

## **Биоэтические проблемы медицинских исследований**

**Аннотация:** Биомедицинская этика в современной практике решает основную задачу – защита испытуемого от риска, который неизбежно сопровождает экспериментальную науку. Практической формой биоэтики является существование и деятельность этических комитетов (или комиссий).

**Summary:** Biomedical ethics in contemporary practice solves the primary goal – protection of subject against the risk that inevitably accompanies experimental science. A practical form of bioethics is the existence and operation of ethical committees (or commissions).

**Ключевые слова:** Биоэтика, этический комитет, всеобщая декларация о биоэтике и правах человека.

**Keywords:** Bioethics, Ethical committee, the universal Declaration on bioethics and human rights.

На сегодняшний день нет никаких сомнений относительно целесообразности и значимости проведения клинических исследований, продиктованных высокими темпами научно-технического прогресса. Тем не менее, современное общество не имеет право игнорировать этико-правовые проблемы, связанные с их осуществлением и тем более делать шаг назад к периоду материализма, придерживаясь лозунга «Цель оправдывает средства!». Преследуя цель – открыть новые горизонты для человечества, мы не должны забывать, что испытуемые являются неотъемлемой частью человечества. Проблему риска, которому подвергаются испытуемые в биомедицинских исследованиях, можно назвать одной из основных в ряду связанных с ними этико-правовых проблем.

Биоэтика является системным ответом на так называемые «проблемные ситуации», возникающие под влиянием научно-технического прогресса в экологии, биологии и медицине. Термин «биоэтика» был впервые использован в 1969 г. американским онкологом и биохимиком Ван Ренсселер Поттером, который понимал под биоэтикой – область исследований, призванную соединить биологические науки с этикой во имя решения в длительной перспективе задачи выжива-

ния человека как биологического вида при обеспечении достойного качества его жизни. Позднее, в 1999 на конференции в Коста-Рика в своем докладе Поттер выделит важное заключение: « Я прошу вас понимать биоэтику как новое этическое учение, объединяющее смирение, ответственность и компетентность, как науку, которая по своей сути является междисциплинарной, которая объединяет все культуры и расширяет значение слова «гуманность». Следовательно, в широком смысле термин биоэтика относится к исследованию социальных, экологических, медицинских и социально-правовых проблем, касающихся не только человека, но и любых живых организмов, включенных в экосистемы, окружающие человека.

Нюрнбергский кодекс – это первый в истории международный «Свод правил о проведении экспериментов на людях», который возник в результате осознания принципиального несоответствия некоторых видов медицинских экспериментов на человеке этическим принципам медицинской профессии, базовым принципам этики и человеческой морали. Нюрнбергский процесс 1-ого Военного Трибунала США (1946-1947 гг.) вскрыл факты чудовищных по своей жестокости и по своему размаху медицинских экспериментов на человеке, когда огромное число узников концентрационных лагерей, в основном не германского происхождения, использовались для научно-исследовательских целей и медицинских опытов. Именно эти «исследования» и «опыты» вошли неотъемлемой частью в понятие «преступление против человечности». В ходе судебного разбирательства было собрано множество документов, в том числе протоколы о проведении экспериментов над людьми с целью исследования влияния на человеческий организм переохлаждения, действия ядов. Миллионы людей специально заражались интересующими «экспериментаторов» – медиков болезнями и «при минимальных затратах времени и усилий» исследовались методы лечения и достижения иммунитета к малярии, инфекционной желтухе, сыпному тифу. Стали известны всему миру эксперименты по стерилизации, регенерации костей, мышц, нервной ткани и по пересадке костей и т.д. и т.п. В конце августа 1947 года 1-ый Военный Трибунал США, действующий по договоренности с союзниками и по приказу американской администрации в Германии, вынес Приговор по делу «медиков».

Возникает задача – защиты испытуемого от риска, который неизбежно сопровождает экспериментальную науку. Цивилизация и общество начинают поиск форм этой защиты. Сегодня мы можем сказать, что искомая форма защиты найдена. Это – биоэтика (или биомедицинская этика) в ее теоретической и практической формах. Практической формой биоэтики является существование и деятельность этических комитетов (или комиссий). Данная практическая форма биоэтики, приемлемая для европейской культуры и медицинского сообщества, была найдена членами Всемирной Медицинской Ассоциации. В 1964 году эта организация принимает Хельсинскую Декларацию Всемирной Медицинской Ассоциации. Ее основные положения становятся правовыми нормами многих национальных законодательств, например, для отечественного законодательства (см. ст.16 «Основ законодательства об охране здоровья граждан РФ»). В Хельсинской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации в разделе «Основные принципы», позиция 2, говорится: «Общая схема и план проведения каждого типа исследования должны быть четко описаны в протоколе, который представляется на рассмотрение и утверждение специальной комиссии. Члены комиссии должны быть независимы от лиц, проводящих исследование и спонсора исследования. Состав комиссии формируется в соответствии с законодательством страны, в которой проводится исследование».

В октябре 2005 г. Генеральная конференция ЮНЕСКО приняла Всеобщую ДЕКЛАРАЦИЮ о биоэтике и правах человека. Впервые в истории биоэтики государства и международное сообщество обязались уважать и реализовывать основополагающие принципы биоэтики, изложенные в едином документе. Закрепляя биоэтику в международных нормах в области прав человека и обеспечивая уважение человеческой жизни, Декларация, тем самым, признает взаимосвязь между этикой и правами человека конкретно в сфере биоэтики.

На сегодняшний день «золотым стандартом» проверки эффективности и безопасности новых лекарственных и биологических препаратов, хирургических и системных вмешательств является рандомизированные клинические испытания (РКИ). Организация и проведение таких испытаний безусловно создает целый спектр уникальных этических проблем – от первоначального замысла до шагов, необходимых для защиты конфиденциальности данных исследований.

При планировании опыта исследователь несет персональную ответственность за составление точной оценки его этической приемлемости. Этическое обоснование для проведения РКИ обычно описывают как «нулевую гипотезу», или клиническое равновесие. В 1967 г. Бенджамин Фридман провел черту между теоретическим и названным им «клиническим» равновесием. Теоретическое равновесие имеет место тогда, когда существующие доказательства преимущества двух альтернативных схем лечения сбалансированы. Теоретическое равновесие весьма нестабильно, т.к. очень чувствительно к интересам исследователя.

Клиническое равновесие имеет место тогда, когда мнение клинициста находится точно посередине, или собранные доказательства равномерно распределены между двумя видами лечения. Чаще всего термин «клиническое равновесие» относится к «балансу» мнений в клиническом сообществе. Мнения клинического сообщества разделились: часть клиницистов выступает за схему лечения А, в то время как другие — за схему Б. Каждая сторона признает, что у противоположной стороны имеются доказательства их правоты, но тем не менее считает, что в целом правильной является их собственная точка зрения. Таким образом, между клиницистами имеется явное профессиональное несогласие по поводу предпочтительной схемы лечения. Клиническое равновесие имеет место тогда, когда отсутствует однозначность данных, то есть эксперты не могут прийти к согласию. По мнению Фридмана, *этот тип равновесия является совместным или социальным*, а не индивидуальным. Задачей РКИ является нарушение этого равновесия путем получения обоснованных доказательств относительной ценности каждого из этих методов. Назначение каждой группе пациентов разного вида терапии является приемлемым с точки зрения этики, поскольку пациенты не знают о том, какое из них более или менее эффективно; по этой же причине все участники исследования имеют равные шансы получить именно эффективный метод лечения. Говоря о «равновесии», необходимо упомянуть ряд спорных моментов. Например, не существует общепринятого представления о том, что такое «убедительные доказательства». Общепринятое определение статистической значимости результата при значении  $p = 0,05$ , означающего, что различия между вмешательствами

в рандомизированных клинических испытаниях случайны менее чем в 5% случаев, создает возможность для исключения клинически значимых, но статистически недостоверных методов.

Другим важным научным и этическим вопросом является выбор переменных, которые будут результатами исследования, и оценка преимуществ того или иного метода. Использование различных параметров для оценки эффективности лечения, например, выживаемости, уменьшения размеров опухоли, регресса клинических проявлений, искусственных конечных точек качества жизни, может привести к различным выводам. Выбор конечных точек никогда не является чисто научным вопросом. В РКИ пациентам назначают лечение в результате рандомизации. Это означает, что каждому участнику рандомизированных клинических испытаний лечение назначают случайным образом с помощью компьютерных программ или с использованием таблиц случайных чисел, а не исходя из индивидуальных потребностей и особенностей. Целью рандомизации является контроль вмешивающихся факторов путем создания двух или более групп лечения, сходных по релевантности и другим параметрам, которые нельзя контролировать иначе. Помимо рандомизации в исследованиях нередко применяют одинарное (пациент не знает, какое ему назначено лечение) или двойное ослепление (ни пациент, ни исследователь не знают, какое лечение было назначено). Рандомизацию и ослепление применяют для уменьшения ошибок и получения более достоверных результатов. Хотя рандомизация и ослепление способствуют достижению целей исследования, они не всегда действуют в интересах пациента. Было показано, что в некоторых слепых плацебо-контролируемых исследованиях как исследователь, так и испытуемый могут догадаться (чаще, чем этого можно ожидать при случайном распределении), получает пациент лекарственный препарат или плацебо. Таким образом, необходимость и эффективность ослепления и рандомизации следует оценить еще на стадии планирования исследования и изучения протокола.

Что касается информированного согласия, когда пациент дает согласие на участие в РКИ, ему сообщают о целях исследования и просят согласиться с назначением случайного лечения и с тем, что он временно не будет знать, какое именно лечение получает.

Чтобы найти баланс между научной объективностью и уважением к потребности человека в информации, необходимой для принятия решения, исследователи должны предоставить участникам испытаний достаточный объем данных о целях и методах рандомизации и ослепления, а также оценить, насколько участники исследования понимают их суть. Участникам исследования предлагают согласиться, что они не будут получать информации о проводимом лечении до его завершения или другого заранее установленного момента, после которого их полностью информируют. Информация о принимаемых пациентом препаратах может потребоваться при оказании помощи при побочных эффектах и других осложнениях, вызванных лекарственными средствами, что является проявлением заботы о безопасности и здоровье участников исследования. Чтобы сохранить равновесие между требованиями научной объективности и безопасностью пациентов, исследователи должны заранее предусмотреть условия, допускающие прекращение «ослепления» для лечения нежелательных эффектов. В частности, в протоколе должно быть указано местонахождение кодов, обстоятельства, допускающие их раскрытие (если такие предусмотрены), лицо, имеющее полномочия это сделать, способ передачи информации (т. е. будут ли поставлены в известность исследователь, пациент, этический комитет и лечащий врач) и то, как раскрытие данных повлияет на анализ результатов. Участники исследования должны знать, к кому обратиться в экстренной ситуации. Этический комитет должен убедиться, что разработанный план действий отвечает требованиям безопасности пациентов.

Также необходимо помнить, что еще на этапе получения информированного согласия существует ряд серьезных проблем с точки зрения этики: принуждение,

чрезмерная стимуляция,

эксплуатация,

а также дееспособность испытуемого.

Материальное вознаграждение участников испытаний не должно быть настолько большим, чтобы в результате они шли на чрезмерный риск. Тем не менее, понятия – принуждение, чрезмерная стимуляция, эксплуатация, зачастую путают или объединяют с такими понятиями, как неверное толкование или преднамеренный

обман. При проведении клинических испытаний в развивающихся странах избежать принуждения участников достаточно сложно. Участники из стран Африки имеют слабое представление о медицинской стороне участия в испытаниях и не отказываются от участия в исследованиях, предлагаемых западными врачами. Возможно, участники в этом случае ошибочно считают, что им оказывают лечение, а вознаграждение — это дополнительная выгода от лечения. В подобных случаях их очень легко принудить к участию в испытании. Принуждение — это угроза оказаться в худшей ситуации независимо от выбора. В клинических испытаниях подобного рода принуждение встречается достаточно редко, и к обвинениям в принуждении следует относиться скептически. Наоборот, чрезмерная стимуляция подразумевает предложение (а не угрозу), приняв которое, участник испытания подвергает себя повышенному риску.

Я считаю, подобная проблема чрезмерной стимуляции применима не только для слаборазвитых стран, но и для территорий с более высоким уровнем развития. Потому что нельзя исключить наличие расслоения общества по достатку и уровню образования. В нашей стране немало примеров аморального поведения асоциальных семей, использующих своих детей как «разменную монету» при получении «материнского капитала». Надо полагать, что подобная категория граждан даже небольшое вознаграждение за участие ребенка в исследовании будет использовать в своих корыстных целях, пренебрегая соотношением польза / риск.

Разграничение терминов — больше чем просто философская казуистика, оно совершенно необходимо при планировании анкетирования и правильной формулировке вопросов. Вопрос «осознаете ли вы риск?» — не то же самое, что вопрос о принуждении или эксплуатации. Также разграничение данных терминов важно для верного решения подобных этических проблем. Решение проблемы принуждения заключается в избавлении от угрозы, проблемы чрезмерной стимуляции — в сокращении суммы предлагаемого вознаграждения или уменьшении рисков, а проблемы эксплуатации — в увеличении вознаграждения.

Если испытуемый по закону признан недееспособным, физически или умственно не способен дать согласие или по закону является недееспособным несовершеннолетним, исследователь должен

получить информированное согласие от юридически уполномоченного представителя в соответствии с действующим законодательством. Эти группы не следует вовлекать в исследования, если исследование не является необходимым для улучшения здоровья лиц, принадлежащих именно к данной группе, и когда данное исследование не может быть проведено на юридически дееспособных лицах.

Если испытуемый, считающийся юридически недееспособным, как например, малолетний ребенок, в состоянии одобрить решение об участии в исследовании, то исследователь должен получить такое одобрение в дополнение к согласию юридически уполномоченного представителя.

Исследование на лицах, от которых невозможно получить согласие, включая согласие по доверенности или предварительное согласие, может проводиться только, если физическое и (или) душевное состояние, которое не позволяет получить информированного согласия, является необходимой характеристикой для данной группы испытуемых. Особые причины для привлечения к исследованию лиц, состояние которых не позволяет им дать информированное согласие, должны быть изложены в протоколе экспериментов для рассмотрения и одобрения проводящим экспертизу комитетом. В протоколе должно быть отмечено, что согласие продолжать участие в исследовании при первой же возможности будет получено от самого испытуемого или от его законного представителя.

Как авторы, так и издатели несут этические обязательства. При публикации результатов исследования исследователи обязаны сохранять точность результатов. Отрицательные, также как и положительные результаты, должны публиковаться или делаться доступными каким-либо иным образом. В публикации должны быть отражены источники финансирования, место работы исследователя и любые возможные конфликты интересов. Сообщения об экспериментах, проведенных с нарушением принципов, изложенных в данной Декларации, не должны приниматься к публикации.

### *Литература*

1. Мартыненко А. В., Воробцова Е. А. // Научная конференция «Вопросы биоэтики в социальной работе» // Знание. Понимание. Умение. — 2005. — № 1. — С. 186—189.



2. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО, 2005).
3. Капица С.П., Юдин Б.Г. Медицина XXI века: этические проблемы // Знание. Понимание. Умение. – 2005. – № 3. – С. 75–79.
4. Исмаилов Б. И. Теоретические аспекты и законодательная практика государств в сфере правовой регламентации генетики человека (2007)
5. Передовые технологии и биоэтика: сб. тезисов VIII конференции Международного общества клинической биоэтики. Россия, Москва, 7–8 сентября 2011 г.; Advanced Technologies and Bioethics: Collection of Abstracts / International Society for Clinical Bioethics (ISCB). VIII Conference. Russia, Moscow, September 7–8, 2011. – М.: Изд-во Моск. гуманит. ун-та, 2011. – 44 с.
6. Рабочие тетради по биоэтике. Вып. 12 : Биоэтическое обеспечение инновационного развития биомедицинских технологий: сб. науч. статей / П.Д. Тищенко. – М.: Изд-во Моск. гуманит. ун-та, 2011. – 106 с.

*З.Х. Абдулкеримов*

### **Особенности личностных характеристик пациентов с выраженными нарушениями архитектоники полости носа**

**Аннотация:** Исследование было нацелено на выявление личностных особенностей пациентов с хронической гипоксией на фоне выраженных нарушений архитектоники полости носа, в виде типа темперамента, выраженности экстротверсии либо интроверсии и уровню нейротизма. В исследовании рассматривалось 40 пациентов с нарушениями архитектоники полости носа, все они прошли тестирование по методике Г.Ю. Айзенка. В результате выявлено преимущество меланхолического типа темперамента с выраженной интроверсией и нейротизмом у исследуемых пациентов, что подтверждает отрицательное влияние нарушений архитектоники полости носа на личностные характеристики человека.