

Лектор
Газгиреева Лариса
Хасанбиевна,
доктор философских наук,
профессор
кафедры гуманитарных
дисциплин и биоэтики
ФГБОУ ВО «ВолгГМУ
Минздрава России

Пятигорск - 2019



Тема:
**«Этико-правовые проблемы
медицинских экспериментов»**



План:

- 1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.
- 2. Биомедицинские исследования с участием животных.
- 3. Международные и национальные нормы биомедицинских экспериментов.



Ключевые понятия:

- био/ микро/ фито/ зоо/ мед-эксперимент, основания классификации био-экспериментов, эксперимент научный и диагностический, человек как субъект эксперимента, принципы добровольного согласия испытуемого, метод плацебо, создание эмбриона человека в исследовательских целях, Международный проект «Геном человека», био-центризм, пато-центризм, антививисекционизм, нормы обезболевания и эвтанази подопытного животного, био-системы in vitro, средства седативные, анальгетические и анестетические.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **«биоэксперимент»** (греч. bios+лат. experimentum – опыт) - контролируемый эксперимент (эксперимент = испытание, опыт, проба) , в ходе которого экспериментатор имеет возможность определять и изменять его условия для установлении той или же иной закономерности. Существует: *in vivo* (в живом организме) *in vitro* (в пробирке) , *In silico* - обозначающий компьютерное моделирование (симуляцию) эксперимента, чаще биологического.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **«медицинский эксперимент»** (греч. bios+лат. medicina+ experimentum) - активное воздействие на человека фармакологическими, хирургическими, бактериологическими и другими факторами с целью достижения определенной цели, которое изменяет течение физиологических и патологических процессов в его организме.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Эмпирические исследования известны еще с античных времен (к примеру, стоит вспомнить труды таких учёных, как Аристотель, Гиппократ, Архимед, которые стояли у истоков прогрессивной мысли того времени и являлись инноваторами своей эпохи), а научный метод был в своих основах разработан в Средние века (первые упоминания о нём встречаются в работах Ибн ал-Хайсама, Аль-Бируни, Роджера Бэкона).



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **Понятие науки** занимает одно из важнейших мест. Наука является основной формой познания мира. Для философского видения мира необходимо иметь определенное представление о науке, о том, что это такое, как устроена наука, как она развивается, что ей доступно, на что можно надеяться благодаря ее достижениям. Наука складывается из ее определения, целей, идеологического базиса (парадигмы), комплекса идей и представлений о том, что представляет собой наука и т.д. Сюда же включают **проблемы научной этики** – системы правил, регулирующих отношения людей в сфере научных исследований.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- В настоящее время существует множество теорий возникновения и становления научного течения. Классической является теория, заключающаяся в том, что **все отрасли науки происходят из философии**. Данное явление не имеет точных дат, так как представляет собой длительно протекающий во времени процесс, растянувшийся не на одно столетие. Причиной этого, мы видим, постепенное усложнение способов и методов познания.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Согласно общепринятому определению, **наука** — это систематическое, дифференцированное, осуществляемое сообществом учёных исследование окружающей реальности, имеющее своей целью её объяснение и понимание.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Итак, научное исследование — это изучение с помощью научных методов процессов и явлений, анализ влияния на них различных факторов, а также взаимодействие этих явлений между собой с целью получения полезных для деятельности человека результатов, внедрение их в производство с дальнейшим положительным эффектом.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- В основе любого научного исследования лежит **методология**, то есть совокупность методов, способов познания и их последовательность, принятая при разработке научного исследования.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Эмпирические задачи направлены на точное описание и тщательное изучение объектов окружающей действительности. В научных исследованиях они решаются с помощью таких методов познания, как наблюдение и эксперимент.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- При **наблюдении** исследуемый объект изучают без вмешательства в него, что позволяет оценить лишь некоторые видимые свойства и функции. **Эксперимент** же основан на воздействии на объект исследования, что позволяет в полной мере оценить влияние одних факторов на другие.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Итак, эксперимент с самого начала выделяется в особый вид практики, предпринимаемой с целью получения нового знания и проверки старого.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- На основе постановки и организации эксперимента, определяющей его назначение, **выделяют несколько наиболее существенных классификаций:**
- - по способу формирования условий: естественные, искусственные;
- - по целям исследования: констатирующие; поисковые; преобразующие, формирующие, сравнительные, контролирующие;
- - по организации проведения: лабораторные, натурные; полевые; производственные;
- - по структуре изучаемых объектов и явлений: простые, сложные;



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- - по характеру внешних воздействий на объект исследования:
- вещественные, энергетические, информационные;
- - по характеру взаимодействия средства экспериментального
- исследования с объектом исследования: обычный, модельный;
- - по типу моделей, исследуемых в эксперименте: материальный,
- мысленный;
- - по контролируемым величинам: пассивный, активный;
- - по числу варьируемых факторов: однофакторный, многофакторный.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Новые лекарственные средства и биодобавки, способы обследования, методы лечения должны пройти тщательную **апробацию.**



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- В настоящее время четко определены новые подходы и требования к биомедицинским исследованиям. Научные цели клинических испытаний при лечении больного и не клинических медико-биологических испытаниях при выполнении чисто научных медицинских исследований **на людях** должны быть обоснованы, ясно изложены в специальном протоколе, одобрены независимым этическим комитетом.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Приведем некоторые примеры, доказывающие необходимость существования такого документа. В 1932 году в городе Таскиги (штат Алабама) Департаментом здравоохранения США проводилось исследование естественного течения сифилиса у 399 афроамериканцев. Исследование продолжалось до 1972 года. Оно было остановлено благодаря утечке информации в СМИ (изначально предполагалось, что исследование будет завершено, когда все его участники умрут и будут произведены вскрытия). Одни пациенты к этому времени умерли от сифилиса, другие – от вызванных им осложнений.

1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Введенные в клиническую практику в 1935 году сульфаниламидные препараты стали первыми эффективными средствами в борьбе с инфекциями. В 1937 году компания M. E. Massengill решила выпустить жидкую форму препарата для детей. Сульфаниламид плохо растворим в обычных растворителях, поэтому для его растворения были опробованы различные вещества, из которых наиболее подходящим оказался диэтиленгликоль – **ядовитый растворитель и химический аналог антифриза**. Доклинические и клинические исследования не проводились. В октябре 1937 года в FDA поступило сообщение о смерти 8 детей и 1 взрослого пациента после приёма препарата. Компания-производитель предприняла различные меры, чтобы изъять препарат из обращения. Однако то, что было уже продано, **унесло жизни 107 человек, большинство из которых были дети.**



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Импульсом к разработке всеобъемлющих правил проведения клинических исследований послужила катастрофа с **талидомидом**, разразившаяся в 1959 – 1961 гг. Препарат, не прошедший достаточного доклинического и клинического изучения, начал продаваться в Европе как седативное средство для облегчения засыпания и как лекарство от утренней тошноты, рекомендованное для применения беременными женщинами. С 1956 по 1962 г. более 10 тыс. детей по всему миру родились с пороками развития, обусловленными приемом талидомида.



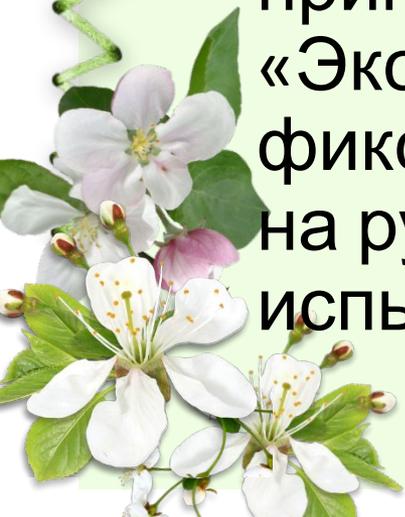
1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- На узниках концлагеря Дахау немецкие медики изучали реакции организма на большие высоты и разреженный воздух – имитировалось действие недостатка кислорода в атмосферных условиях на высоте 12 км. Обычно через полчаса испытуемый умирал; при этом в протоколе эксперимента с немецкой педантичностью фиксировались стадии его предсмертных мучений (такие как **«спазматические конвульсии»**, **«агоническое конвульсивное дыхание»**, **«стоны»**, **«пронзительные крики»**, **«grimасы, кусание собственного языка»**, **«неспособность реагировать на речь»** и т. п.). Изучались также реакции организма на переохлаждение, для чего обнаженных испытуемых выдерживали на морозе до 29 градусов в течение 9-14 часов или на несколько часов погружали в ледяную воду. В том же концлагере проводились опыты, в ходе которых свыше 1200 человек было заражено малярией. Непосредственно от инфекции умерло 30 испытуемых, от 300 до 400 – от вызванных ею осложнений, многие другие – от передозировки **неосальварина** и **пирамидона**.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- В Заксенхаузене и в некоторых других концлагерях проводились эксперименты с горчичным газом: испытуемым преднамеренно наносили ранения. А затем раны инфицировались горчичным газом. Других этот газ заставляли вдыхать или принимать внутрь в сжиженном виде. «Экспериментаторы» хладнокровно фиксировали, что при введении газа в раны на руках руки сильно опухают, и человек испытывает чрезвычайные боли.



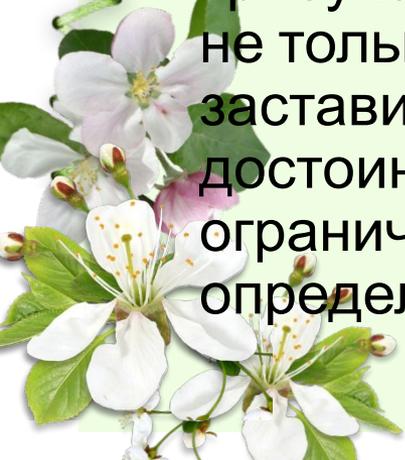
1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- В ходе экспериментов, проводившихся в основном на женщинах в концлагере Равенсбрюк, изучались **раневые инфекции**, а также возможности регенерации костей, мышц и нервов и трансплантации костей. На ногах испытуемых **делались надрезы, а затем в раны вводились бактериальные культуры, кусочки древесной стружки или стекла**. Лишь спустя несколько дней раны начинали лечить, проверяя те или иные средства. В иных случаях возникала гангрена, после чего одних испытуемых лечили, а других - из контрольных групп — оставляли без лечения.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- В других экспериментах на узниках концлагерей изучалась инфекционная **желтуха**; разрабатывались методы дешевой, нечувствительной и быстрой стерилизации людей; проводилось массовое заражение людей тифом; изучались скорость и характер действия ядов; проверялось воздействие на организм соединений фосфора, содержащихся в зажигательных бомбах.
- Эти и многие другие данные, подтвержденные в ходе трибунала документами и свидетельскими показаниями, не только потрясли мировую общественность, но и заставили задуматься о проблеме защиты прав, достоинства и здоровья испытуемых, необходимости ограничить проведение исследований на человеке определенными рамками.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Особую известность получили следующие два примера, поражающие необоснованной жестокостью в обращении с людьми. В одном случае речь шла об исследовании, проводившемся в интернате для отстающих в развитии детей в Уиллоубруке (штат Нью-Йорк). Для изучения этиологии болезни и разработки защитной вакцины детей заражали гепатитом «В». В другом случае врачи вводили живые раковые клетки пожилым и одряхлевшим пациентам одной из нью-йоркских больниц.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Не так давно появились документы, свидетельствующие об антигуманных экспериментах в СССР. Например, в 1926 г. КГБ вели работу по производству ядов, которые не оставляли бы следов в организме, а затем и медикаментов, под действием которых человек давал бы «откровенные» и «правдивые» показания. Действие этих средств проверялось на испытуемых – в основном подследственных и заключенных. К сожалению, это далеко не полный перечень антигуманных биомедицинских исследований, проводимых на людях, но заставляющий задуматься о ценности человеческой жизни.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Другой стороной экспериментов является само отношение испытуемых и цели, которые они преследуют, соглашаясь выступить в роли подопытных кроликов. Ежегодно фармацевтические компании набирают добровольцев, испытывая новые лекарственные препараты. Для тяжелобольных людей, у которых мало времени на размышления, это шанс излечиться, с помощью товаров, еще не поступивших на рынки. Ведь никто не может сказать, сколько будет стоить препарат, в случае положительных результатов клинических исследований. Другая категория добровольцев – это совершенно здоровые люди, желающие получить от экспериментов над собой прибыль.



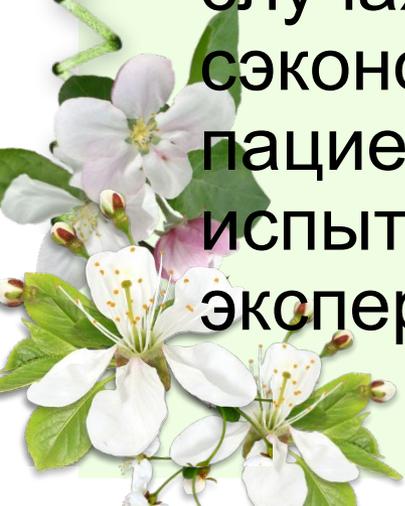
1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Пару лет назад Итальянские СМИ подняли серьезную проблему для общества: в связи с кризисом **все больше молодых людей участвуют в тестировании новых лекарственных препаратов**, причем многие «работают» на таком поприще годами, не зная сути эксперимента и последствий для собственного здоровья.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- И все же чаще на такой неоправданный риск соглашаются граждане индустриально отстающих государств. Тысячи индусов и африканцев готовы принимать любые лекарства, чтобы получить мизерную подачку на пропитание. Но в некоторых случаях экспериментаторы пытаются сэкономить и на этом, не сообщая пациентам клиник, что они участвуют в испытаниях. Нередко участие в подобных экспериментах заканчивается трагично.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- С одним из фармацевтических компаний до сих пор судится Нигерия — за миллиарды долларов и 11 умерших детей. В 1996 году в связи с менингококковой эпидемией компания протестировала на детях антибиотик, вследствие чего 11 малышей умерли, многие другие остались инвалидами.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Пекинская клиника совместно с американской компанией в 2003 году провела испытание препарата для борьбы с ВИЧ. Контрольная группа, принимавшая участие в исследовании, члены которой также были ВИЧ-инфицированными, для сравнения получала не препараты зарекомендовавшей свою эффективность терапии, а инъекции с плацебо. Единственное, что экспериментаторам удалось доказать, что ВИЧ/СПИД самовнушением не лечится, ведь большинство участников контрольной группы погибли.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Проводить клинические испытания в Индии, Африке, Китае или других густонаселенных странах очень удобно за счет неисчислимого количества «подопытных кроликов», низкого уровня доходов и необразованности большинства граждан. Хотя, оказывается, такое сегодня можно встретить и в развитой Великобритании.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Двадцатисемилетний пациент госпиталя Университетского колледжа в Лондоне, принимавший участие в клинических испытаниях нового метода лечения рака, умер от передозировки лекарств. Из-за компьютерной ошибки мужчина получал двойную дозу препарата для химиотерапии. Так что вопрос о гуманности экспериментов на людях остается открытым.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

В настоящее время в России правовой основой для проведения клинических исследований, помимо перечисленных ранее документов, являются:

- Конституция РФ, ст. 21; Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. №5487-1 (с изменениями от 20 декабря 1999 г.);

- Отраслевой стандарт ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утверждено МЗ РФ 29 декабря 1998 г.);

- приказы и инструкции Минздрава РФ.



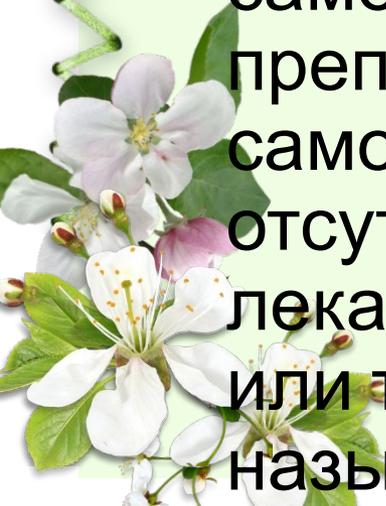
1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Прежде чем испытывать новые фармацевтические препараты, медицинские инструменты, приборы и аппаратуру, а также новые инвазивные способы лечения на людях, необходимо убедиться в их биологической безопасности путем проведения ряда доклинических и медико-биологических исследований. Наиболее часто такие опыты **in vivo** проводят с **участием лабораторных животных**, так как альтернативные модели (без использования животных) не могут полностью имитировать сложный организм человека.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **Плаце́бо** (от лат. *placebo*, буквально — «буду угоден, понравлюсь») — вещество без явных лечебных свойств, используемое для имитации лекарственного средства в исследованиях, где оцениваемый эффект может быть искажён верой самого пациента в действенность препарата, или для улучшения самочувствия пациента в случаях отсутствия более действенного лекарственного средства. Иногда капсулу или таблетку с плацебо называют *пустышкой*.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

Термином **эффект плацебо** называют улучшение самочувствия человека благодаря тому, что он верит в эффективность некоторого воздействия, в действительности нейтрального. Кроме приёма препарата, таким воздействием может быть, например, выполнение некоторых процедур или упражнений, прямой эффект которых не наблюдается.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

• Основные этические принципы:

- 1. Уважение человека как личности.
- 2. Принцип благотворительности и милосердия.
- 3. Справедливость.
- 4. Медицина является древнейшей и важнейшей формой проявления солидарности как принципа, обеспечивающего выживание отдельного человека и человечества в целом.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Широкую научно-экспертную поддержку получают **теории:**
- - эпигенеза – Каспар Фридрих Вольф (1734-1794),
- - эволюционизма Ч. Дарвина (1809-1882),
- - рефлексология И.М. Сеченова (1829-1905),
- - гомологии наследственности Г. Менделя (1882-1884),
- - психосоматической концепции П.Ж. Кабаниса (1757-1808),
- - учение о бессознательном Э. Гартмана (1842-1906) и З. Фрейда (1856-1939),
- - открытие электромагнитного поля М. Фарадея (1791-1867),
- - радиоактивности М. Складовской-Кюри (1867-1934) и П. Кюри (1859-1906),
- - о культурной детерминации Г.Г. Шпета (1879-1937).



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **В медико-этическую мысль внесли вклад следующие ученые:**
- - Ф.Бэкон (1561-1626; соч. «Новый органон»).
- - Т. Персиваль (1740-1804; соч. «Медицинская этика»).
- - Ф. Найтингейл (1820-1910; инициатор движения сестер милосердия).
- - А. Молль (1862-1939; соч. «Врачебная этика»).
- - Ф.П. Гааз (1780-1853; организатор первой тюремной больницы).
- - Н.И. Пирогов (1810-1881; первым применил эфир для наркоза раненых).
- - М.Я. Мудров (1776-1831; основатель клинической медицины в России).
- - С.П. Боткин (1832-1889; основатель клинко-экспериментальной медицины в России).
- - Г.А. Захарьин (1829-1897, обосновал метод анамнезиса в медицине).
- - А.П. Нелюбин (1785-1858; основоположник фармацевтической этики в России).
- - Н.А. Семашко (1874-1949; организатор санаторно-курортного дела в Советской России).

1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **Правила проведения испытаний и экспериментов на человеке:**

- 1. Свободное, осознанное (информированное) согласие на участие в медико-биологическом эксперименте или клиническом испытании, зафиксированное в форме письменного договора между врачом, руководящим испытанием или экспериментом, и пациентом (или испытуемым), является строго, обязательным условием их проведения.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **Правила проведения испытаний и экспериментов на человеке:**
- 2. Испытания и эксперименты на человеке оправданы лишь в том случае, если планируемое значимое приращение знания не может быть получено другими путями.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **Правила проведения испытаний и экспериментов на человеке:**

- 3. Исследования на человеке допустимы лишь в тех случаях, когда планируемый научный результат надежно обосновывается как вероятный с точки зрения достигнутого уровня развития медицинской науки. Недопустимо проведение рассчитанных на счастливую случайность экспериментов методом «тыка».



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **Правила проведения испытаний и экспериментов на человеке:**

- 4. Морально оправданы могут быть лишь такие исследования на человеке, которые по своей идеологии, методологии и методике соответствуют стандартам современной медицинской науки.
- 5. Степень риска для жизни, телесного и социального благополучия испытуемого не должна превышать научную значимость планируемых результатов.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **Правила проведения испытаний и экспериментов на человеке:**
- 6. Испытания и эксперименты должны быть спланированы так, чтобы минимизировать риск неблагоприятных последствий.
- 7. Клинические испытания и медико-биологические эксперименты на человеке могут проводиться лишь возглавляемой врачом бригадой специалистов, соответствующей характеру исследования квалификации.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **Правила проведения испытаний и экспериментов на человеке:**
- 8. Заявки на проведение клинических испытаний и медико-биологических экспериментов, включающие заверенные личной подписью заявления о том, что все исследователи информированы и обязуются выполнять данные правила, а также проекты «Формуляра информированного согласия» на участие в исследовании для всех категорий испытуемых должны проходить обязательное утверждение на независимом от исследователей «Этическом комитете».



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Типы научных исследований, проводимых на человеке:

- **1. Обсервационные исследования**

основаны на наблюдениях разных случаев из медицинской практики.

- **2. Экспериментальные исследования**

основаны на создании специальных условий и изучении их воздействия на испытуемого, в частности, на состояние его организма и течение заболевания.



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- Типы научных исследований, проводимых на человеке:

- **3. Терапевтические исследования**

включают действия, которые направлены на восстановление здоровья пациента, который на момент проведения исследования страдает от какого-либо заболевания.

- **4. Нетерапевтические исследования**

включают действия, которые направлены на увеличение научных знаний о физиологии, биохимии, генетике, патологии, но не направлены на



1. Био-эксперимент и медицинский эксперимент: общее и особенное.

- **Международ. проект «Геном человека»** (англ. *The Human Genome Project, HGP*) — международный научно-исследовательский проект, главной целью которого было определить последовательность нуклеотидов, которые составляют ДНК, и идентифицировать 20—25 тыс. генов в человеческом геноме. Этот проект называют крупнейшим международным сотрудничеством, когда-либо проводившимся в биологии.
- Проект начался в 1990 году, под руководством Джеймса Уотсона под эгидой Национальной организации здравоохранения США.



2. Биомедицинские исследования с участием животных.

- Принципы Европейской конвенции сводятся к следующим основным предпочтениям и рекомендациям:
 - - проводить эксперименты на животных только в тех случаях, когда доказана оправданная ценность полученных биологических знаний;
 - - использовать минимально требуемое количество здоровых животных для получения достоверных результатов исследования;
 - - свести к минимуму страдания и боль лабораторных животных в ходе опыта (основной этический принцип экспериментатора);



2. Биомедицинские исследования с участием животных.

- - вмешательства, не относящиеся к краткосрочным, следует выполнять с применением надлежащих седативных, анальгетических или наркотических средств в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике. Если по условиям эксперимента, требуется обходиться без них, то необходимо заключение этического комитета;
- - в завершении или процессе исследования животные испытывают сильные боли, страдания, физическую недостаточность, не подлежащую устранению, необходимо безболезненно умертвить животное;
- - лабораторным животным требуется обеспечить максимально комфортные условия обитания, должный уход и ветеринарную помощь.



2. Биомедицинские исследования с участием животных.

- Существует ряд международных документов, регламентирующих проведение исследований и экспериментов на животных. Одним из основных такого рода документов являются **"Международные рекомендации по проведению биомедицинских исследований с использованием животных"**, разработанные и принятые в 1985 г. Международным Советом Медицинских Научных Обществ (CIOMS).



2. Биомедицинские исследования с участием животных.

- **Основные положения этих "Рекомендаций" полагают необходимым:**
- стремление к замене экспериментальных животных за счет использования математических моделей, компьютерного моделирования и биологических систем in vitro;
- использование минимально возможного количества животных;
- следование таким этическим императивам, как должная забота о животных и избежание или минимизация дискомфорта, дистресса, боли;
- исходить из того, что то, что причиняет боль человеку, причиняет боль и животному;
- использование анестетических, анальгетических и седативных болеутоляющих средств;
- если по условиям эксперимента требуется обходиться без таких средств, то эксперимент проводить только после обязательного одобрения этического комитета;
- если после эксперимента животное обречено на страдания, хронические боли или тяжелые увечья, то его следует безболезненно умертвить.



2. Биомедицинские исследования с участием животных.

- Сама суть упомянутых принципов сводится к так называемому «3R's»: *Reduction (снижение)* (использование минимального количества животных); *Refinement (улучшение)* (забота о животных и достойных условиях их содержания, усовершенствование, гуманизация при подготовке и проведении эксперимента); *Replacement (замещение)* (использование моделей-заменителей, если это возможно). Эту формулировку ввели в научный оборот британские биологи **У. Рассел и Р.Л. Бёрч** в 1959 г. в своей книге «Принципы гуманных исследовательских методов».

2. Биомедицинские исследования с участием животных.

- В широкой практике наиболее приемлем второй пункт **(улучшение)**, а использование остальных затруднено, вследствие недостаточной материально – технической оснащённости лабораторий, отсутствия или только разработки новых методик и рабочих программ.
- В России первая регламентация экспериментов на животных была сформулирована в приказе Министерства Здравоохранения СССР №755 от 12.08.1977 года **«О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»**.



2. Биомедицинские исследования с участием животных.

- Научные подходы в природоохранном деле (этические концепции):
 - а) **био-центристы**, исключаящие любые био-опыты;
 - б) **пато-центристы** (греч. pathos – боль), отвергающие лишь те эксперименты, которые причиняют боль и страдания животным;
 - в) **анти-вивисекционистов** (греч. anti – против + лат. vivus – живой + sectio – сечение), допускающие опыты с животными, но без их «живосечения».



2. Биомедицинские исследования с участием животных.

- Анализ литературы последних десятилетий показал, что **прогресс в биомоделировании** сопровождается совершенствованием этико-правовых норм, регулирующих проведение экспериментальных исследований на животных.

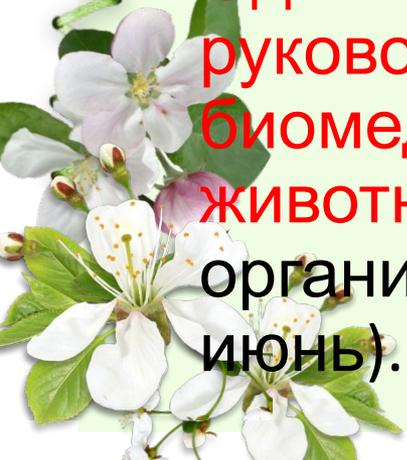


3. Международные и национальные нормы биомедицинских экспериментов.

- Хельсинская декларация: этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов (1964 г.)
- // Лопатин, П.В., Карташова, О.В. Биоэтика. Приложение. – М., 2009. – С.212-218.
- Международные рекомендации (Этический Кодекс) по проведению медико-биологических исследований с использованием животных (1985) // Лопатин, П.В., Карташова, О.В. Биоэтика. Приложение. – М., 2009. – С. 220-221.

3. Международные и национальные нормы биомедицинских экспериментов.

- Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека и биомедицине (1997, 4 апреля). Глава IV // Лопатин П.В., Карташова О.В. Биоэтика. – М., 2005. – С. 167.
- Одиннадцать положений «Международных руководящих принципов проведения биомедицинских исследований с участием животных», принятых Советом международных организаций медицинских наук (СИОМС; 1984, июнь).



3. Международные и национальные нормы биомедицинских экспериментов.

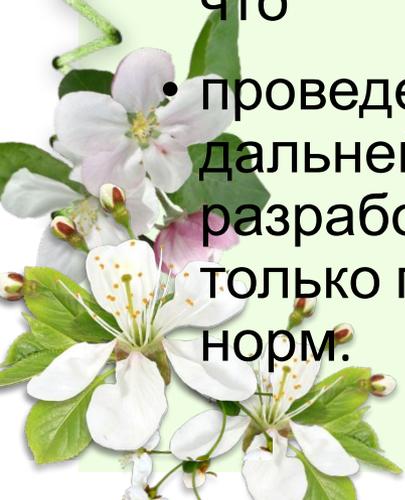
- «Нюрнбергский кодекс»;
- В нашей стране правовая база для создания этических комитетов появилась в 1993 г. С принятием Закона Российской Федерации "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", а именно его статьи 16 - «Комитеты (комиссии) по вопросам этики в области охраны здоровья граждан».



3. Международные и национальные нормы биомедицинских экспериментов.

• Выводы:

- 1. В настоящее время прогресс диктует свои способы тестирования и внедрения инновационных продуктов, однако ведущим эмпирическим методом подтверждения научной значимости исследуемого материала остается эксперимент.
- 2. Среди исследователей доминирует мнение о том, что
- проведение экспериментов необходимо для дальнейшего развития и внедрения медицинских разработок, но его этапы могут быть осуществлены только под строгим контролем соблюдения этических норм.



3. Международные и национальные нормы биомедицинских экспериментов.

- **Выводы:**

- 3. Вопросы значимости и гуманности в проведении экспериментов на людях, рассмотренные в данной статье, остаются актуальными и на сегодняшний момент.
- 4. На протяжении многих десятилетий, основным объектом проведения биомедицинских исследований остаются животные, а всевозможные морально-правовые документы регулируют этот процесс.





**Спасибо за
внимание!**

