

Роль биоэтических принципов и правил в  
регулировании биомедицинских исследований на  
человеке

Выполнила Аванесян  
Мери

1курс магистратуры

# История проведения биомедицинских исследований на человеке



Один из первых «протоколированных» экспериментов провел в 1796 г. Э. Дженнер — основоположник вакцинации. Он привил своему сыну-первенцу и другим соседским детям безопасную для человека «свиную» и «коровью» оспу и доказал, что такая вакцинация предупреждает заболевание смертельной черной оспой. Э. Дженнер проводил эксперименты и на себе, и на других взрослых, и даже на английской королеве. Метод, спасший впоследствии миллионы жизней, вошел в повседневную медицинскую практику.

- С 1805 г. японский хирург С. Ханаока стал применять при хирургических операциях изобретенный им наркоз тсусенсаном — смесью шести различных растительных алкалоидов. Этот вид общей анестезии более полувека применялся во всей Японии, на 40 лет опередив ингаляционный наркоз. Внедрению тсусенсанового наркоза в хирургическую практику предшествовали многочисленные протоколированные эксперименты на животных, в ходе которых впервые в истории медицины была документально показана зависимость доза — эффект, изобретен эффективный антидот тсусенсана, опередивший почти на два века идею активного прерывания анестезии, изучающуюся сегодня. Первые клинические эксперименты С. Ханаока провел на собственной жене, прежде чем метод вошел в широкую практику.
- В XX в. были отмечены грубейшие нарушения этических норм со стороны врачей и биологов при проведении исследований на человеке. В особенности это относится к периоду Второй мировой войны. Именно тогда нацистские врачи осуществляли бесчеловечные опыты над узниками концлагерей, в том числе детьми, стариками, беременными женщинами. Варварские эксперименты нацистских преступников шокировали весь мир, узнавший об этих экспериментах в ходе Нюрнбергского процесса. Позднее выяснилось, что подобные опыты проводили и японские врачи

- Так, с 1937 по 1945 г. в Пингфане (Манчжурия) работала засекреченная группа японских военных врачей под руководством профессионального хирурга Сиро Исии. На пленных китайцах, корейцах, русских, американцах и др. они проводили эксперименты по отморожениям, газовой гангрене, замещению крови, лучевой болезни, бактериальному оружию и т.д .
- В течение 40 лет (с 1932 по 1972 г.) в штате Алабама (США) проводилось наблюдение «естественного течения» сифилиса на чернокожем населении, в то время как медицине были известны средства борьбы с этой болезнью. Естественное течение сифилиса у 412 чернокожих американцев сравнивалось с состоянием 204 здоровых людей. Исследование было начато тогда, когда против сифилиса применялись только ртутные препараты, а потом и в годы открытия пенициллина и других антибиотиков.
- Лишь в 1997 г. Президент США Б. Клинтон принес пострадавшим от этого эксперимента американцам официальные извинения за государственную поддержку данных исследований
- Однако в США проводились и другие жестокие эксперименты, не согласующиеся с этическими нормами медицинской профессии. Так, в 1950-х гг. в трех тюрьмах штата Иллинойс 800 заключенных было заражено малярией. В 1960-х гг. врачи нью-йоркского онкологического центра Слоун-Кеттерингского института привили к печени своих пациентов из дома престарелых живые раковые клетки, чтобы проверить сопротивляемость пациентов этой болезни.

- Известен также случай введения умственно отсталым детям из интерната г. Уиллоуброка в штате Нью-Йорк штамма вируса гепатита в целях исследования последствий такого заболевания.
- Не менее известным и одновременно скандальным случаем было применение в 1969—1971 гг. в Германии и ряде других европейских стран беременными женщинами снотворного препарата талидомида. Препарат рекламировался как безвредный для беременных женщин и их эмбрионов (плодов). Однако применение этого препарата указанными женщинами привело к рождению только в Германии более 10 тыс. детей с редуцированными (отсутствующими или неполными) конечностями, половина из которых погибли.
- Все эти случаи, в особенности произошедшие в ходе и после Второй мировой войны, поставили мировое сообщество перед необходимостью разработки как на международном уровне, так и на уровне отдельных государств эффективных правовых мер защиты от недобросовестных врачей-экспериментаторов.

# Международные документы по регулированию биомедицинских исследований.

- Регулирование биомедицинских исследований с участием человека, защита его прав и достоинств осуществляется в современных условиях благодаря международным документам, выступающим в качестве основы национальных стратегий и программ развития биоэтической службы.
- Нюрнбергский кодекс был разработан в ходе Нюрнбергского процесса, который стал первым международным документом, содержащим перечень этико-правовых принципов проведения исследований на людях. Он был подготовлен двумя участвовавшими в процессе американскими экспертами-медиками - Лео Александером и Эндрю Иви.
- В ходе Нюрнбергского процесса над нацистскими учеными и врачами-преступниками, были оглашены свидетельства об экспериментах, проводившихся над заключенными концлагерей. Особо жестокий, бесчеловечный характер экспериментов заключался в том, что в них фактически планировалась смерть испытуемых.
- Среди них были такие, как изучение реакции организма на большие высоты и разреженный воздух: на испытуемых - узниках концлагеря Дахау - 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", "гримасы, 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. Хотя "Кодекс" и был принят в форме судебного решения, он имел и имеет не столько юридическую, сколько моральную силу. Он включает десять положений.
- Основным принципом сформулированным Нюрнбергским трибуналом в рамках Нюрнбергского кодекса сводится к тому, что для проведения эксперимента на человеке необходимо его добровольное осознанное согласие после предоставления ему полной информации о характере, продолжительности и цели проводимого эксперимента; о методах и способах его проведения; обо всех предполагаемых неудобствах и опасностях, связанных с проведением эксперимента, и, наконец, возможных последствиях для физического или психического здоровья испытуемого, могущих возникнуть в результате эксперимента.



- Принципы, сформулированные в Нюрнбергском кодексе, стали основой для многих международных и национальных законодательных актов в области проведения медицинских исследований на человеке.
- 1. Абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие последнего. Это означает, что лицо, вовлекаемое в эксперимент в качестве испытуемого, должно иметь законное право давать такое согласие; иметь возможность осуществлять свободный выбор и не испытывать на себе влияние каких-либо элементов насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм давления или принуждения; обладать знаниями, достаточными для того, чтобы понять суть эксперимента и принять осознанное решение.
- 2. Последнее требует, чтобы до принятия утвердительного решения о возможности своего участия в том или ином эксперименте испытуемый был информирован о характере, продолжительности и цели данного эксперимента; о методах и способах его проведения; обо всех предполагаемых неудобствах и опасностях, связанных с проведением эксперимента, и, наконец, возможных последствиях для физического или психического здоровья испытуемого, могущих возникнуть в результате его участия в эксперименте. Обязанность и ответственность за выяснение качества полученного согласия лежит на каждом, кто иницирует, руководит или занимается проведением данного эксперимента. Это персональная обязанность и ответственность каждого такого лица, которая не может быть безнаказанно переложена на другое лицо. 2. Эксперимент должен приносить обществу положительные результаты, недостижимые другими методами или способами исследования; он не должен носить случайный, необязательный по своей сути характер.

- 3. Эксперимент должен основываться на данных, полученных в лабораторных исследованиях на животных, знании истории развития данного заболевания или других изучаемых проблем. Его проведение должно быть так организовано, чтобы ожидаемые результаты оправдывали сам факт его проведения.
- 4. При проведении эксперимента необходимо избегать всех излишних физических и психических страданий и повреждений.
- 5. Ни один эксперимент не должен проводиться в случае, если "a priori" есть основания предполагать возможность смерти или инвалидизирующего ранения испытуемого; исключением, возможно, могут являться случаи, когда врач-исследователь выступает в качестве испытуемых при проведении своих экспериментов.
- 6. Степень риска, связанного с проведением эксперимента, никогда не должна превышать гуманитарной важности проблемы, на решение которой направлен данный эксперимент.
- 7. Эксперименту должна предшествовать соответствующая подготовка, и его проведение должно быть обеспечено оборудованием, необходимым для защиты испытуемого от малейшей возможности ранения, инвалидности или смерти.

- 8. Эксперимент должен проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию. На всех стадиях эксперимента от тех, кто проводит его или занят в нем, требуется максимум внимания и профессионализма.
- 9. В ходе проведения эксперимента испытуемый должен иметь возможность остановить его, если, по его мнению, его физическое или психическое состояние делает невозможным продолжение эксперимента.
- 10. В ходе эксперимента исследователь, отвечающий за его проведение, должен быть готов прекратить его на любой стадии, если профессиональные соображения, добросовестность и осторожность в суждениях, требуемые от него, дают основания полагать, что продолжение эксперимента может привести к ранению, инвалидности или смерти испытуемого.

- Довольно долгое время "Нюрнбергский кодекс" не привлекал сколько-нибудь серьезного внимания ни ученых-медиков, ни общественности. Бытовало представление, что, поскольку зверства нацистских врачей выходят далеко за рамки допустимого, сами эти эксперименты - не более чем единичный исторический эпизод.
- Важную роль в коренном изменении отношения к этой теме сыграла статья профессора анестезиологии из Гарвардской медицинской школы Генри Бичера "Этика и клинические исследования", опубликованная в 1966 г. В ней было описано 22 имевших место в США случая проведения исследований "с риском для жизни или здоровья испытуемых", без информирования их об опасностях и без получения их согласия.
- Особую известность получили два из приведенных Бичером примеров. 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 другом случае врачи вводили живые раковые клетки пожилым и одряхлевшим пациентам одной из нью-йоркских больниц

# Хельсинкская декларация

- Статья Г. Бичера и другие аналогичные публикации привлекли, наконец, внимание самых широких слоев общества к проблемам этического и правового регулирования экспериментов на человеке. В связи с этим, наряду с "Нюрнбергским кодексом", особую значимость приобрела принятая в 1964 г. "Хельсинкская Декларация" Всемирной медицинской ассоциации (ВМА)
- Данная Декларация имеет подзаголовок "Руководящие рекомендации для врачей, проводящих медико-биологические исследования на людях". Несмотря на ее рекомендательный характер, положения Декларации получили свое развитие в ряде международных нормативных актов, а также в национальных законодательствах многих стран, в том числе и в России.
- Данная Декларация различает медико-биологические исследования, преследующие диагностические и лечебные цели и проводимые в интересах пациента (клинические или терапевтические исследования), и исследования с научными целями, не преследующие прямого диагностического или лечебного значения для испытуемого (неклинические или нетерапевтические исследования).
- Соответственно для каждой категории исследований Декларация предлагает соответствующие рекомендации, а также содержит общие требования к любым испытаниям на людях. В качестве первого критерия этичности проведения исследований на человеке Декларация называет его научную обоснованность: "Медико-биологические исследования на людях должны проводиться в соответствии с общепринятыми научными принципами и базироваться на результатах надлежащим образом выполненных экспериментов на животных и данных научной литературы".

- В соответствии с данным документом исследователь обязан гарантировать точность публикуемых им результатов проведенного исследования, а также соблюдение принципов, провозглашенных в Декларации.
- Особенностью Декларации также является обязательное требование, согласно которому цель и методы проведения любой экспериментальной процедуры на человеке должны быть ясно изложены в специальном протоколе и рассмотрены этическим комитетом, независимым от исследователя и спонсора. Как и Нюрнбергский кодекс, рассматриваемая Декларация подчеркивает необходимость соблюдения нескольких важных требований в случае проведения исследований на людях.



- Прежде всего, исследования должны проводить только квалифицированные специалисты, несущие всю полноту ответственности за состояние здоровья испытуемого. Далее, должны быть предъявлены результаты сопоставимости пользы и риска вреда от данного исследования.
- При этом дается схема четкого урегулирования вопросов по оформлению добровольного и осознанного согласия потенциально испытуемого на эксперимент. В Декларации, в отличие от Нюрнбергского кодекса, предусматривается возможность проведения таких исследований даже на недееспособных людях, но только с согласия их законных представителей.
- В разделе, касающемся клинических исследований, Декларация провозглашает принцип, согласно которому врач должен иметь право и возможность использовать новые экспериментальные методы диагностики и лечения только в особых случаях. Это те случаи, когда, по оценке врача, исследования дают надежду на спасение жизни, восстановление здоровья и облегчение страданий пациента.
- Сочетание практической деятельности, связанной с лечением, с чисто исследовательской деятельностью, направленной на получение новых знаний, возможно лишь в той мере, в какой эти исследования предполагают лечебную или диагностическую пользу для пациента.
- В случае проведения неклинических исследований должны быть соблюдены другие правовые нормы: в качестве испытуемых могут выступать либо здоровые добровольцы, либо согласившиеся на это лица с заболеванием, характер которого не имеет отношения к сути данного исследования. При этом не разрешается участие в таких исследованиях недееспособных лиц.
- Регулирование отношений в области биомедицинских исследований не ограничивается нормативно-правовыми актами универсального характера. Особое внимание этим вопросам уделяется в законодательстве о правах осужденных и о правах различных категорий граждан в условиях военного времени. Цель данных международно-правовых документов состоит в том, чтобы оградить различные категории людей, в той или иной степени ограниченных в правах и свободах, от незаконного проведения на них таких биомедицинских опытов, которые могут нанести вред их здоровью и человеческому достоинству.