**ЭТИЧЕСКОЕ И ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА**

Иванова А.Н., Николаева О.В., Ковальцова М.В., Огнева Л.Г., Сулхдост И.А., Шутова Н.А.

Харьковский национальный медицинский университет, Харьков, Украина

[yamarinka@ukr.net](mailto:yamarinka@ukr.net)

Проблема биомедицинских исследований с участием человека как объекта эксперимента сегодня является ключевой, занимает центральное положение в биоэтике. Это связано, в первую очередь, с масштабами таких исследований, рост которых обусловлен научно-техническим прогрессом, а также с изменениями в их правовом обеспечении. Меняется и идеология эксперимента. Этика эксперимента должна включать не только защиту прав детей, беременных и кормящих матерей, лиц с ограниченными умственными способностями, военнослужащих, но и оценку справедливого и равного доступа к открывающимся в результате такого исследования возможностям терапии. Первоначально, согласно ключевому этическому документу, регламентирующему проведение биомедицинских исследований с использованием человека в качестве объекта, Нюрнбергскому кодексу 1947 г., такое исследование допускалось только в случае, если не существует иного пути получения важных научных знаний, то есть, в крайнем случае. Сегодня, хотя эта норма фигурирует в Дополнительном протоколе к Конвенции по биоэтике Совета Европы, относящимся к биомедицинским исследованиям. Защите прав испытуемых посвящена работа Комитетов по Этике различных стран, одобряющих или не одобряющих медицинские, социологические, эпидемиологические, психологические и другие исследовательские проекты.

Последние десятилетия привнесли в практику биомедицинских исследований увеличение числа непосредственных сторон-участников. В биомедицинские исследования вовлечены не только исследователь и пациент, но и спонсор (часто это фармацевтическая компания, разработавшая испытываемое лекарственное средство), контрактно-исследовательская организация и т.д. Их интерес a priori не совпадает с интересом объекта исследования, а значит, задача регуляторных органов привести их в соответствие с этично составленным Протоколом исследования.

Поскольку, современные биомедицинские исследования проводятся крупномасштабно, во множестве центров, они затрагивают интересы не одного человека и не в одной страны. Появляются проблемы, связанные с тем, что “богатые” страны переносят биомедицинские исследования в другие, более “бедные”, а результаты используют у себя, поскольку для бедных стран новшества оказываются недоступными с экономической позиции. Для искоренения подобных несправедливостей медицинская общественность приняла ряд мер: Хельсинкская Декларация ВМА 2000 г. и дополнительный протокол Конвенции Совета Европы о правах человека и биомедицине 1999 г. требуют учёта интересов жителей тех стран, на территории которых проводилось исследование, и жители которых участвовали в биомедицинских исследованиях в качестве испытуемых.