

# Этика медицинских исследований на людях.

Thor Willy Ruud Hansen, MD, PhD, MHA, FAAP  
Clinical Ethics Committee and Department of Pediatrics,  
Rikshospitalet University Hospital, and  
Faculty of Medicine  
University of Oslo, Norway

Перевод слайдов – клинический ординатор БГМУ  
Раянова Гульнара Шамилевна (кафедра неврологии)

# Краткий обзор

- Женевская декларация (1948), Всемирная медицинская ассоциация
- «Здоровье моего пациента будет моей первой задачей»
- Международный кодекс Медицинской этики
- «Врач должен действовать только в интересах пациента, обеспечивая медицинское обслуживание, при котором может иметь место эффект ослабления физического и умственного состояния пациента»

# Краткий обзор

- Цель биомедицинского исследования, включающая в себя человеческие субъекты, должна состоять в том, чтобы улучшить диагностические, терапевтические и профилактические мероприятия и базироваться на этиологии и патогенезе заболеваний.
- В текущей медицинской практике большинство диагностических, терапевтических или профилактических процедур включает в себя риски. Особенно - в биомедицинских исследованиях.
- Медицинский прогресс базируется на исследовании, которое в конечном счете должно опираться частично на экспериментирование, включающее в себя субъекты человека.

# Краткий обзор

- В области биомедицинского исследования фундаментальное различие должно быть признано между
- Медицинским исследованием, в котором цель исследования - диагностическая или терапевтическая для пациента, и
- Медицинское исследование, неотъемлемая цель которого есть совершенно научная и не подразумевающая прямую диагностическую или терапевтическую выгоду для субъекта, участвующего в исследовании.

## Основные принципы (Хельсинкская декларация)

- Биомедицинские исследования включают в себя человеческий фактор
- Должно соответствовать общепринятым научным принципам
- Должны базироваться на достаточном выполнении лабораторной работы и экспериментах на животных, и
- На полном знании научной литературы

# Основные принципы (Хельсинкская декларация)

- Экспериментальные процедуры, включающие в себя субъекты человека, должны быть ясно сформулированы в экспериментальном протоколе
- Протокол должен быть передан для рассмотрения и комментирования в специально назначенный комитет независимому от исследователя и спонсора
- Комитет по исследовательской Этике
- Этот независимый комитет должен действовать в соответствии с законами и правилами страны, в которой проводится исследование.

# Основные принципы. (Хельсинкская декларация)

- Биомедицинские исследования включают в себя человеческий фактор
- Только специалисты высокой квалификации должны проводить эти исследования и только
- Под контролем клинически компетентного медицинского работника
- Ответственность за человека как субъект должна всегда ложиться на врача
- Исследуемый никогда не несет ответственность за исследование, даже если он дал на это согласие

# Основные принципы. (Хельсинкская декларация)

- Биомедицинские исследования включают в себя человеческий фактор
- Не может быть выполненным законно, если не значимый результат исследования находится в соотношении к присутствующему риску для субъекта исследования
- Кроме того каждый медицинский проект включающий в себя людей как субъектов исследования до начала исследования должен быть проанализирован, обозначены предполагаемые риски в сопоставлении с ожидаемыми полезными результатами для субъекта исследования и других лиц
- Беспокойство об интересах субъекта исследования должно всегда преобладать над интересами науки и общества



# Основные принципы. (Хельсинкская декларация)

- Право субъекта исследования на охрану его или ее целостности должна всегда быть уважаема.
- (Права человека выше прав общества)
- Уважение к сохранению тайны субъекта
- Минимизировать воздействие исследования на физическую и умственную целостность субъекта и личность субъекта

# Основные принципы. (Хельсинкская декларация)

- Доктор должен
- Воздержаться от проведения исследовательских проектов, вовлекающие человеческие субъекты, если они не удовлетворяют предполагаемой опасности .
- Прекратить любое исследование если обнаруживаемые риски, превышающие потенциальную пользу

# Основные принципы. (Хельсинкская декларация)

- Правильная информация
- В начале любого исследования на людях, каждый потенциальный субъект должен быть достаточно информирован о цели, методах, о предполагаемых результатах, потенциальных рисках исследования и побочных действиях.
- Участие должно быть добровольным
- Он или она должны быть информированы что он или она могут свободно отказаться от участия в исследовании
- Он или она в любое время могут выйти из исследования

# Основные принципы. (Хельсинкская декларация)

- Нет исследования без согласия
- Врач должен получить от субъекта свободное согласие на основе предоставленной информации об исследовании, предпочтительно в письменной форме.
- Нюрнбургский кодекс (1947): «Свободное согласие субъекта исследования имеет абсолютную жизненную важность».
- Является ли «доброволец» искренне добровольцем?
- Получая согласие на основе полной информации для научно-исследовательской работы врач должен быть особенно осторожным, если объект находится в зависимых отношениях к нему или ей или может согласиться под принуждением.
- В этом случае информированное согласие должно быть получено врачом, который не занят в исследовании и кто полностью независим от этих официальных отношений

# Основные принципы. (Хельсинкская декларация)

- Согласие, при котором субъект не компетентен.
- В случае законной некомпетентности информированное согласие должно быть получено от законного опекуна в соответствии с национальным законодательством.
- Где физическая или умственная недееспособность делает невозможным получить информированное согласие, или когда субъект - ребенок, разрешение от ответственного родственника заменяет тогда согласие от субъекта, в соответствии с национальным законодательством.
- Всякий раз, когда несовершеннолетний ребенок фактически в состоянии дать согласие, согласие его должно быть получено в дополнение к согласию юридического опекуна ребенка.

## Несколько проблем с согласием.

- Когда исследуемый действительно и постоянно недееспособен (деменция, задержка умственного развития)
- Требуется чрезвычайное предостережение
- В любом случае должны быть сделаны попытки к общению с исследуемым
- Какие мотивы юридического опекуна побуждают его на дачу согласия?
- Финансовые выгоды для опекуна никогда не должны предлагаться
- Отношение предполагаемого риска к финансовой выгоде должно быть минимальным

## Несколько проблем с согласием.

- Если исследуемый детского возраста.
- Маленькие дети не могут дать личного согласия
- Родители должны согласиться от своего имени
- Подросток должен быть проконсультирован согласно уровню его понимания
- От детей старше 12 лет возможно можно получить подтверждение о согласии родителей
- Дети старше 16 лет в Норвегии могут участвовать в исследовании без согласия родителей
- Необходимость привлечения родителей напрямую зависит от того, что включает в себя исследование

## Несколько проблем с согласием.

- Когда исследуемый является ребенком.
- Необходимо тщательно взвешивать при проведении исследований на детях отношение риска к выгоде
- Любое исследование, включающее в себя больше чем минимальный риск должно представлять реальную потенциальную выгоду.
- Нужно тщательно оценить эмоциональное и умственное состояние родителей.
- Согласие родителей можно считать не действительным если они не достаточно уверены в нем.



## Несколько проблем с согласием.

- Когда исследуемый является ребенком.
- Но дети не должны быть лишены новых возможностей медицинского прогресса, только ввиду того что они дети!
- Так, мало исследований проведено по педиатрической фармакотерапии, потому что фармацевтическая промышленность боится
- Очень маленькое количество медицинских препаратов разработано специально для детей
- Поэтому необходимо проводить исследования на детях.

# Медицинское исследование и клиническое введение.

- В лечении больного человека врач должен свободно использовать новые диагностические и терапевтические мероприятия, если в его или её суждении оно представляет надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий пациента.
- Принцип - "сострадательная забота"
- Потенциальные выгоды, опасности и дискомфорт нового метода должны быть взвешены против преимуществ лучших текущих диагностических и терапевтических методов.

# Медицинское исследование и клиническое введение.

- В любом медицинском исследовании, каждый пациент – включая из группы контроля, должен быть уверен в лучшем доказанном диагностическом и терапевтическом методе.
- Отказ пациента участвовать в исследовании никогда не должен препятствовать отношениям врач-пациент.
- Если врач считает существенным, чтобы не получить согласие на основе полной информации, определенные причины для этого предложения должны быть сообщены в экспериментальном протоколе для передачи их независимому комитету (Комитет по Этике Исследований)

## Медицинское исследование и клиническое введение.

- Врач может объединять медицинское исследование с профессиональным уходом, с целью приобретения новых медицинских знаний, только до степени, когда медицинское исследование оправдано его потенциальной диагностической или терапевтической ценностью для пациента.

# Неклиническое биомедицинское исследование, вовлекающее людей.

- В просто научном применении медицинского исследования, выполненного на человеке
- это - обязанность врача остаться защитником жизни и здоровьем человека, на котором выполняется биомедицинское исследование.
- Объекты исследования должны быть добровольцами
- или здоровые люди или пациенты, для которых экспериментальный дизайн не связан с болезнью пациента.

# Неклиническое биомедицинское исследование, вовлекающее людей.

- Исследователь или команда исследователей должны прекратить исследование, если продолжение исследования в его/ее или их суждение , может быть вредно для человека.
- В исследовании относительно человека интерес науки и общества никогда не должен иметь приоритет по рассмотрению, связанным с благосостоянием субъекта.

## Предложенное исследование, возможно, не является приемлемым если:

- Более убедительные знания уже доступны , и ничего нового не могло быть извлечено из исследования
- Проект исследования испорчен, и результаты не были бы действительны
- Недостаточное количество субъектов исследования
- Неправильно целевое население
- Основные исследования не были выполнены на животных
- Но мог быть сделан и мог бы привести к результатам, которые могли изменить проект предложенного исследования

## Предложенное исследование, возможно, не является приемлемым если:

- Риск для пациента перевешивает любую потенциальную выгоду
- Пациенту (или его семье) предлагают финансовые награды за участие, которые составляют действительно финансовый стимул, отвергающий любые предчувствия пациента (или его семьи)
- Но покрытие расходов, которые пациент (или его семья) может иметь в связи с исследованием, допустимо.



Предложенное исследование, возможно, не является приемлемым если:

- В любое время можно отозвать субъекта из исследования, не объясняя причины побудившие на это.

# Дети извлекают выгоду из участия в исследованиях?

- Да
- Если они находятся в интервенционной руке, и вмешательство оказывается полезным
- Пример: лечение Сурфактанта при респираторном дистресс синдроме
- Да
- Исследования показали, что даже у детей в группе контроля могут быть лучшие результаты чем при использовании «исторического контроля»
- Субъекты исследования, вероятно, получают больше тщательного внимания от докторов и медсестер

# Этика медицинских исследований в Норвегии

- У каждой региона здравоохранения есть свой собственный комитет по этике исследования (REC)
- Выше них есть национальный комитет
- Все предложения об исследованиях на людях должны быть представлены в REC для одобрения
- Никакое исследование не может быть проведено без одобрения REC
- Весь собранный на хранении материал (кровь, ткань, данные) требует одобрения в биобанке.

# Этика медицинских исследований в Норвегии

- Управление Данными
- Требуется заявления для сбора и хранения данных
- Хранение данных должно быть безопасным
- Хранение «под замком»
- Безопасная сеть данных

# Этика медицинских исследований в Норвегии

- «Ombudsmann» для защиты прав пациента
- У многих больниц есть назначенный человек кто помогает вести протоколы исследований
- У нее/его может быть немного привилегий таких как одобрения протоколов исследования на местном уровне
- Протоколы, которые не выполняют активного вмешательства
- Ретроспективные обзоры
- Может быть выполнен без согласия если сделано собственным штатом больницы как часть исследования "контроля качества"
- Потребуется, чтобы согласие имелось у одного из исследователей не работника клиники
- Например, посещающий клинику и выполняющий элективный курс студент.

Спасибо за внимание