

«ҚАЗАҚ МЕДИЦИНАЛЫҚ
ҮЗДІКСІЗ БІЛІМ БЕРУ
УНИВЕРСИТЕТІ»
АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ

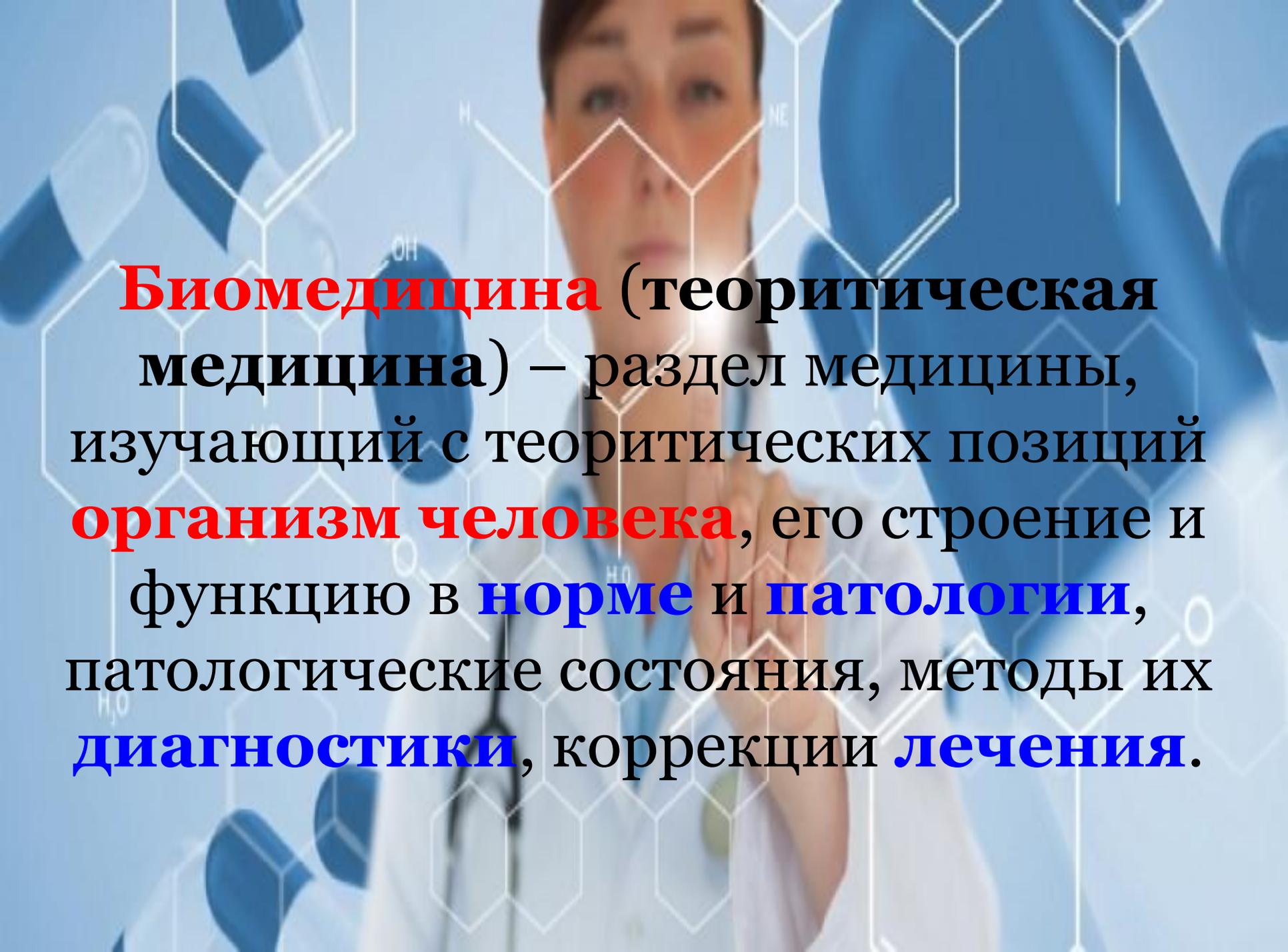


АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«КАЗАХСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ НЕПРЕРЫВНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ»

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ, ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ
МЕДИЦИНЫ

Общие понятия о Биомедицине. Разграничение и взаимосвязь медицинской практики и исследования. Практическое применение этических принципов

Подготовил: Ассистент кафедры: Лигай Денис Николаевич



Биомедицина (теоритическая медицина) – раздел медицины, изучающий с теоритических позиций **организм человека**, его строение и функцию в **норме** и **патологии**, патологические состояния, методы их **диагностики**, коррекции **лечения**.

БИОМЕДИЦИНА

Накопленные сведения и исследования общие медицине

Фундаментальные биологические науки

Химия

Биология

Генетика

Зоология

Биологическая химия

Гистология

Эмбриология

Анатомия

Физиология

Патология

Биомедицинский
инжиниринг

Ботаника

Микробиология

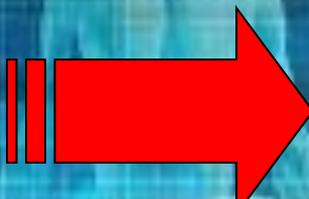
Ветеринария

Стоматология

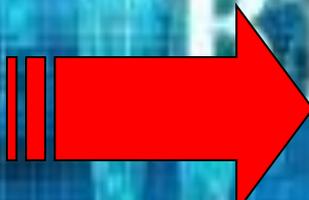
Результаты биомедицины делают возможным появление новых лекарственных средств, индуцированных стволовых клеток для клеточной терапии, более глубокое, молекулярное понимание механизмов, лежащих в основе болезни, создает фундамент для всех медицинских приложений, диагностики и лечения.



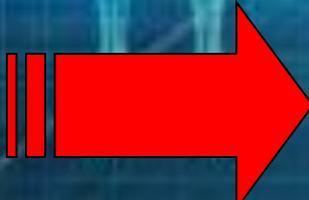
Отрасли Биомедицины



Биомедицинская технология и ее приложения в виде терапевтического клонирования, клонирования.



Биомеханика и ее приложения в виде биомеханики человека, клинической биомеханики, биомеханики спорта



Биоматериалы

Образование по Биомедицине

Первым факультетом в СССР, занимавшимся подготовкой специалистов по биомедицине, является МБФ – Медико-биологический факультет 2-го Московского государственного медицинского института (Российский национальный исследовательский медицинский университет им. **Н.И.Пирогова**).



Получаемое образование отчетливо фокусируется на биологии человека и фундаментальных науках, на том, как приложить полученные знания к медицинской и клинической среде.

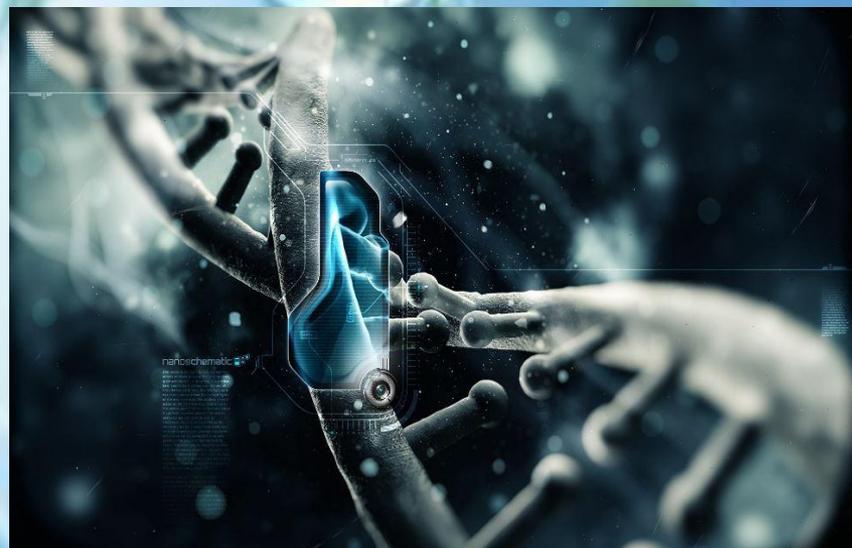
Овладение знаниями по программе включает сдачу экзаменов на степень магистра медицины и может различаться по размаху и глубине проработки в разных странах мира и/или в разных факультетах.

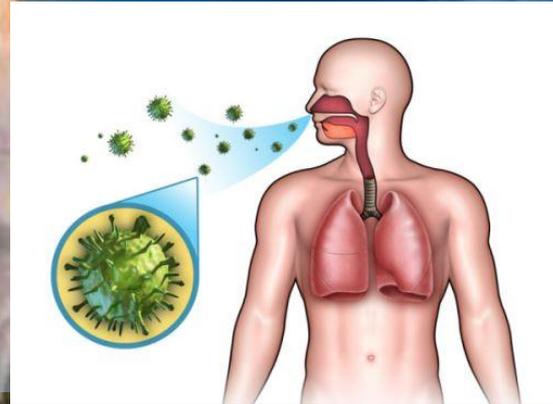
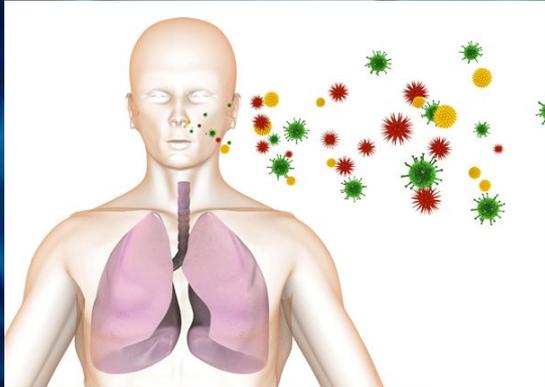
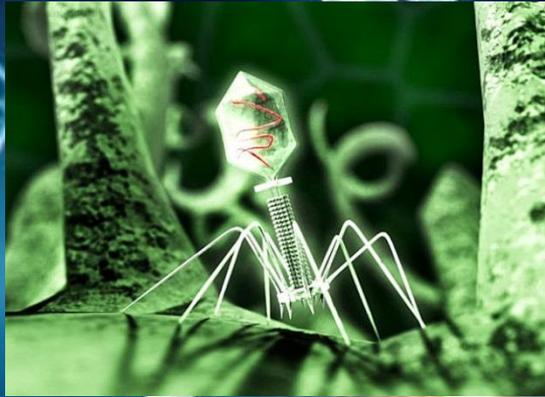
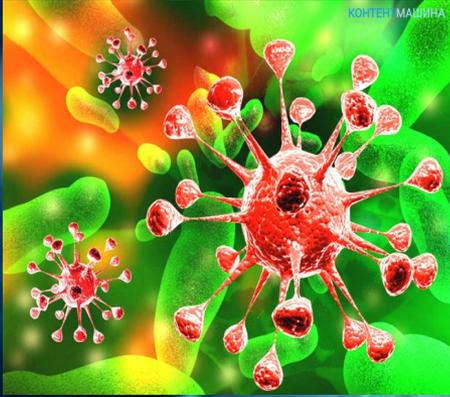
Врач исследователь (Биомедик)

Развитие новых направлений в биологии в конце 20-начале 21 века, особенно **геномики, протеомики, клеточной биологии и биоинформатики**, завершение международного проекта **«Геном человека»**, появление ряда новых биотехнологических проектов и фармакологических фирм с крупными исследовательскими отделами послужили толчком к переосмыслению на молекулярной основе накопленных медициной факторов, всего, что определяет здоровье человека, его **долголетие** и экологическое благополучие. Прикладной аспект этих исследований и получил название **«БИОМЕДИЦИНА»**



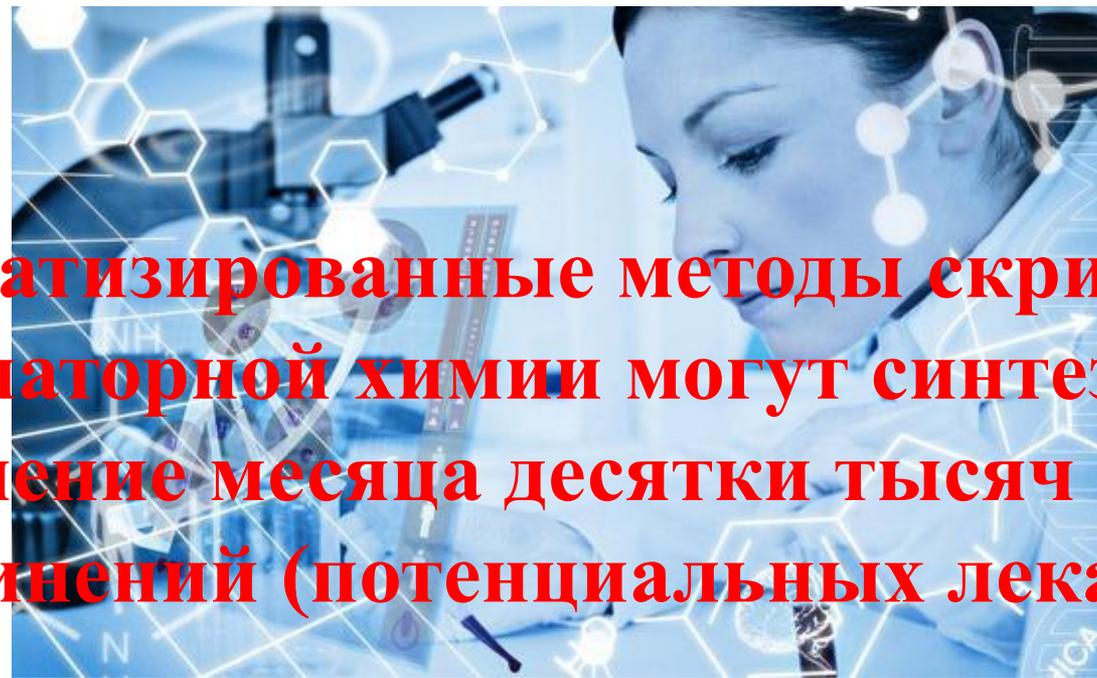
В рамках биомедицины осуществляется изучение нормальных и дефектных генов, определение механизмов реализации генетической программы в соматических клетках, предлагаются технологии лечения наследственных болезней, исправление генетических дефектов, различных нарушений при считывании последовательностей нуклеотидов в цепи ДНК в ходе транскрипции.



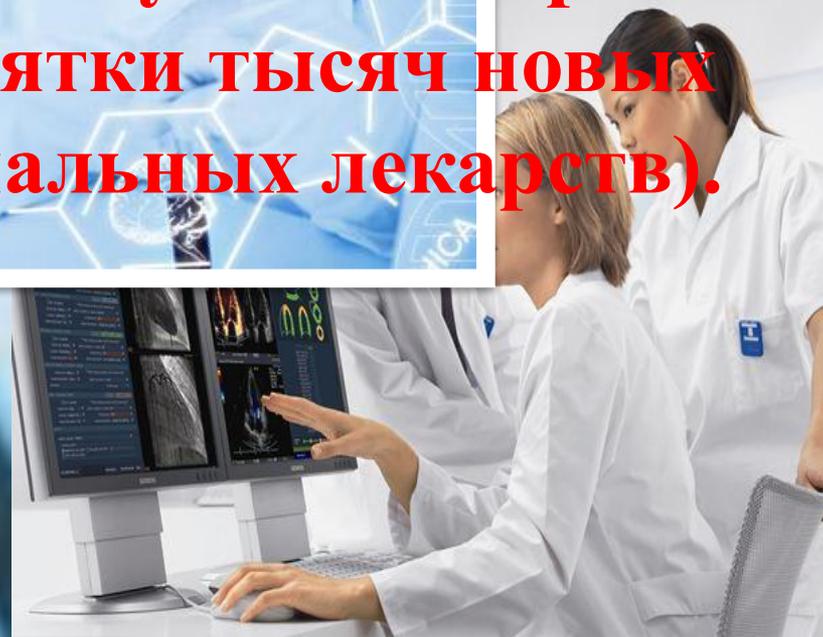




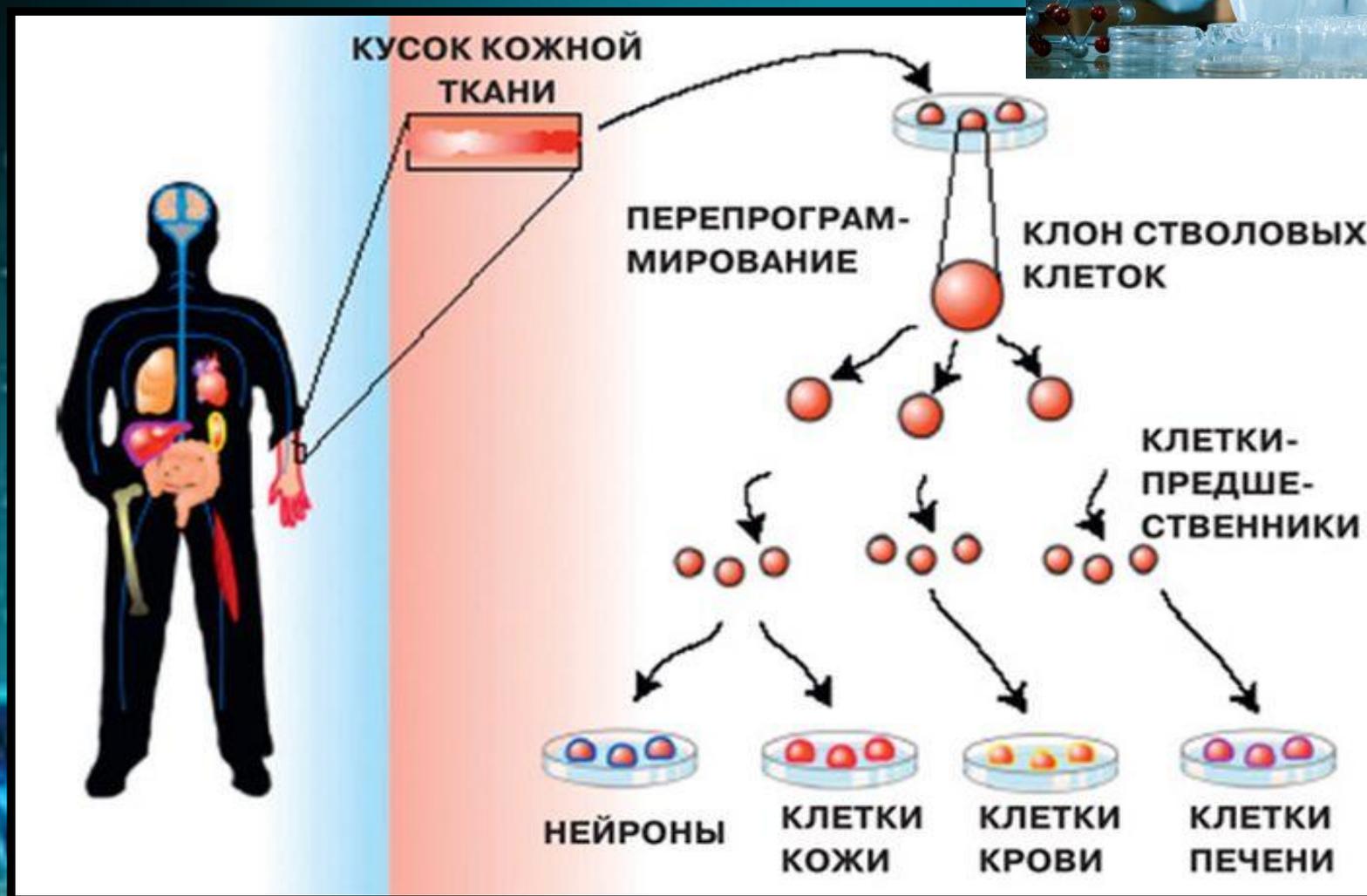




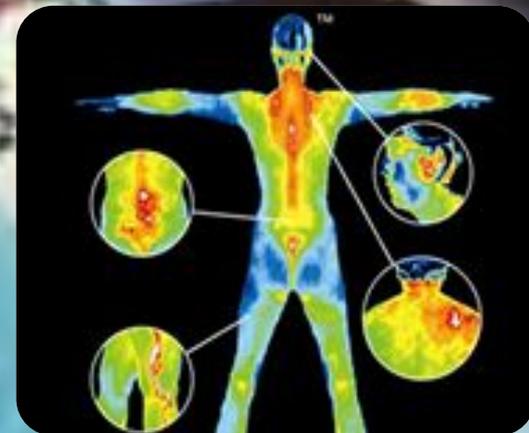
Автоматизированные методы скрининга и комбинаторной химии могут синтезировать в течение месяца десятки тысяч новых соединений (потенциальных лекарств).



Методы генетической и клеточной инженерии



Средства ранней диагностики заболеваний



Сведения предоставляются в форме трехмерного изображения на экране дисплея



Компьютерная техника является одним из основных аналитических инструментов для исследования сложных процессов в живом организме.

**Математическое моделирование
позволяет совместить современную
диагностику с выработкой стратегии
лечения заболеваний.**

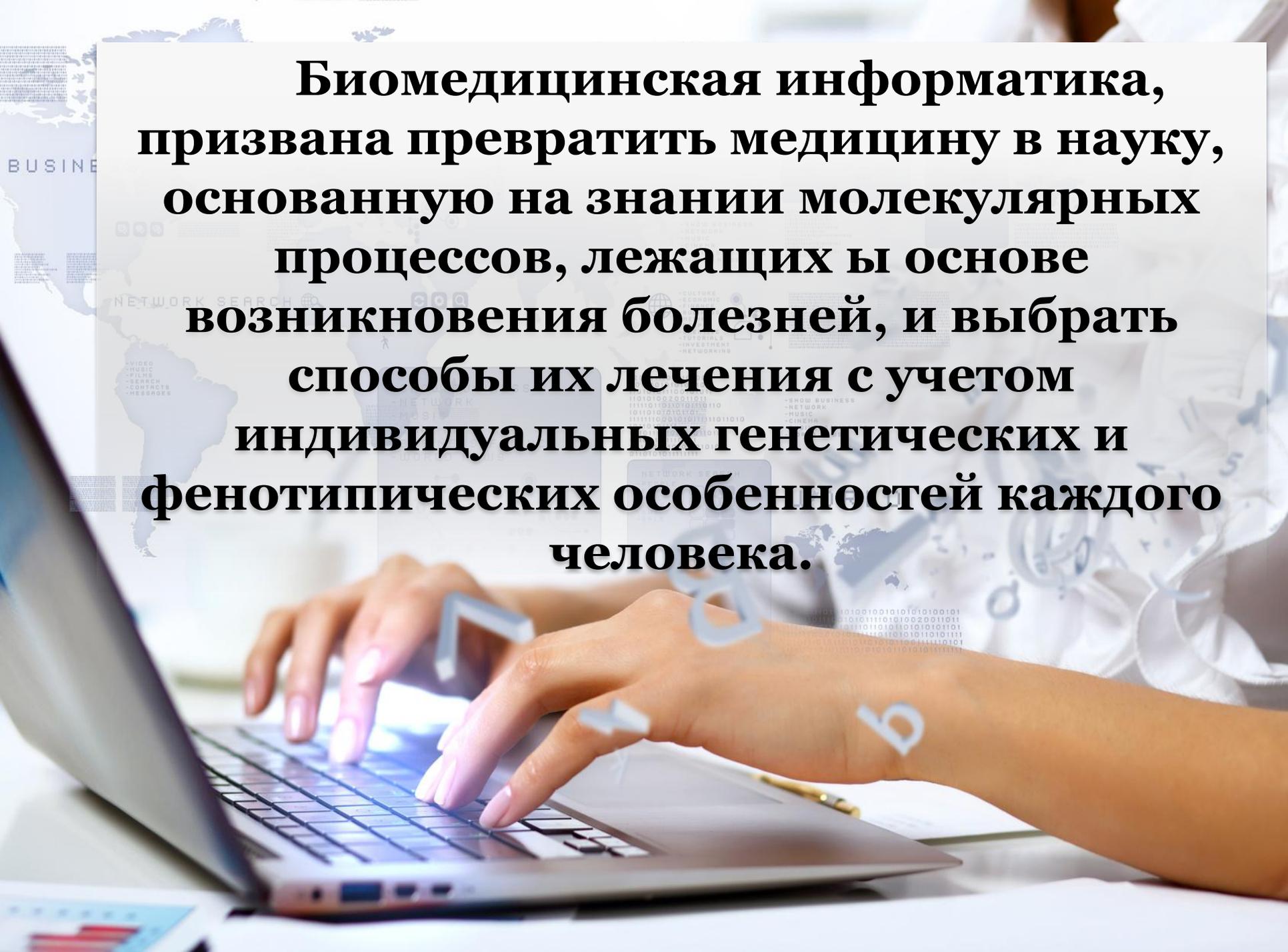




Происходит объединение математических методов оптимизации лечебных процедур с учетом существующих или прогнозируемых новых лекарственных средств



**БИОМЕДИЦИНСКАЯ
ИНФОРМАТИКА**

The image shows a close-up of a person's hands typing on a laptop keyboard. The background is a blurred office setting with a world map and various data-related graphics, including binary code and network diagrams. The text is overlaid on a white rectangular area in the center of the image.

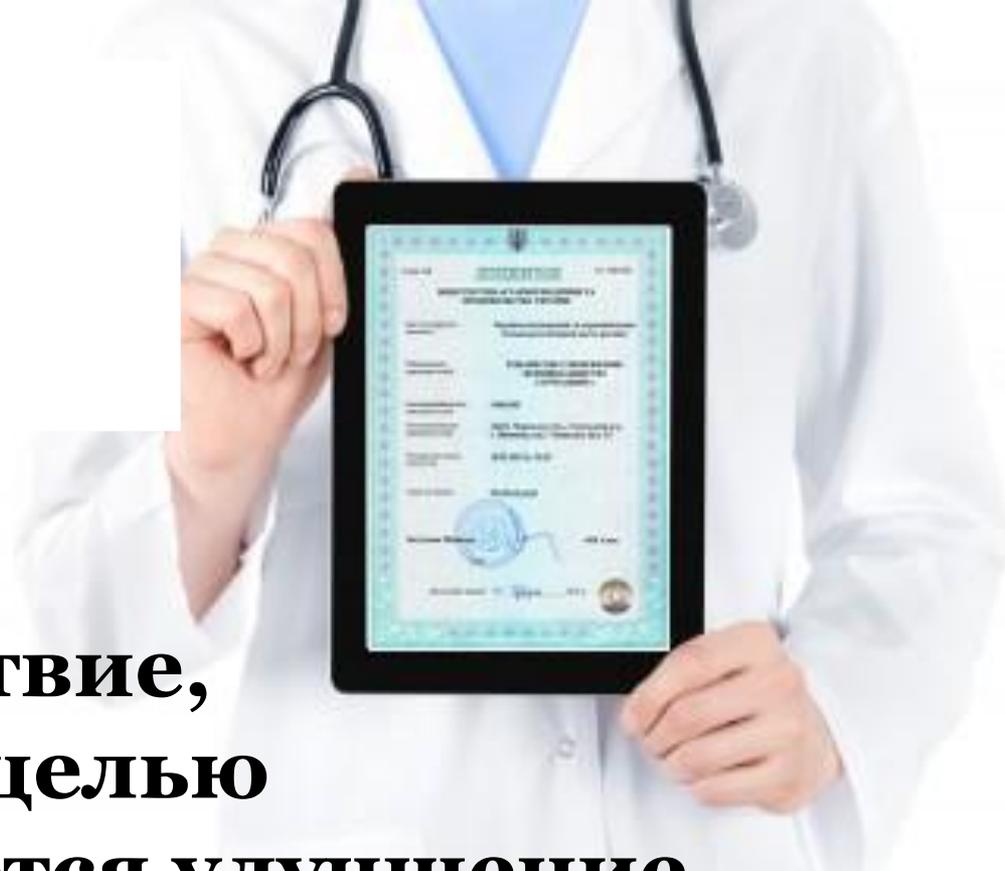
**Биомедицинская информатика,
призвана превратить медицину в науку,
основанную на знании молекулярных
процессов, лежащих в основе
возникновения болезней, и выбрать
способы их лечения с учетом
индивидуальных генетических и
фенотипических особенностей каждого
человека.**

Медицинская практика

Разграничение и взаимосвязь
медицинской практики и
исследования.



МЕДИЦИНСКАЯ ПРАКТИКА

A doctor in a white coat and blue tie, with a stethoscope around their neck, is holding a tablet computer. The tablet displays a medical certificate with a blue border and a circular seal. The background is a plain, light-colored wall.

**Это воздействие,
единственной целью
которого является улучшение
самочувствия или предупреждение
заболевания у конкретного пациента.**

ИССЛЕДОВАНИЕ

Деятельность, призванная проверить гипотезу, сделать выводы и развить или внести свой вклад в поддающееся обобщению знание.



КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Польза

Пациенты

**Лечение
Диагностика
(осмотр, скрининг в
целях выявления
заболевания или
патологического
состояния)**

Общество

**Углубление знаний
Повышение
безопасности
Технологический
прогресс**

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

A photograph of two scientists in a laboratory. In the foreground, a man in a white lab coat and safety goggles is looking through a microscope. In the background, a woman in a white lab coat and safety goggles is holding a pipette and a test tube. The background is a bright, modern laboratory with large windows.

Дают обоснование деятельности терапевтических вмешательств на основании их результатов разрабатываются клинические и практические руководства и рекомендации по рациональной фармакотерапии различных заболеваний.



ДОКАЗАТЕЛЬСТВО

РКИ

Уровни
доказательности

Рандомизированное контролируемое

Нерандомизированное контролируемое

Нерандомизированное с историческим контролем

Когортное

«Случай контроль»

Результаты наблюдений

Описание случаев

Практическое применение этических принципов



УВАЖЕНИЕ К ЛИЧНОСТИ

Участники исследования должны быть достаточно информированы (Участвовать или нет).



ИНФОРМАЦИЯ

- Адекватная информация
- Содержание данных о целях исследования
- Методов исследования
- Рисках
- Возможной Пользы
- Альтернативных возможностях
- Положение (субъект имеет право задавать вопросы и отказаться от продолжения участия в исследовании в любой момент



НЕПОЛНОЕ РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ДОПУСКАЕТСЯ

В СЛУЧАЯХ:

**Невозможно достичь цели
исследования, при полном
раскрытии информации**

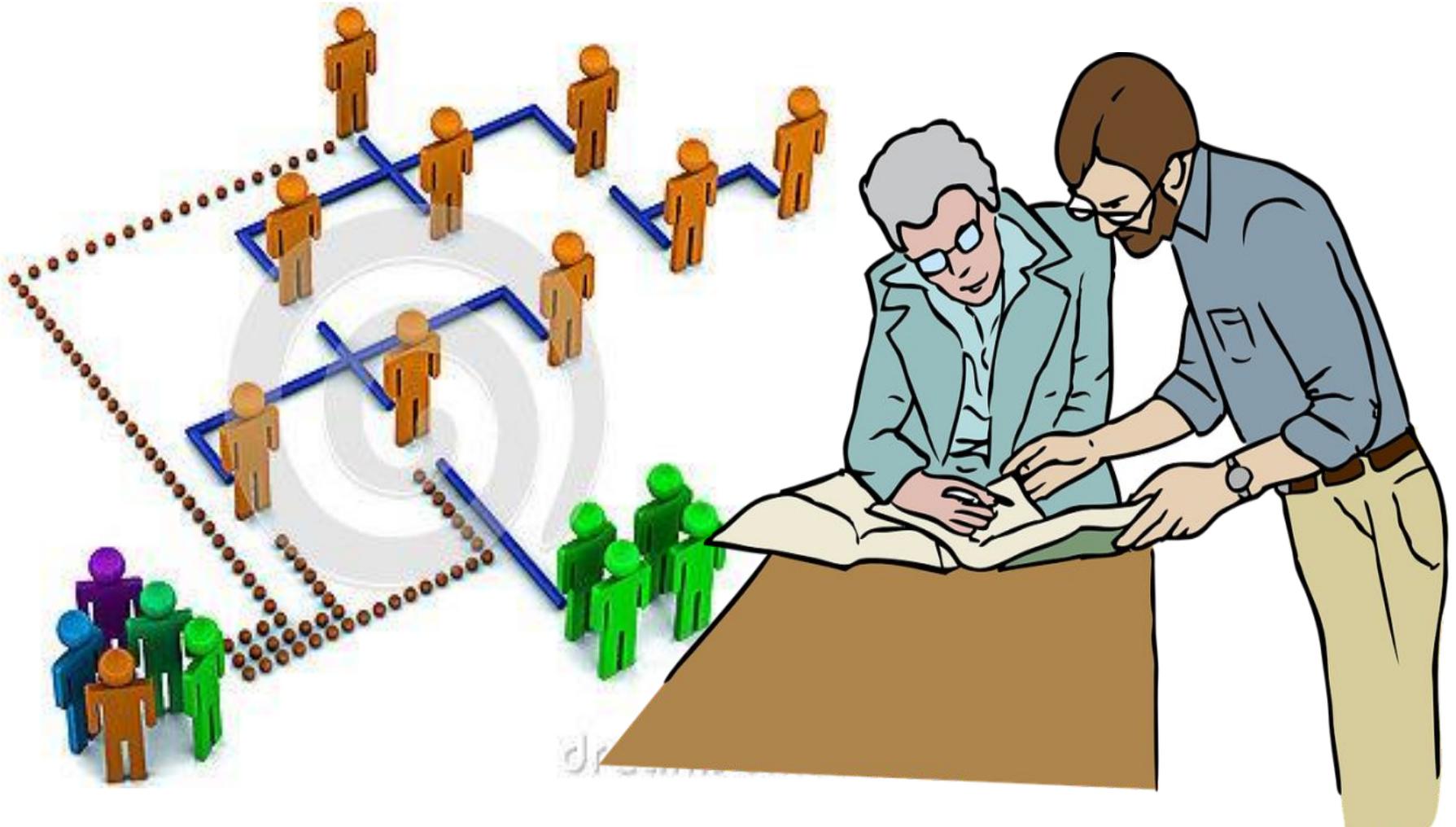


**Нераскрытые риски -
минимальны**

**В подходящее время
участникам исследования
будет раскрыта вся
информация и
представлены отчеты по
исследованию**

ИНФОРМАЦИЯ

Должна быть адаптирована к уровню их понимания.





Врожденный иммунитет отсутствует

Особо уязвимые контингенты



В частности

Несовершеннолетние



**Лица с нарушенными
психическими возможностями**



Неизлечимо больные



Пациенты в коматозном состоянии

Уязвимым контингентам должна быть предоставлена возможность выбора – участвовать или не участвовать, их возражения не должны игнорироваться, их права должны быть тщательно защищены.



Каждая группа таких лиц должна рассматриваться отдельно.

Согласие на участие

Должно быть добровольным.

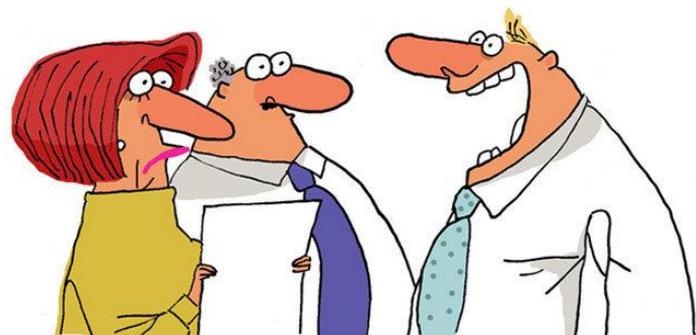
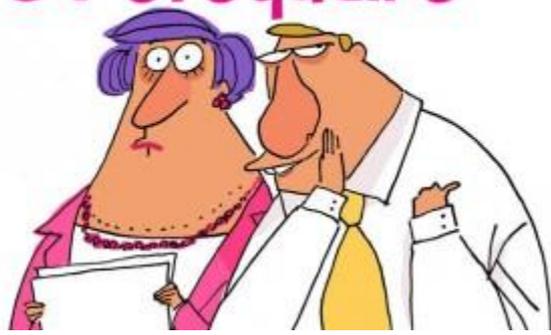
Недопустимо насилие, Неоправданное давление для получения согласия на участие в исследовании, особенно у представителей уязвимых континген



O Fofoqueiro



O Grosseiro



Информированное согласие

ИНФОРМАЦИЯ

СОГЛАСИЕ

Информационный
листок



Заявление о согласии
на участие

ПРИНЦИП ПОЛЕЗНОСТИ

- **Защита субъектов исследований от возможного ущерба**
- **Выгода для отдельного индивидуума**
- **Выгода для всего общества в целом.**



СУЩНОСТЬ

**ОПРАВДАНЫ ЛИ
РАСЧЕТЫ
ИССЛЕДОВАТЕЛЯ В
ОТНОШЕНИИ
ВЕРОЯТНОСТИ
РИСК/ПОЛЬЗА**

**Необходимо
четко
определить**

ВЕРОЯТНОСТЬ

**НАУЧНАЯ
ЦЕННОСТЬ
ПРЕДПОСЫЛОК**

**ВЕЛИЧИНУ
КОЛЕБАНИЙ РИСКОВ
С МАКСИМАЛЬНО
ВОЗМОЖНОЙ
ТОЧНОСТЬЮ**

ОЦЕНКА СООТНОШЕНИЯ РИСК/ПОЛЬЗА

5 ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ

- 1. Жестокое, или негуманное отношение к участникам исследований никогда не может быть нравственно оправданным.**
- 2. Риск должен быть минимизирован. Если есть возможность, то лучше вообще не привлекать людей в качестве участника исследований;**



ОЦЕНКА СООТНОШЕНИЯ РИСК/ПОЛЬЗА

- 3. Необходимо требовать, достаточного обоснования необходимости проведения исследований со значительным риском серьезного ущерба;**
 - 4. Необходимость привлечения уязвимых групп населения должна быть доказана;**
 - 5. Пациенты должны быть полностью информированы обо всех возможных рисках и преимуществах участия в исследовании.**
- 



ПРИНЦИП СПРАВЕДЛИВОСТИ

**ОТБОР СУБЪЕКТОВ ДОЛЖЕН
ПРОВОДИТЬСЯ БЕСПРИСТРАСТНО.
ЭТО ОТНОСИТСЯ И К САМОМУ
УЧАСТНИКУ, КАК ИНДИВИДУУМУ И
КАК ЧЛЕНУ СОЦИАЛЬНОЙ, РАСОВОЙ,
ПОЛОВОЙ ИЛИ ЭТНИЧЕСКОЙ ГРУППЫ.**

**Участники не должны выбираться потому что,
им симпатизирует или не симпатизирует
исследователь.**



**Например: отбор «неприятных» индивидуумов
для рискованных исследований.**



СОЦИАЛЬНАЯ СПРАВЕДЛИВОСТЬ



Взрослые

Дети

Определяет порядок очередности при выборе участников исследования среди различных групп населения.

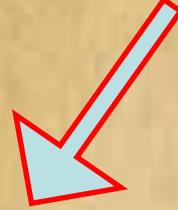
Например: Сначала выбирают взрослых, потом – детей.

Группы потенциальных участников



Психически больные
пациенты

Военнослужащие



**МОГУТ БЫТЬ ПРИВЛЕЧЕНЫ В КАЧЕСТВЕ
СУБЪЕКТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛИШЬ НА
ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ**

Участники не должны отбираться на основе того, что они уже находятся там, где идет исследование; или потому, что в результате их заболевания или социоэкономического состояния, ими легко манипулировать.



Не перегружать дополнительными
исследовательскими процедурами пациентов,
находящихся в лечебных учреждениях, т.к. они и
так уже подвержены самым разным
диагностическим и лечебным процедурами в силу
своего заболевания.



При нетерапевтических исследованиях с возможным риском следует привлекать другие, менее «нагруженные» группы населения, если только самим исследователем не обусловлено изучение особого состояния, привлекаемой группы.



A pair of glasses with a red ribbon tied around the bridge. The glasses are positioned diagonally across the frame. The text is overlaid in the center of the image.

**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ!**