер профилактики и оценки ее эффективности. (В.Д.Беляков, 2000г.)

Одно из лучших определений дает Last JM (1988г.).

Эпидемиология - наука, изучающая особенности распространения и причины возникновения заболеваний в обществе, с целью применения полученных знаний для решения проблем здравоохранения. Оно включает в себя несколько ключевых терминов, отражающих важные принципы этой дисциплины:

1. Наука эпидемиология - самостоятельная научная дисциплина, с особыми методами научного исследования;
2. Распространение - эпидемиология занимается изучением частоты и особенностей распространения инфекционных и неинфекционных болезней в конкретных группах населения.
3. Частота включает в себя не только абсолютное число такого рода явлений, но и показатели, отражающие риск заболевания в конкретной группе населения;
4. Показатель (число явлений, деленное на размер группы) очень важен для эпидемиологов, так как он позволяет проводить обоснованные сравнения между различными группами населения.

Анализ болезней по времени, месту и др. особенностям возникновения называют *описательной эпидемиологией*, которая должна дать ответ на вопросы: какое заболевание возникло (проблема профилактики); кто, где и когда заболел.

Аналитическая эпидемиология изучает причинность, пытаясь ответить на вопросы, почему и как возникло заболевание, т.е. причины возникновения заболевания (этиологии), а также для выявления факторов риска возникновения заболевания:

- Сравнивая между собой группы людей с различными показателями заболеваемости и заболеваемость среди лиц с различиями в демографических, иммунологических, генетических, поведенческих, профессиональных и других особенностях (которые называют факторами риска).
- Анализ дает достаточно оснований для проведения быстрых и эффективных социальных вмешательств в эпидемиологические процессы.
- Исследования с применением методов ретроспективного и проспективного анализа гипотез, сформулированных для объяснения результатов проведенных наблюдений.
- Изучение, направленное на оценку природы причинной связи между экспозицией вредных факторов окружающей среды и возникающих биологических эффектов со стороны здоровья человека, путем проверки научных гипотез

- 
- **Ретроспективный** анализ – метод, в котором анализируются показатели состояния здоровья различных групп населения в предшествовавшие годы. Обнаружение в группе больных большей доли лиц, подвергшихся воздействию изучаемого фактора, по сравнению с контрольной группой указывает на наличие связи между развитием заболевания и действием этого фактора.
 - **Проспективный** анализ - метод Э.И., в котором анализируются показатели состояния здоровья различных групп населения в перспективе (из дня в день и годами).

Этапы развития эпидемиологии

(по академ. В. Д. Белякову, 1995 г.)

Этап

Характеристика

1. Добактериологический от
Гиппократ до середины XIX века.

Популяционная

2. Бактериологический
С середины XIX века до 50-х годов
XX в .

Очаговая

3. Сегодняшний

Популяционная

Этические проблемы эпидемиологии.

Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике.

- Ключевым элементом качественной клинической практики (GCP) в защите прав личности при проведении биомедицинских исследований у человека является получение информированного согласия у предполагаемого о субъекта испытания, а в случае участия в исследовании лица, не способного самостоятельно дать такое согласие, получение полномочного информированного согласия у его законного представителя.
- Базовым этическим принципом, сформулированным в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (Хельсинки 1964г., пересмотренной в 1996г.), определены свобода выбора и уважение к независимости человеческой личности. Однако в целом ряде случаев индивидуальное информированное согласие может быть недостаточно совершенной формой защиты прав и достоинства человека. Причиной подобного несовершенства может являться возрастная, интеллектуальная, ментальная или социальная незрелость личности субъекта испытания, что предопределяет дачу неосознанного согласия.

- В сложных случаях для исключения возможности дачи неосознанного согласия predetermined независимая защита личности субъекта исследования со стороны Этического комитета, в обязанности которого входит рассмотрение и одобрение текста и процедуры получения информированного согласия.
- Признанием ответственности всего международного сообщества за соблюдение прав человека в ходе получения полномочного информированного согласия является факт разработки строгих рекомендаций и правил информационного согласия различными уполномоченными международными организациями (Всемирная организация здравоохранения, Европейский этический комитет, Европейский форум по качественной клинической практике и др.).
- Первоочередное правило, обусловленное самим определением «информированное согласие», посвящено содержанию и сути предоставляемой информации.

Так, информация для потенциального участника биомедицинского исследования должна содержать:

- *факт участия в исследовании;*
- *цель и методы исследования;*
- *предполагаемую длительность;*
- *ожидаемую пользу от участия и отказа;*
- *предполагаемый риск или неудобства;*
- *альтернативную терапию;*
- *конфиденциальность;*
- *ответственность исследователя по оказанию медицинской помощи;*
- *финансовые условия исследования, в частности сведения о полной компенсации в случае вреда от исследования или смерти: информацию о независимости решения субъекта исследования участвовать в исследовании или отказаться от участия на любом его этапе без потери возможности медицинской помощи.*

- 
- Особое внимание в информационном блоке уделяется разъяснению положений о соотношении пользы и риска. Говоря о предполагаемой пользе, следует остановиться не только на пользе от участия в испытании, но и на пользе отвода от исследования в процессе его проведения, если таковой будет сделан по решению исследователя.
 - При изложении факторов предполагаемого риска необходимо перечислить все известные на данном этапе изучения нежелательные явления. Особое внимание уделяется материалам о влиянии исследуемого средства на беременность и плод. При этом предоставляемые данные не должны носить запугивающий характер, а лишь давать объективную информацию, необходимую для принятия адекватного решения.
 - Потенциальному участнику исследования, кроме информации о пользе и риске, необходимо дать четкое представление о неудобствах и возможных ограничениях (в диете, распорядке дня, образе жизни и пр.), если таковые будут обусловлены участием в исследовании.

- 
- Под конфиденциальностью понимается строгое соблюдение Хельсинкской декларации о правах субъекта биомедицинского исследования на независимость личности и анонимность данных. В связи с этим в информированном согласии должны быть отражены все гарантии по обеспечению минимального доступа к персональным данным пациента.
 - В разделе о компенсации не только четко указывается, что субъекты исследования, получившие физические страдания в результате своего участия в исследовании, имеют право на финансовую (или другую) компенсацию, которая погашает временный или постоянный ущерб, или потерю трудоспособности, но и определяется конкретная нормативная база и источник компенсации (страховка спонсора, государства и т.д.). При этом следует дать разъяснение, что компенсация не предоставляется в тех случаях, когда ущерб обусловлен ожидаемыми или связанными с болезнью последствиями, если таковые не отличаются от последствий, наблюдающихся в обычной практике.

Исследователь в отношении процедуры получения информированного согласия обязан:

- *дать всю информацию, необходимую для адекватного информированного согласия;*
- *дать полную возможность ответа на вопросы;*
- *исключить возможность недостоверной информации, незаконного влияния и запугивания;*
- *принять согласие только после того, как субъект получил адекватные знания о фактах и последствиях своего участия в исследовании и имел надлежащую возможность решить вопрос об участии;*
- *в качестве основного правила получить от каждого предполагаемого субъекта исследования подписанную форму как доказательство информированного согласия;*
- *получить новое информированное согласие от каждого участника, если произошли значимые изменения в условиях или процедурах исследования.*

- 
- Текст информированного согласия должен быть представлен на родном языке и с использованием слов, доступных уровню восприятия потенциального субъекта исследования.
 - При получении информированного согласия следует оговорить и вопросы мотивации к участию в исследовании — стимул к участию. Субъекты исследования могут получать плату за неудобства, потраченное время, компенсацию за дополнительные расходы и свободное от оплаты медицинское обслуживание. Однако плата не должна быть столь высока, а медицинское обслуживание столь уникальным, чтобы это могло побудить принять участие в исследовании вопреки здравому смыслу. Все платы, компенсации и предоставляемое медицинское обслуживание для субъектов исследования должны быть одобрены Этическим комитетом.

Исследования у детей могут быть проведены если:

- *дети не могут быть адекватно заменены взрослыми;*
- *цель исследования — получение знаний, необходимых именно для здоровья детей;*
- *родители или законные представители каждого ребенка дали полномочное согласие;*
- *согласие каждого ребенка получено в соответствии с его способностью дать согласие; отказ ребенка участвовать в исследовании всегда признается, кроме тех случаев, когда в результате участия в исследовании ребенок может получить терапию, которой нет альтернативы;*
- *степень риска меньше, чем возможная польза, достигаемая в исследовании, и значимость приобретаемых знаний;*
- *польза от лечения, достигаемая в результате участия в исследовании, по меньшей мере превосходит таковую от любой альтернативной терапии.*

В исследованиях, включающих лиц с психическими и поведенческими нарушениями, также необходима полная уверенность в том, что:

- *эти лица не могут быть заменены субъектами без названных нарушений;*
- *цель исследования — получение знаний, необходимых для лечения людей с психическими и поведенческими нарушениями;*
- *согласие каждого субъекта получено в соответствии с его способностью дать согласие; отказ участвовать в исследовании всегда признается. В случае неспособности субъекта к принятию решения согласие получают от его законного представителя;*
- *степень риска в результате участия в исследовании меньше, чем возможный успех и значимость приобретаемых знаний;*
- *успех лечения, который может быть достигнут в результате участия в исследовании должен быть больше, чем любая альтернативная терапия.*

Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации.

Новая редакция Хельсинской декларации — одного из основных международных документов, призванных обеспечивать этическое регулирование медицинских исследований с участием человека — была принята 52 сессией Генеральной Ассамблеи Всемирной медицинской ассоциации, проходившей в октябре 2000 года в Эдинбурге (Шотландия). Авторитет этого документа исключительно высок, ведь его основные положения легли в основу многих национальных законодательств. Пересмотр Хельсинкской декларации и принятие новой редакции, безусловно, окажет существенное влияние на практику проведения медицинских исследований.

Новый вариант радикально отличается, от предыдущего. Из 32 статей декларации только три остались неизменными, а восемь статей являются совершенно новыми. Наиболее важными представляются следующие изменения:

- расширена сфера приложения декларации, которая включает теперь исследования, проводимые на биоматериалах человеческого происхождения (ст. 1);
- введена норма, требующая специальных мер по защите уязвимых групп населения; существенно расширен тот объем информации, который исследователь должен представлять в этический комитет; кроме того, на исследователей налагается обязательство передавать этическому комитету ту информацию, которая может ему потребоваться в ходе мониторинга уже проводимого исследования;
- принципиально новым требованием является то, что цели исследования должны быть такими, чтобы те группы населения или популяции, среди которых это исследование проводится, получали от него пользу (ст. 19);
- в соответствии со ст. 22 существенно увеличивается объем информации, которую должен получить испытуемый, давая информированное согласие, и ужесточаются требования к оформлению согласия, даваемого в устной форме;

- вводятся новые нормы, касающиеся как автора, так и издателя, относительно публикации результатов исследования: необходимо публиковать не только положительные, но и отрицательные результаты; в публикации следует указывать не только место работы исследователя, но и то, кто спонсировал исследование (ст. 27);
- ст. 29 ограничивает применение плацебо только теми случаями, когда не существует эффективных методов профилактики, диагностики или лечения;
- принципиальная норма вводится в ст. 30. Речь идет о том, что испытуемым должно быть гарантировано получение и после завершения исследования того лечения, которое в ходе исследования доказало свою эффективность. Это требование особенно важно для исследований, проводимых в развивающихся странах, поскольку до сих пор была широко распространена практика, когда жители этих стран, участвуя в исследованиях, принимали на себя риск, связанный с изучением новых средств лечения, но после исследования не могли получать тех же средств, уже продемонстрировавших свою эффективность, но, как правило, весьма дорогостоящих.

Список использованной литературы

- Информационно-дидактический блок по «Основам доказательной медицины» Калиева Ш.С., Минакова Н. А.
- <http://www.mif-ua.com/archive/article/16256>