ЕТИКА БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: ПРОБЛЕМИ І РІШЕННЯ

Кисиленко К.В. Герасимчук Н.М.

Харківський національний медичний університет, Харків, Україна

Проведення клінічних досліджень принципово нових лікарських засобів, а також генеричних препаратів пов’язане з рядом питань етичного характеру. Наукова цінність результатів, які отримуються під час клінічних випробовувань лікарських засобів, не повинна протиставлятись дотриманню етичних норм. Під час клінічних випробовувань на людині виникає велика кількість питань. Чи доречні взагалі клінічні випробовування на людях? Які повинні бути обмеження і умови для їх проведення? Як мінімізувати можливий ризик для добровольців? Як уникнути зловживань під час проведення наукових досліджень? Ці і багато інших етичних, юридичних і соціальних проблем потребують уваги і обговорення в усьому світі.

На сьогоднішній день в Україні правовою основою для проведення клінічних випробовувань є:

* Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо клінічних випробувань лікарських засобів» № 3323-VI від 12.05.2011, яким було внесено ряд змін до Закону України «Про лікарські засоби» та Цивільного кодексу України.
* Ч. З ст. 28 Конституції України.
* Ч. З ст. 281 Цивільного кодексу України.
* ст. 45 Основ законодавства України про охорону здоров’я.
* • Хельсинкська декларація (2001г.), та ін.

Окрім того, у 1966 році була прийнята міжнародна Конвенція цивільних і політичних прав, стаття 7 якої говорить, що: «Ніхто не повинен підвергатися питкам, жорстокості, негуманному або неповноцінному лікуванню, а також покаранню. Зокрема ніхто не може підвергатися медичним чи науковим експериментам без вільно прийнятої згоди».

За весь час існування клінічних випробувань лікарських засобів були наступні найбільш вагомі порушення етики:

* 40- річне дослідження перебігу сифілісу на афроамериканцях (1933-1972 роки, Алабама, США);
* Випробування на в’язнях фашистських концлагерів, експеримент по введенню ракових клітин розумово неповноцінним пацієнтам;
* Застосування сульфаніламідів на основі етиленгліколю;
* Застосування талідоміду (1959-1961 роки, Німеччина).

За дотриманням етичних норм під час клінічних випробувань спостерігають етичні комітети (ЕК) – незалежні органи, засновані на добровільному членстві.

Основні принципи етичної експертизи наукових досліджень на людях включають у себе оцінку і мінімізацію ризиків, оцінку очикуємої користі, аналіз співвідношення ризику і користі, розгляд інформованої згоди і процесу її отримання, відбір піддослідних та їх стимулювання до участі в дослідженні.

Існують наступні потенційні ризики для здоров’я, які розглядаються і перевіряються ЕК: шкода фізичному та психічному здоров’ю, вторгнення в особисте життя, порушення конфіденційності, соціальні та економічні травми. Фізичну шкоду здоров’ю при проведенні клінічних випробувань можуть спричинити активні медичні процедури чи побічна дія лікарських засобів.

Клінічні випробовування за участю жінок, які під час дослідження є вагітними або можуть завагітніти, повинні знаходитися під особливим контролем ЕК. Така пильна увага до поставленої проблеми пояснюється присутністю третьої сторони (плоду), який фактично приймає участь в дослідженні, але не може дати на це згоди, і тому потребує максимального захисту від можливого завдання шкоди йогу здоров’ю.

До 90-х років залучення жінок репродуктивного віку до клінічних випробувань дуже обмежувалось. Це було пов’язано з «талідомідовою трагедією» 1958-1961 рр – біля 10000 жінок із 46 країн світу, які приймали у першому триместрі вагітності препарат «талідомід», народили дітей з вадами розвитку кінцівок.

Необхідно більш детально зупинитися на етичних проблемах клінічних досліджень лікарських засобів за участю дітей.

Відомо, що ефект різноманітних лікарських засобів у дітей може кардинально відрізнятися від ефекту у дорослих. Наприклад, фенобарбітал надає седативний ефект у дорослих, а у дітей може викликати збудження.

З точки зору філософії етично дозволити дитині прийняти участь у випробуванні тільки в тому разу, якщо під час його проведення передбачається мінімальний ризик – не вище, ніж в звичайних умовах.

Під час проведення клінічних випробувань на дітях забороняється переконувати батьків і дитину в тому, щоб вони прийняли рішення про участь в випробуванні за допомогою фінансових чи інших матеріальних механізмів, не слід залучати до досліджень дітей, які перебувають в домах для сиріт, виправних закладах, а також необхідно строго обмежити участь дітей із соціально-неблагополучних родин (батьки – алкоголіки, наркомани, безробітні, неодноразово судимі). При цьому згідно Хельсінкській декларації згода дитина повинна бути отримана в доповнення до згоди його батьків.

Отже усі лікарі-дослідники мають пам’ятати, що лікар не може експериментувати на хворих, які довірили йому своє життя, якщо ризик перевищує користь. Наука перш за все повинна поважати людське життя!