Васюра В.М., Демиденко А.В.

Використання живих істот в біомедичних дослідженнях

Новий метод діагностики і лікування хвороби повинен пройти клінічне дослідження, яке проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки оптимальних доз призначення одного і більше діагностичних, терапевтичних чи профілактичних лікарських засобів, устаткування і технологій, відібраних відповідно до заздалегідь встановлених критеріїв прийнятності.

Медико-біологічні дослідження, що плануються та здійснюються на різних видах тварин, а також такі, що відбуваються за участю людей, безперечно, супроводжуються ризиками для здоров'я та благополуччя об'єктів та суб'єктів дослідження. В таких випадках виникають питання щодо гуманного ставлення до експериментальних тварин, гарантій дотримання прав людей — суб'єктів дослідження — їх права на життя, здоров'я, свободу вибору, гідність тощо.

Відмовитись від використання теплокровних тварин в медико-біологічних дослідженнях не дозволяє ряд суттєвих моментів: організм теплокровної тварини є найближчим до людського організму за морфо-функціональними та метаболічними показниками; можливість дослідити численні показники фізіологічного стану організму; вища точність результатів при повторних введеннях досліджуваної речовини тваринам; можливість використовувати різні схеми застосування методу або введення препарату, змінюючи при необхідності шлях, тривалість, дозу, експозицію.

У разі виникнення загрози здоров’ю або життя пацієнта (добровольця) у зв’язку з проведенням клінічного випробовування за відсутності чи недостатньої ефективності лікарського засобу, порушення етичних норм Комісія може подавати пропозиції до Державного фармакологічного центру МОЗ України щодо припинення клінічного випробування лікарського засобу чи його окремого етапу.