

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
УО «Гомельский государственный медицинский университет»

Кафедра общественного здоровья и здравоохранения с курсом ФПКиП

Обсуждено на заседании кафедры
Протокол № 16
от 30.08.2022

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
для проведения занятия со студентами
1 курса лечебного факультета
по дисциплине «Биомедицинская этика»
Тема: ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
Время: 3 часа

Гомель 2022

1. УЧЕБНЫЕ И ВОСПИТАТЕЛЬНЫЕ ЦЕЛИ, МОТИВАЦИЯ ДЛЯ УСВОЕНИЯ ТЕМЫ, ТРЕБОВАНИЯ К ИСХОДНОМУ УРОВНЮ ЗНАНИЙ.

Мотивационная характеристика темы: Медицина является экспериментальной наукой, что означает: что даже самые распространенные методы лечения должны проходить проверку и оцениваться с точки зрения их эффективности (как для конкретных пациентов, так и для пациентов в целом).

История медицинских исследований на людях насчитывает не одно столетие. Однако современная история обсуждает эти проблемы с момента окончания Второй мировой войны. Особо жестокие бесчеловечные эксперименты проводились нацистскими учеными и врачами-преступниками. Среди них были такие, как изучение реакции организма на большие высоты, разреженный воздух и переохлаждение; исследовались также реакция организма на переохлаждение, изучались раневые инфекции, возможности регенерации костей, мышц и нервов. В других экспериментах на узниках концлагерей изучалась инфекционная желтуха, дешевая быстрая стерилизация людей, проводилось массовое заражение людей тифом, изучалась скорость действия ядов.

Достижения научно-технического прогресса открыли новые перспективы в развитии биологии и медицины.

Учебные цели занятия: формирование у студентов осознанной этической позиции в отношении достижений современной биомедицинской науки в области проведения биомедицинских исследований.

Воспитательные цели занятия: формирование высоко профессиональной, разносторонне развитой и нравственно зрелой личности.

Задачи занятия:

- составить общее понятие у студентов об основных этических принципах и правовом регулировании биомедицинских исследований с участием человека;
- дать этическую оценку использования животных в биомедицинских исследованиях;
- показать значимость проблемы недопустимости деперсонализации умерших.

В результате проведения занятия студент должен:

– Знать:

- историю медицинских экспериментов;
- основные этические принципы, регулирующие проведение исследований с участием человека;
- понятие «анатомический дар»;
- этические нормы использования животных в биомедицинских исследованиях;
- концепцию «трех R» в экспериментах с привлечением животных.

– Уметь:

- применять на практике нормативно-правовые документы, регулирующие биомедицинские исследования с участием человека;
- соотносить риск и пользу в исследовании;
- придерживаться концепции «минимального риска»;
- соблюдать принципы биомедицинской этики в обращении с телами умерших и анатомическими препаратами;
- ответственно относиться к телу умершего человека;
- этично относиться к животным, используемым в учебном процессе.

2. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИЗ СМЕЖНЫХ ДИСЦИПЛИН.

1. Отличие наблюдения от эксперимента.
2. История развития физиологии.
3. Принципы доказательной медицины.
4. Отличие наблюдения от эксперимента.

3. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПО ТЕМЕ ЗАНЯТИЯ.

1. Основные этические принципы и правовое регулирование биомедицинских исследований с участием человека.

2. «Нюрнбергский кодекс», «Хельсинская декларация», Конвенция Совета Европы «О правах человека и биомедицине», Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека.

3. Этические нормы использования животных в биомедицинских исследованиях.

4. Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» (Статья 40. Проведение клинических испытаний лекарственных средств, медицинских изделий).

5. Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» (Статья 47. Анатомический дар). Недопустимость деперсонализации умерших.

4. ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ЗАНЯТИЯ.

1. Основные этические принципы и правовое регулирование биомедицинских исследований с участием человека.

Древнеримский врач и ученый *Цельс* (I век до н. э.) обсуждал вопрос: допустимо ли экспериментирование на человеке и вообще на живых существах? Ответ его был таков: из соображений чисто научных эксперименты нецелесообразны, так как страдания подвергаемого опыту живого существа исказят нормальные жизненные явления.

Эразистрат (III век до н. э.) проводил эксперименты на рабах и животных.

В XVI веке французский король Генрих II получил на турнире удар копьем в глаз, врачи подвергли точно такому же ранению четырех приговоренных преступников, чтобы иметь возможность изучить их раны.

Андреас Везалий (1514–1564 гг.), основоположник анатомии, свои исследования на трупах постоянно подтверждал опытами на живых животных.

К. Бернар, основатель современной экспериментальной медицины, в «Лекциях по экспериментальной патологии» (1869 г.) указывал на невозможность экспериментов на больных, так как есть риск их убить, вместо того чтобы вылечить, однако, следует заметить, что именно под руководством Бернара проводились эксперименты на животных, которые отличались чрезмерной жестокостью.

А. Моль, автор фундаментальной работы «Врачебная этика» (1903 г.), считал, что рано или поздно клинические нововведения надо применять на первых больных.

Медицинские опыты на людях с нарушением этических и юридических требований справедливо осуждались и обществом, и большинством представителей врачебной профессии. Первым специальным этико-юридическим вердиктом, регулирующим проведение экспериментов на людях, был указ, изданный в Пруссии в 1900 г.

Проведение исследований и экспериментов на человеке, на эмбрионах, на умственно и физически «неполноценных» людях

История медицинских исследований на людях насчитывает не одно столетие. Однако современная история обсуждает эти проблемы с момента окончания Второй мировой войны. Особо жестокие бесчеловечные эксперименты проводились нацистскими учеными и врачами-преступниками. Среди них были такие, как изучение реакции организма на большие высоты, разреженный воздух и переохлаждение; исследовались также реакция организма на переохлаждение, изучались раневые инфекции, возможности регенерации костей, мышц и нервов. В других экспериментах на узниках концлагерей изучалась инфекционная желтуха, дешевая быстрая стерилизация людей, проводилось массовое заражение людей тифом, изучалась скорость действия ядов.

Достижения научно-технического прогресса открыли новые перспективы в развитии биологии медицины. Проведение научных исследований на человеческих эмбрионах и душевнобольных пациентах породило целый ряд этических проблем:

1. Правомерно ли рассматривать развивающийся эмбрион в качестве личности? Некоторые ученые считают, что поскольку ЦНС закладывается лишь на 22-е сутки беременности, то предельным сроком экспериментов должен быть 30-суточный возраст эмбриона. Другие же предлагают работать и с более взрослыми эмбрионами, прибегая в этом случае к анестезии. Однако в любом случае должно быть полностью запрещено проведение некоторых видов экспериментов на плодах. Так, эмбрионы, подвергнутые воздействиям, не

должны имплантироваться.

2. Что касается душевно больных пациентов, то существуют достаточно трудные ситуации, когда больной не в состоянии, в силу имеющихся у него психических расстройств, дать осознанное, добровольное согласие на эксперимент. Хельсинская декларация 1975 г. положительно решила этот вопрос: «если психическая несостоятельность испытуемого не позволяет получить от него осознанного согласия, то его заменяет согласие ответственного родственника».

3. В законе РБ «О психиатрической помощи» говорится, что в отношении пациентов, которые проходят принудительное лечение, а также помещенных в стационар принудительно, проведение испытаний медицинских средств и методов не допускается. Однако таким образом пресекается сама возможность испытания некоторых видов новых психофармакологических средств, которые могли бы принести пользу самим пациентам.

Повышение качества (refinement). Страданий животных будет меньше, если в работе применяется высококачественная хирургическая техника и если операции выполняются опытными специалистами с использованием нужной анестезии, анальгезии и обеспечением хорошего ухода за животными в период до и после хирургических вмешательств. Даже простые инъекции могут быть источником страданий, если их делают непрофессионально. Усыплять животных после экспериментов следует специальными безболезненными методами, чтобы минимизировать страдания. В опытах по изучению поведения необходимо использовать специально обученных животных.

2.«Нюрнбергский кодекс», «Хельсинская декларация», Конвенция Совета Европы «О правах человека и биомедицине», Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека.

Эксперименты психотропного характера и опасность манипулирования людьми. Нюрнбергский кодекс

После Второй мировой войны в ходе Нюрнбергского процесса над нацистскими учеными был разработан документ, получивший название «*Нюрнбергский кодекс*». Это первый международный документ, содержащий перечень этико-правовых принципов проведения исследований на людях. Он был подготовлен двумя участвовавшими в процессе американскими экспертами-медиками *Лео Александором* и *Эндрю Иви* и стал составной частью решения, вынесенного судом.

В преамбуле «*Кодекса*» отмечалось: *«Тяжесть имеющихся у нас улик заставляет сделать вывод, что некоторые виды медицинских экспериментов на человеке отвечают этическим нормам медицинской профессии лишь в том случае, если их проведение ограничено соответствующими четко определенными рамками»*. Хотя «*Кодекс*» и был принят в форме судебного решения, он имел и имеет не столько юридическую, сколько моральную силу.

Первое положение «*Кодекса*» утверждает необходимость добровольного согласия объекта эксперимента на участие в исследовании. Суть остальных положений «*Кодекса*» заключается в требовании сведения до минимума возможного риска, а также всех физических и психических страданий и повреждений; гарантии того, что исследование будет проводиться квалифицированными специалистами при соблюдении права испытуемого на отказ от участия в исследовании на любом этапе его проведения.

Хельсинская декларация

Наряду с «*Нюрнбергским кодексом*» особую значимость приобрела принятая в 1964 г. «*Хельсинская Декларация*» всемирной медицинской ассоциации (ВМА). К этому времени практика проведения исследований на человеке неуклонно расширялась, совершенствовались их методы, что ставило все новые этические и правовые проблемы. Дискуссии, связанные с проведением исследований на человеке и нашли свое отражение в тексте «*Хельсинской Декларации*» в редакции, принятой Генеральной Ассамблеей ВМА в 1989 г. «*Декларация*» имеет подзаголовок «*Руководящие рекомендации для врачей, проводящих медико-биологические исследования на людях*». Его положения нашли свое

отражение и развитие в целом ряде других международных нормативных документов, а также в национальном законодательстве многих стран, в том числе и Беларуси.

Одной из особенностей «Декларации» является то, что в ней содержится требование, согласно которому цель и методы проведения любой экспериментальной процедуры на человеке должны быть ясно изложены в специальном протоколе и рассмотрены независимым этическим комитетом, который дает рекомендации по его одобрению или неодобрению.

Практически каждая из содержащихся в «Декларации» рекомендаций может быть рассмотрена как самостоятельная проблема. В том, что это действительно так, легко убедиться, обратившись к поистине гигантской литературе, которая существует сегодня в данной области.

3. Этические нормы использования животных в биомедицинских исследованиях.

Даже самые элементарные представления о физиологических функциях человека возникли на основе данных, которые были получены в процессе экспериментов над животными. Эти эксперименты, проводимые в интересах науки, получили широкое распространение в начале XIX века. Многие из них осуществлялись в эпоху до появления наркоза и сегодня были бы расценены как негуманные, неоправданно жестокие. Именно такого рода исследования дали толчок к возникновению движения против *viviseкции*.

Существует ряд международных документов, регламентирующих проведение исследований и экспериментов на животных. Одним из них являются «Международные рекомендации по проведению биомедицинских исследований с использованием животных» (1985 г.) Основные положения «Рекомендаций»:

- Стремление к замене экспериментальных животных за счет компьютерного моделирования и биологических систем *in vitro*;
- Использование минимального количества животных;
- Должная забота о животных, избежание дискомфорта, стресса, боли;
- Использование анестетических, анальгетических и седативных болеутоляющих средств;
- Если после эксперимента животное обречено на страдания, хронические боли или тяжелые увечья, то его следует безболезненно умертвить.

В 1959 г. Рассел и Берч (Russell, Birch, 1959) предложили концепцию "трех R" ("The three Rs"), которой следует придерживаться при проведении экспериментов на животных. Она включает три составляющие: replacement – замена, reduction – уменьшение и refinement – повышение качества.

1. Замена (replacement). Когда это возможно, то надо заменять животных другими моделями и приемами, например, культурами клеток тканей, компьютерными и биохимическими моделями: вместо млекопитающих использовать животных с менее развитой нервной системой, а вместо живых животных - изолированные органы.

2. Уменьшение (reduction). Если нет возможности заменить животных в болезненных экспериментах иными моделями, то необходимо попытаться так построить эксперимент, чтобы использовать минимальное количество животных. Этого можно достигнуть путем правильного планирования эксперимента (Remfry, 1985 и др.), использования здоровых животных нужного стандарта по экологическому и генетическому статусам. Так, работа на генетически однородных животных в токсикологических экспериментах позволяет получить результаты необходимого уровня достоверности в опытах на нескольких (обычно 2- 5) животных. Требования высокой степени повторяемости Результатов биомедицинских исследований привели к развитию специальной области животноводства - выращиванию по специальной технологии стандартных лабораторных животных. Эта область интенсивно развивается, что способствует снижению числа животных в экспериментах

3. Повышение качества (refinement). Страданий животных будет меньше, если в работе применяется высококачественная хирургическая техника и если операции

выполняются опытными специалистами с использованием нужной анестезии, анальгезии и обеспечением хорошего ухода за животными в период до и после хирургических вмешательств. Даже простые инъекции могут быть источником страданий, если их делают непрофессионально. Усыплять животных после экспериментов следует специальными безболезненными методами, чтобы минимизировать страдания. В опытах по изучению поведения необходимо использовать специально обученных животных.

4. Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» (Статья 40. Проведение клинических испытаний лекарственных средств, медицинских изделий).

Статья 40. Проведение клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

В целях выявления или подтверждения клинических свойств исследуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в государственных организациях здравоохранения могут быть проведены клинические испытания на людях.

Клинические испытания лекарственных средств проводятся государственными организациями здравоохранения в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь о лекарственных средствах.

Клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники проводятся государственными организациями здравоохранения после проведения лабораторных исследований и других испытаний, подтверждающих их безопасность.

Проведение клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники на беременных женщинах и несовершеннолетних допускается в случае, если испытания проводятся для оказания медицинской помощи исключительно этим категориям лиц.

Клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники могут проводиться только добровольно и с письменного согласия лица, подвергаемого испытанию (в отношении несовершеннолетнего – с письменного согласия одного из его законных представителей), ознакомленного с целями его проведения, продолжительностью, ожидаемыми результатами и возможными последствиями для здоровья.

Клинические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники должны быть прекращены:

по требованию лица, подвергаемого испытанию (в отношении несовершеннолетнего – по требованию одного из его законных представителей);

в случае возникновения угрозы для жизни или здоровья лица, подвергаемого испытанию.

Запрещается проведение клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники на:

- детях-сиротах и детях, оставшихся без попечения родителей;
- военнослужащих и лицах, на которых распространяется статус военнослужащих;
- осужденных и лицах, содержащихся под стражей;
- лицах, признанных в установленном порядке недееспособными, а также страдающих психическими расстройствами (заболеваниями), принудительно госпитализированных и находящихся на принудительном лечении в психиатрическом стационаре.

Порядок проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники на людях определяется законодательством Республики Беларусь.

5. Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» (Статья 47. Анатомический дар). Недопустимость деперсонализации умерших.

Статья 47. Анатомический дар

Анатомическим даром признается распоряжение, выраженное физическим лицом в письменной форме, о добровольном согласии на передачу после смерти его тела в организацию здравоохранения или государственное учреждение образования,

осуществляющее подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским (фармацевтическим) образованием, для использования в образовательном процессе и научных исследованиях.

Гражданин имеет также право отменить свое распоряжение об анатомическом даре.

5. ХОД ЗАНЯТИЯ.

1. Преподаватель отвечает на вопросы студентов, возникшие в процессе самостоятельной работы с учебным материалом.

2. Обсуждение основных вопросов по теме занятия.

3. Студенты делают тесты и решают ситуационные задачи по теме занятия.

6. ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ.

1. Принципы биомедицинских исследований с участием человека.

2. Использование животных в биомедицинских исследованиях.

3. Статья 40 и статья 47 закона Республики Беларусь.

4. Правовое регулирование биомедицинских исследований с участием человека.

7. ЛИТЕРАТУРА.

1. Шамов, И. А. Биомедицинская этика [Электронный ресурс] : учебник для студентов мед. вузов / И. А. Шамов. – 2-е изд. – Москва : ИНФРА-М, 2018. – 288 с. : фот.авт. – (Высшее образование). – Рек. УМО вузов России по мед. и фармацевт. Образованию – Режим доступа: <https://znanium.com/catalog/document?id=346307>. – Дата доступа: 29.08.2022.

2. Биомедицинская этика и коммуникации в здравоохранении [Электронный ресурс] : учеб.-метод. пособие / А. Т. Щастный [и др.] – Витебск, 2018. – 310 с. – Режим доступа: https://www.elib.vsmu.by/bitstream/123/17827/1/Biomeditsinskaia_etika_i_kommunikatsii_v_zdra_vookhranении_Shchastnyj-AT_2018.pdf. – Дата доступа: 29.08.2022.

3. Терминология по общественному здоровью и здравоохранению [Электронный ресурс] / Респ. научно-практический центр мед. технол., информатизации, управления и экономики здравоохранения ; редкол.: Е. Л. Богдан [и др.]. – Минск, 2017. – 119 с. – Режим доступа: <https://e-catalog.nlb.by/Record/BY-NLB-br0001459558/Details#holdings>. – Дата доступа: 29.08.2022.

4. Хрусталева, Ю. М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс] : учебник / Ю. М. Хрусталева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 400 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970433287.html>. – Дата доступа: 29.08.2022.

5. Орлова, И. И. Сборник тестовых заданий по курсу «Биомедицинская этика» [Электронный ресурс] : учеб.-метод. пособие для студентов 2 курса лечеб. и мед.-диагност. фак. мед. вузов / И. И. Орлова ; УО "ГомГМУ", каф. социально-гуманитарных дисциплин. – Гомель : ГомГМУ, 2016. – 54 с. – Режим доступа: <https://elib.gsmu.by/handle/GomSMU/3176>. – Дата доступа: 29.08.2022.

6. Конституция Республики Беларусь 1994 года [Электронный ресурс] : с изм. и доп., принятыми на респ. референдумах 17 окт. 2004 г. и 27 февраля 2022 г. – Минск : Амаляеў, 2006. – 48 с. – Режим доступа: <https://pravo.by/pravovaya-informatsiya/normativnyedokumenty/konstitutsiya-respubliki-belarus>. – Дата доступа: 29.08.2022.

7. О здравоохранении [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435–XII : в ред. Закона Респ. Беларусь от 11.12.2020 № 94-З : с изм. и доп. // Нац. правовой Интернет-портал Респ. Беларусь. – Режим доступа: <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>. – Дата доступа: 29.08.2022.

8. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 7 янв. 2012 г. № 340-З : с изм. и доп. от 30 июня 2016 г. № 387-З. – Режим доступа: [http://www.pravo.by/pdf/2012-8/2012-8\(020-153\).pdf#page=1](http://www.pravo.by/pdf/2012-8/2012-8(020-153).pdf#page=1). – Дата доступа: 29.08.2022.

9. О государственных минимальных социальных стандартах в области здравоохранения [Электронный ресурс] : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 18 июля 2002 г., № 963 // Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь. – 2002. – № 84. –

Режим доступа: <http://pravo.levonevsky.org/bazaby/org507/sbor8/text7679.htm>. – Дата доступа: 29.08.2022.

10. Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза. Расширенный пакет = Student consultant. Electronic library of medical high school. Extended package [Электронный ресурс] / Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», ООО «ИПУЗ». – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>. – Дата доступа: 19.01.2022. (Включает: «Электронную библиотеку медицинского ВУЗа»; ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект; Книги из комплекта «Консультант врача»).

11. Scopus [Electronic resource] / Elsevier. – Mode of access: <https://scopus.com>. – Date of access: 29.08.2022.

12. Springer Medicine and Biomedical and Life science eBooks collections [Electronic resource] / Springer International Publishing AG. – Mode of access: <https://link.springer.com>. – Date of access: 29.08.2022.

13. Springer Medicine Journals collection [Electronic resource] / Springer International Publishing AG. – Mode of access: <https://link.springer.com>. – Date of access: 29.08.2022.

Старший преподаватель
30.08.2022

В.И. Моторенко