

5. Трафименкова, Т. А. Номенклатурные номинации растений в мотивационно-этимологическом аспекте. / Т.А. Трафименкова // Вестник Брянского государственного университета. – 2015. – № 2. – С. 311–314.

Сведения об авторах

М.О. Радомская* – студент

С.В. Южакова – старший преподаватель

Information about the authors

M.O. Radomskaia* – Student

S.V. Yuzhakova – Senior Lecturer

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

mariaradomsky@gmail.com

УДК: 174.4

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ: ИСТОРИЯ ВОПРОСА И ПОНИМАНИЕ МОЛОДОГО ПОКОЛЕНИЯ

Рожкова Ольга Антоновна, Белоусова Елена Валентиновна

Кафедра философии и биоэтики

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России

Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. Актуальной проблемой биоэтики клинических испытаний является процедура добровольного информированного согласия участников исследования. Для предоставления информации об исследовании, препарате, возможных рисках, осознания человеком своих прав и способов защиты используют информированное согласие. Представляет интерес взгляд молодого поколения на проблему информированного согласия. **Цель исследования** – изучить мнение школьников и студентов об использовании информированного согласия при проведении клинических испытаний. **Материал и методы.** Исследование проводилось следующими методами: теоритический (обобщение), эмпирический (анкетирование), описательной статистики (расчет статистических показателей) и последующим анализом данных, полученных среди двух групп людей: студенты 4-5 курса и учащиеся медицинского предуниверсария УГМУ (10-11 класс). Участники, отвечавшие на вопросы, возможно, будут участвовать в клинических испытаниях в учебной и профессиональной деятельности.

Результаты. По результатам исследования было установлено, что понимание студентами информированного согласия глубже, чем у школьников. В общих вопросах и школьники, и студенты отвечали одинаково, что свидетельствует о ранней заинтересованности учащихся в медицинской профессии. Студенты же основываются не только на научной литературе, но и на личном опыте работы в больницах, лабораториях, знаниях клинических случаев и изучении методик проведения и результатов других исследований. **Выводы.** На современном этапе развития биомедицина нуждается в совершенствовании этического-нормативных рамок, способных контролировать эту достаточно неоднородную область, одним из регулирующих элементов которого выступает информированное согласие. Нам представляется необходимым формирование более глубокого понимания у будущих медиков того, что соблюдение интересов добровольцев, уважение их прав и автономии - основа любых клинических испытаний на человеке.

Ключевые слова: информированное согласие, клинические испытания, добровольцы, эксперименты над людьми.

INFORMED CONSENT IN CLINICAL TRIALS: BACKGROUND AND UNDERSTANDINGS OF THE YOUNG GENERATION

Rozhkova Olga Antonovna, Belousova Elena Valentinovna

Department of Philosophy and Bioethics

Ural State Medical University

Yekaterinburg, Russia

Abstract

Introduction. Over the past two years, the number of bioequivalence studies of domestic generics has increased: 229 compared to 171 approvals in 2022. In order to provide information about the study, the drug, possible risks, the individual's awareness of their rights and ways of protection, informed consent is used. **The aim of the study** is to research the opinion of schoolchildren and students on the use of informed consent in clinical trials. **Material and methods.** A survey was conducted among two groups of people: 4-5 year students and students of the medical pre-university department of UGMU (10-11th grade). Participants who answered the questions will encounter clinical trials in their future medical activities. **Results.** It was found that students have a deeper understanding of informed consent compared to schoolchildren. In general questions, both schoolchildren and students answered similarly, indicating an early interest of students in the medical profession. Students rely not only on scientific literature but also on personal experience

working in hospitals, laboratories, knowledge of clinical cases, and studying the methods of conducting and the results of another research. **Conclusion.** At the current stage of biomedical development, there is a need to create ethical and normative frameworks capable of controlling this quite heterogeneous area. Informed consent is one of the regulating elements. We believe it is necessary to develop a deeper understanding among future physicians that respect for the interests of volunteers, respect for their rights and autonomy is the basis of any clinical trials on humans.

Keywords: clinical trials, volunteers, experiments on human, informed consent

ВВЕДЕНИЕ

В последние десятилетия активно развивается доказательная медицина, которая основывается на научном эксперименте. В ходе клинических испытаний на добровольцах исследуют новые лекарственные препараты, методики реабилитаций и проведения операций, различные способы лечения и профилактики. Участие добровольцев-всегда осознанное. Для предоставления информации об исследовании, препарате, возможных рисках, осознания человеком своих прав и способов защиты используют информированное согласие [1].

Однако первые документы, закрепляющие принцип проведения исследований с участием человека, были утверждены всего 60 лет назад (1964г. -Хельсинская декларация). Пока не была разработана нормативная база, пациенты, участвовавшие в экспериментах врачей, были абсолютно незащитны. Зачастую, эксперименты не отличались гуманностью и заботой об участниках эксперимента, врачу-исследователю был важен результат и безразличен процесс. История вспоминает нашумевшие и бесчеловечные исследования японских врачей-нацистов [2]; эксперимент, проводимый в городе Таскиги на бедном афроамериканском населении [3]. Но не все случаи получали такую широкую огласку; например, исследования доктора Уильяма Бомонта не столь известны в обществе [3], кроме того, многие исследования или не были задокументированы, или документация не сохранилась до наших дней и не была изучена учеными.

Проанализировав данную область, юристы и общественность осознали необходимость создания нормативно-правовой базы защиты пациентов, участников экспериментов. В Российской Федерации действует Приказ Минздрава РФ от 25 августа 1992 г. N 235 "Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах" (вместе с «Временным положением о проведении клинических испытаний новых лекарственных препаратов с участием здоровых добровольцев (1 фаза)) [4].

Недостаточный уровень этики в отношениях врач-пациент был обусловлен главенствующей патерналистской моделью, исторически сложившимся мнением о главенстве человека над природой (пик экспериментов с участием человека приходится на 18-20 века). Современная медицина не может обращаться с пациентом, как с незнающим человеком, необходимо учитывать его права, автономию личности и оказывать уважение. В процессе обучения в медицинском университете студентам рассказывают о важности информированного согласия, применении его в практической деятельности. В данной работе мы рассмотрим применение этого инструмента в клинических исследованиях.

В первом полугодии 2023 г. Минздравом России было выдано 340 разрешений на проведение клинических исследований. За последние два года выросло количество исследований биоэквивалентности отечественных дженериков: 229 разрешений в 2023 г. против 171 разрешения в 2022 году. Локальные клинические испытания за счет иностранных спонсоров остались на прежнем уровне (10 разрешений в 2022 г. и 9 в 2023 г.); число локальных исследований за счет российских спонсоров за данный период сократилось (с 90 до 51 разрешения) [5]. На фоне постоянно растущего количества проводимых клинических испытаний актуальность исследования не вызывает сомнения.

Цель исследования – изучить мнение школьников и студентов об использовании информированного согласия при проведении клинических испытаний.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В работе применялись методы: теоритический(обобщение), эмпирический(анкетирование), описательной статистики (расчет статистических показателей). Были опрошены две группы людей: студенты 4-5 курса и учащиеся

медицинского прединверсария УГМУ (10-11 класс). Участники, отвечавшие на вопросы, в дальнейшей медицинской деятельности будут сталкиваться с клиническими испытаниями. В исследовании приняло участие 39 человек, из которых 21 являлись школьниками 16-18 лет (54% от общего числа), 18 - студенты лечебно-профилактического факультета УГМУ 22-23 лет (46%). Средний возраст (медиана) выборки - 19 лет. Соотношение полов среди опрошенных составило: 7 юношей (18%) и 32 девушки (82%). Участники были ознакомлены с целями проведения исследования, его методологией. Анкетирование проводилось анонимно с использованием программы «Google форма», обработка результатов была проведена в Microsoft Excel 2010, версия 14.0.6129.5000. Вся анкета была составлена автором исследования.

Структура опросника.

Первые два вопроса направлены на определение возраста и пола анонимного участника.

Считаете ли вы необходимым получение информированного согласия добровольцев при проведении клинических испытаний? Вопрос ориентирован на выяснение предпочтительной участником модели отношений врач-пациент (ответы подразумевают выявление патерналистской и коллегиальной).

Какие тезисы необходимо обсудить с добровольцем в первую очередь? Ответ на данный вопрос также демонстрирует позицию врача в исследовании.

Какие данные необязательно сообщать при разговоре с добровольцем? Исторический опыт показывает, что утаивание информации зачастую происходит в интересах врача, но не пациента. Современная тактика проведения исследований обязывает врача предоставлять всю информацию, включая факторы риска.

С чем может быть связано сокрытие конкретных данных? Открытый вопрос, позволяющий получить личную точку зрения опрошиваемого по данной теме.

Защита добровольца закреплена во многих нормативно-правовых актах. Нужны ли такие же документы, обеспечивающие защиту врача? В клинике иногда случаются непредвиденные случаи, произошедшие не по вине врача. Вопрос позволяет проанализировать разные позиции студентов, проходивших практику и учеников, имеющих личный опыт взаимодействия с врачами.

Нужно ли внести дополнительные компоненты в информированное согласие? Открытый вопрос, предполагающий понимание содержания информированного согласия и изучение личного опыта участника.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исследование проводилось в период с 30.01.2024 по 15.02.2024. Было опрошено 39 респондентов. Распределение по гендерному признаку неравномерно: женская аудитория составляет 82% участников опроса. Распределение респондентов по возрастным группам также неравномерно: 54% опрошенных имеют возраст 16-18 до 24 лет, 46% респондентов – 22-23 года. Выборка была добровольной.

Все респонденты согласились с утверждением об обязательном взятии добровольного информированного согласия добровольца при проведении клинических испытаний. Вопросы, обсуждаемые в первую очередь в абсолютном большинстве (33 ответа – 84,6%) – это возможные риски. 10,3% или 4 опрошенных выбрали механизмы действия препарата, по 2,6% получили результаты прошлых исследований и возможные выгоды (2 респондента из группы школьники). В ответах на следующий вопрос также не наблюдается существенных различий между группами: все ученики прединверсария считают, что добровольцы должны получать всю информацию об исследовании; часть людей, которые считают также, среди студентов составила 83%, 11% считают необязательным сообщать возможные риски, а 6% предпочли бы скрыть результаты предыдущих этапов исследования.

Наиболее существенные расхождения среди двух групп обнаружались при анализе ответов на открытый вопрос «С чем может быть связано сокрытие конкретных данных?».

Группа школьников: 28,6% (6 человек) связывают это со страхом получения отказа добровольца от участия в испытании; 5 (24%) затруднились ответить; четверо (22%) причиной называют предыдущие неудачные эксперименты, риски и серьезные осложнения; 14% (3 респондента) указывают недобросовестность компании, проводящей исследования; в 10% (2 ответа) причиной стала конфиденциальность участников.

Группа студентов: пять респондентов (27,8%) отметили сокрытие рисков, осложнения; равный процент (16,7%) получили следующие причины: чистота эксперимента, его цель, эффект плацебо, возможный отказ добровольца; по 11% (по два ответа по каждой позиции) озвучили следующие причины: военная тайна, недобросовестность компании и затруднились ответить; 6% (1) выделили конфиденциальность.

36 (92% от общего числа) респондента указали, что существует необходимость в составлении нормативно-правовых актов, защищающих права врача, 3 (8%) респондента считают, что врач несет полную ответственность за ход исследования и в защите нуждается исключительно доброволец.

95% или 37 опрошенных участников не считают нужным вносить изменения (дополнительную информацию) в информированное согласие. Два участника из группы учащихся прединверсария высказали предположение о добавлении целей испытания и потенциальных возможностей испытуемого препарата.

ОБСУЖДЕНИЕ

Рассмотрим некоторые из наиболее ярких экспериментов, отражающих проблематику данного исследования.

Обратимся к эксперименту доктора Уильяма Бомонта, проводившемуся в 19 веке. Суть его заключалась в изучении физиологии желудка на пациенте Алексисе Сент-Мартине, имевшем незаживающее сквозное отверстие в желудке. Бомонт наблюдал за скоростью переваривания разных продуктов, опуская кусочки привязанной на нитки пищи в желудок и вынимая их через разные промежутки времени, изучал свойства желудочного сока, который собирал через трубку из отверстия на животе подопытного. Алексис добровольно согласился участвовать в опытах, доктор даже платил ему жалование, помогал содержать семью и устраивал на работу. Но взамен требовал беспрекословного подчинения в любое время. Окончание исследования происходило лишь по желанию доктора или под угрозой опасности для канадца [3].

Как мы видим, у экспериментов доктора Бомонта была четкая цель - перевернуть существовавшие тогда представления о механизме пищеварения. Для этого он всеми способами удерживал своего редкого пациента. В результате исследования Уильяма Бомонта была открыта химическая природа пищеварения, начато изучение состава желудочного сока. Но можно ли считать, что данный эксперимент проводился с соблюдением прав пациента?

Об Освенце, Йозефе Менгеле и экспериментах фашистских врачей мы знаем достаточно много, однако «отряд 731» под руководством Сиро Исии - не менее темная страница экспериментов над людьми, родом уже из Японии. Целью данного лагеря было создание нового биологического оружия. После заражения подопытных тифом и оспой, ученые живьем препарировали их, вытаскивали органы и наблюдали за распространением инфекции. Также проводились исследования по влиянию низких и высоких температур на организм. В ходе экспериментов было сделано «открытие» — человеческое тело на 78% состоит из воды. Японские ученые помещали людей в жарко натопленную комнату с низкой влажностью. В данных условиях человек обильно потел и, таким образом, высыхал. Затем тело взвешивали, при этом оказывалось, что оно весит 22% от первоначальной массы [6]. Переливание животной крови людям, ампутации конечностей, заражение гражданских китайских жителей с помощью чумных бомб, удары электрическим током - всё это далеко не полный перечень экспериментов того лагеря [2].

Достигли ли ученые своей цели? Можно сказать, что да - ими была выведена чума, смертность которой в 6 раз превышала классическую. Но ни о какой этичности, морали и полезном для человечества открытии тут речь не идет.

В течение сорока лет 20 века (1932-1972 года) проводилось изучение естественного течения сифилиса на бедном афроамериканском населении города Таскиги. Это было самым долгим исследованием, не подразумевавшим выздоровление людей или разработку нового препарата. Ученые наблюдали за двумя группами людей: зараженными сифилисом и здоровыми, которые выступали в качестве контрольной. Пациенты проходили все стадии болезни и не получали должного лечения. На начало эксперимента из медикаментов были известны ртутные мази, однако от них был скорее токсичный, чем терапевтический эффект. К 1945 г. ситуация изменилась: недавно открытый пенициллин стал успешно применяться при лечении сифилиса. Несмотря на наличие лекарства, врачи не прекратили своего эксперимента и не рассказали о научных открытиях «подопытным». Конец исследования положили журналисты, которые широко осветили его в СМИ в 1972 году. На тот момент из 399 человек больных сифилисом в живых остались лишь 74[3].

Данное исследование показывает беззащитность перед врачом пациентов, не осознающих своего состояния и не знающих способов его нормализации. Жителей Таскиги приглашали лечить «дурную кровь», то есть давали надежду на выздоровление. Но, в конечном счете, врачи лишь документировали процесс их умирания. Научное сообщество получило полное представление о сифилисе, его стадиях, симптомах и осложнениях. Возникает вопрос: стоили ли эти знания мучительной смерти почти двухсот человек?

Последним масштабным клиническим исследованием являлась разработка вакцин к вирусу, вызывающему коронавирную болезнь (COVID-19). Исследования вакцины показали многообещающие результаты сначала в лаборатории, затем в экспериментах на животных, и затем перешли к исследованиям на пациентах (добровольных участниках) - то есть фазам клинических испытаний [7]. Клинические испытания включали в себя пять фаз, количество волонтеров и добровольцев на каждой стадии увеличивалось с целью наиболее полного изучения действия препарата и возможных сопутствующих осложнений на разных группах людей.

При наборе добровольцев применялась модель информированного согласия. Всем участникам в доступной форме рассказывали о целях исследования, методах, действии препарата и побочных эффектах. Результаты российских исследований опубликованы в свободном доступе в научном журнале TheLancet. Исследования в настоящее время соотносят возможные вред и пользу, учитывают интересы личности, ученые доступно доносят всю необходимую информацию об испытании, сохраняют за человеком право выхода из эксперимента в любой момент времени.

Намерение получения информированного согласия добровольца, зафиксированное у абсолютно всех участников опроса, демонстрирует приверженность будущих специалистов к соблюдению этических-правовых норм. В нашем исследовании студенты дополнительно выделяли механизм действия, школьники же – результаты прошлых исследований и выгоды. Студенты не стремятся давать данные параметры, так как практическая ценность этого шага достаточно низкая (небольшой процент добровольцев имеет медицинские познания, достаточные для понимания такой информации). Обсуждение выгод также не является обязательным, как правило, добровольцы изначально идут на испытание с четко сформированной целью, основанной на возможных выгодах.

Будущие медицинские работники стремятся к максимальному уважению прав и автономии личности своего пациента. В данном контексте, обсуждение возможных рисков показывает гуманистический настрой респондентов. Расхождение ответов в указании причин для сокрытия некоторой информации связано с индивидуальным подходом к пациенту (конфиденциальность, суеверность добровольца, желание не вызвать в нем страха) или с недобросовестностью компании испытателя препарата (самый популярный ответ в двух группах - наличие серьезных последствий для здоровья добровольца).

Студенты, имеющие опыт работы в больницах, видят необходимость в разработке нормативно-правовой базы, обеспечивающей защиту врача. В то время как небольшой процент школьников предполагает, что врач всегда способен контролировать обстоятельства и находить выход из любых ситуаций. Они не учитывают тот факт, что для защиты прав и интересов пациентов создано достаточно большое количество документов, в то время как другая сторона данного взаимодействия остается практически без защиты.

Также отмечено: учащиеся предвуниверсария не имеют четкого представления о целях проведения информированного согласия, что искажает их понимание содержания данной процедуры.

ВЫВОДЫ

Таким образом, можно сделать следующие выводы:

1. Понимание концепции информированного согласия у студентов медицинского ВУЗа глубже, чем у школьников. Учащиеся предвуниверсария по сравнению со студентами имеют поверхностные и идеалистичные представления о клинических испытаниях.

2. В основном студенты в своих суждениях основываются на личном опыте работы проведения исследований.

3. Биомедицина нуждается в совершенствовании этико-нормативных рамок. Информированное согласие играет важную роль для защиты людей от манипуляций и недостоверной информации. Соблюдение интересов добровольцев и уважение их прав и автономии — основа клинических испытаний на человеке.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Правовое обеспечение участия добровольцев (волонтеров) в клинических исследованиях эффективности и безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов / Е.Н. Холопова, А.Г. Гончаров, А.А. Пестрикова, Л.С. Литвинова // Гены и клетки. – 2021. – №2. – С. 81-91.
2. Ерохин, А.К. Утерянная справедливость: двойные стандарты в применении нюрнбергских принципов медицинской этики и международного гуманитарного права в токийском процессе 1946-1948 гг. Над японскими военными врачами по фактам экспериментов над людьми / А. К. Ерохин // Общество: философия, история, культура. – 2022. – Т. 101, № 9. – С. 46-54.
3. Бычкова, О.В. Исследования науки и технологий (STS): чему научили нас за 50 лет? / О.В. Бычкова // Социология науки и технологий. – 2020. – № 3. – С. 7-21.
4. Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах: приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 1992 г. № 235. – URL: <https://base.garant.ru/4175106/> (дата обращения 01.03.2024). Текст: электронный.
5. Завидова, С. Объем и динамика рынка клинических исследований / С. Завидова // Ремедиум. – 2014. – № S13. – С. 170-177.
6. Гребенщикова, Е.Г. 2019.02.001. Концептуальные и этические аспекты науки граждан в биомедицине / Е.Г. Гребенщикова // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 8, Науковедение: Реферативный журнал. – 2019. – № 2. – С. 6-13.
7. Волосюк, П.В. Условия правомерного причинения вреда при проведении биомедицинских исследований в российском уголовном праве / П. В. Волосюк, А. С. Ширяев, В. В. Черевань // Пробелы в российском законодательстве. – 2019. – № 2. – С. 100-105.

Сведения об авторах

О.А. Рожкова* – студент

Е. В. Белоусова – кандидат культурологии, доцент

Information about the authors

O.A. Rozhkova* – student

E.V. Belousova – Candidate of Science (Cultural Studies), Associate Professor

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

rozhkovaolga2005@gmail.com

УДК: 122

ПОНЯТИЕ «ХОРОШАЯ ЖИЗНЬ» В КОНТЕКСТЕ ФИЛОСОФИИ

Рухмалева Виктория Алексеевна, Князев Валентин Михайлович

Кафедра философии и биоэтики

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России

Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. Понятием «хорошая жизнь» человек оперирует ежедневно. Если задуматься, именно это понятие стоит за всем, что мы делаем. Данное словосочетание используется в качестве универсального маркера любой