Соблюдение этических норм при проведении медицинских научных исследований с участием людей

Введение

Проведение опытов с участием людей для оценки эффективности нового лекарственного препарата или процедуры лечения по полученным результатам в западной цивилизации известно с давних времен. Упоминания о таких экспериментах встречаются в трудах греческих, римских и арабских врачей. Основываясь на этом опыте, Гиппократ стал первым врачом, определившим этические принципы проведения экспериментов на людях, которые действуют до сегодняшнего дня:

- автономия – соблюдать право на автономию пациента или его представителя;
- благодеяние – всегда действовать с максимальным соблюдением интересов пациента;
- непричинение вреда – нанести участнику как можно меньше вреда;
- справедливость – относиться ко всем одинаково.

История развития этических норм при проведении медицинских исследований на людях

В XVIII веке врач Эдвард Дженнер первым использовал вакцинацию для борьбы с инфекционными заболеваниями, хотя его исследования шли в разрез с основными правами человека при

проведении научных исследований, которые на тот момент еще даже не были определены. О необходимости получения всесторонних данных в ходе исследований с использованием животных прежде, чем начинать опыты с участием человека, заявил Луи Пастер. Острая необходимость найти способ лечения пациента привела к тому, что в 1885 году он осуществил первый исследовательский опыт с участием людей.

В XX веке медицинские научные исследования совершили огромный квантовый скачок благодаря стремительному развитию методологии, точных параметров измерений и быстрому развитию новых научных дисциплин. Однако во многих странах по-прежнему проводились опыты над людьми, такие как исследование сифилиса Таскиги, которое проводилось с 1932 по 1972 года министерством здравоохранения США, и исследования в нацистских концентрационных лагерях во время Второй мировой войны.

Определение этических принципов проведения научных исследований с участием людей после Второй мировой войны

После проведения Нюрнбергского процесса в 1947 году в качестве основы этических принципов проведения научных исследований с участием людей было введено добровольное информированное согласие участников исследований. Организация Объединенных Наций и Всемирная организация здравоохранения продолжили развивать это направление, концентрируясь на приоритете благополучия одного человека над интересами широкого круга пациентов. В 1961 году мировая общественность была шокирована скандалом с талидомидом, который вызвал смерть 2000 детей и нарушение развития у 10 000 детей. Правительственные органы столкнулись с необходимостью предпринять активные меры и обеспечить контроль тестирования новых лекарственных препаратов на уровне законодательства. В 1964 году Всемирная

медицинская ассоциация опубликовала и до сих пор продолжает прорабатывать и вносить поправки в *Хельсинкскую декларацию* – руководство для врачей, которые проводят научные исследования с участием людей.

На протяжении последних шестидесяти лет появилось множество разных кодексов, нормативно-правовых актов и законов, регулирующих этические нормы при проведении научных исследований с участием людей. По мере того, как медицинские научные опыты становились достоянием общественности, решения, которые раньше оставались на усмотрение отдельных врачей, стали приниматься на уровне всеобщего урегулирования. Между исследователем и объектом исследования установился новый баланс с точки зрения полномочий и повысился уровень автономности.

В связи с развитием науки и технологий происходит непрерывное развитие этических принципов и руководств, поскольку продолжает появляться и разрабатываться множество новых тем для исследований, например, искусственное оплодотворение, исследование стволовых клеток, преднатальная диагностика и эвтаназия.

Экспертиза заявок на проведение исследований комитетами по этике и национальными компетентными органами обеспечивает благополучие, безопасность и защиту лиц, участвующих в клинических исследованиях. Сотрудничество, направленное на соблюдение этических норм при проведении клинических исследований, осуществляется в интересах всех заинтересованных сторон (включая представителей пациента).

Справочная литература

World Medical Association (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. Online. Retrieved 4 July, 2021, from: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-

subjects/

A2-4.03-V1.2