



**Этико-правовые проблемы
биомедицинских исследований
практическое занятие**

Продолжить фразу

1. Медицина не может развиваться без испытаний на животных и человеке, потому что...
2. Общество имеет право проводить эксперименты на человеке так как..
3. Общество не имеет право проводить эксперименты на человеке так как..
4. На начальном этапе развития экспериментальной медицины господствовал принцип... потому что...
5. Нюрнбергский кодекс был принят...потому что...
6. Основные принципы Нюрнбергского кодекса
7. Хельсинская декларация была принята...потому что...
8. Хельсинская декларация в отличие от Нюрнбергского кодекса ...

Продолжить фразу

9. Как называется принцип проведения экспериментов на человеке, который предполагает беспристрастный отбор участников...
10. В чём заключается принцип уважения человека как личности...
11. Неполное раскрытие информации при проведении исследований на человеке возможно...
12. В чём заключается принцип полезности ...
13. Планируя эксперимент с участием пациента, врач обязан тщательно сопоставить...
14. Исходя из принципа... испытуемый не должен подвергаться жестокому обращению
15. Человек имеет право использовать в экспериментах животных потому что...

Продолжить фразу

16. Человек не имеет право использовать в экспериментах животных потому что...

17. Организм человека и животных отличаются, поэтому эксперименты на животных...

18. Основные принципы проведения экспериментов на животных...

19. Принцип replacement – замена выражается в том что..

20. Принцип reduction - уменьшение выражается в том что..

21. Принцип refinement - повышение качества выражается в том что..

22. Основные правила проведения исследований на животных...



Реши задачу

Малообеспеченный больной с болезнью Паркинсона нуждается в приёме агонистов дофаминовых рецепторов, не предоставляемых в нашей стране по бесплатным спискам. Больному предлагается участие в слепом плацебо-контролируемом исследовании, когда не исключено, что в течение года он будет получать плацебо (пустышку) с возможностью в дальнейшем, в течение нескольких лет получать агонист бесплатно. Решение вопроса об участии в исследовании остаётся за больным. Какие принципы проведения биомедицинских исследований являются необходимым условием участия пациента в клиническом испытании? Соблюдаются ли они в данном случае?



Реши задачу

Больной с тяжелым неизлечимым заболеванием получает предложение участвовать в слепом плацебо-контролируемом исследовании. Принципиально новое лекарственное средство, вероятно, может радикально улучшить его самочувствие, но все свойства и эффекты действия этого лекарства неизвестны.

Какие принципы проведения биомедицинских исследований являются необходимым условием участия пациента в клиническом испытании? Соблюдаются ли они в данном случае?

Кто и что определяет решение вопроса об участии в исследовании?

Реши задачу

В рамках научно-исследовательской работы доктор проводит сравнительный анализ двух методов лечебной физкультуры при травмах конечностей у детей. Один из них традиционный, старый, в свете новых представлений в чем-то неправильный. Другой – недавно разработанный и чрезвычайно эффективный.

Какие принципы проведения биомедицинских исследований являются необходимым условием участия пациента в клиническом испытании? Соблюдаются ли они в данном случае? Допустимо ли участие детей в эксперименте?

Реши задачу

На базе детского инфекционного отделения фармацевтическая фирма, сотрудничая с заведующим отделением, проводит клиническое исследование нового противовирусного препарата. В данное исследование входит назначение препарата по схеме, двукратный забор крови из периферических вен на определение Ig M и G , иммунного статуса ребенка до и после приема препарата.

Врачи отделения объясняют матерям факт взятия крови у детей, как необходимость контроля динамики течения заболевания, а не проведением клинического исследования препарата. Какие принципы проведения биомедицинских исследований являются необходимым условием участия пациента в клиническом испытании? Соблюдаются ли они в данном случае? Допустимо ли участие детей в эксперименте?



Реши задачу

Диссертационная работа врача является клинико-экспериментальной. Экспериментальную часть возможно выполнить как на грызунах, так и на собаках. Однако если проводить опыты с грызунами, то окончание эксперимента сопровождалось бы их умерщвлением, оперативное вмешательство на них более травматично. Собакам же наносится незначительный вред здоровью, умерщвление их не требуется.

Какие принципы и правила должны соблюдаться при проведении биомедицинских исследований на животных

Соблюдаются ли они в данном случае?

Реши задачу



При проведении велоэргометрического исследования возможны различные последствия, такие как приступ стенокардии, инфаркт миокарда, различные нарушения ритма и смерть. Врач обязан рассказать о цели, методе и возможных последствиях данного исследования, а также предоставить в печатном виде информированное согласие, которое больной должен подписать. По закону врач ограждает себя от ответственности, но больной начинает исследование уже в стрессовой ситуации.

Снимает ли врач с себя ответственность, после того как больной подписал информированное согласие? Какие принципы проведения биомедицинских исследований являются необходимым условием участия пациента в клиническом испытании? Соблюдаются ли они в данном случае?



Реши задачу

На рассмотрение комиссии по вопросам биоэтики вносится предложение о проведении медицинских экспериментов на заключенных, приговоренных к длительным срокам лишения свободы. Добровольцам предлагается сокращение сроков заключения и улучшение условий содержания. Соблюдается ли в данном предложении принцип добровольности, необходимый для проведения экспериментов на людях?

Какие принципы проведения биомедицинских исследований являются необходимым условием участия пациента в клиническом испытании? Соблюдаются ли они в данном случае?

Реши задачу

Препарат энцениклин (encenicline) фармацевтической компании E V P для лечения болезни Альцгеймера вступает в III фазу клинических исследований. Представители компании отмечают, что на предыдущем этапе испытаний лекарственное средство продемонстрировало высокую эффективность.

Для участия в третьей фазе клинических исследований препарата энцениклин будет отобрано порядка 1600 пациентов с умеренно выраженными симптомами болезни Альцгеймера. В ходе исследования, которое продлится 26 недель, часть участников будет получать новый препарат, часть – плацебо. Гражданину К. предлагается участие в исследовании

Вопросы. 1. Какие принципы биомедицинской этики являются необходимым условием участия пациента в клиническом исследовании?

2. Кто и что определяет решение вопроса об участии в исследовании?

3. Может ли лечащий врач воспрепятствовать проведению эксперимента?

Вариант 2

Вариант 3

**1. На начальном этапе
развития**

**М экспериментальной
е медицины господствовал
д принцип... , потому что...**

**1. Какой этический документ
ввёл гуманистические
принципы экспериментов
на человеке?**

**и
ц
и
н
а
н
е
м
о
ж
е**