

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦРАЗВИТИЯ РФ
ДАГЕСТАНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ

Э
Т
И
Ч
Е
С
К
И
Й



К
О
М
И
Т
Е
Т

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦРАЗВИТИЯ РФ**

**ДАГЕСТАНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ**

**РЯД ДОКУМЕНТОВ БИОЭТИЧЕСКОГО ПЛАНА,
КОТОРЫМИ НЕОБХОДИМО
РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
ОБРАБОТКЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ,
ОБСЛЕДОВАНИИ И ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ.**

Махачкала 2005

УДК 17:61 (061.2)
ББК 87. 7:5
Ш - 19

ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ. Памятка для докторанта,
аспиранта, соискателя, врача-исследователя. Ряд документов
по биомедицинской этике. И.А.Шамов.Изд-во ДГМА.2006. –
55 с.

(С) И.А.Шамов
(С) Изд-во ДГМА

ЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ

Такие комитеты во многих странах мира функционируют давно – во всяком случае, со второй половины XX столетия и во многих странах они наделены большими полномочиями и правами. В России налаживание работы этических комитетов находится на стадии становления.

Каковы же задачи этических комитетов в России? Они в общем плане обозначены в статье 16 «Основ законодательства РФ...» которая гласит: «При органах государственной власти и управления, на предприятиях, в учреждениях, организациях государственной или муниципальной системы здравоохранения могут создаваться комитеты (комиссии) по вопросам этики в области здоровья граждан в целях защиты прав человека и отдельных групп населения в этой области, для участия в разработке норм медицинской этики и решении вопросов, связанных с их нарушением, в подготовке рекомендаций по приоритетным направлениям практической и научно-исследовательской деятельности, для решения иных вопросов в области охраны здоровья граждан».

Этические комитеты должны создаваться во всех медицинских лечебных, а также учебно-научных учреждениях. Их задачи разнятся в зависимости от их принадлежности к вышеуказанным учреждениям.

Этический комитет ДГМА – это комитет учебно-научного учреждения. По данным председателя национального этического комитета России Ю. М. Лопухина этические комитеты должны быть независимыми, квалифицированными и авторитетными. **Они должны оценивать все протоколы научного исследования, судить о его научной стороне, степени риска для больного, возможных осложнениях, наличии и добровольности информированного согласия больного на эксперимент.** Этические комитеты должны

выступать в качестве гаранта обеспечения этических норм при испытании лекарственных препаратов.

Юридическими документами, на основе которого работает Этический комитет ДГМА, являются «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» статья 16 и приказ МЗ РФ (см. ниже, приложение 1).

Рекомендую каждому докторанту, аспиранту и соискателю внимательно прочитать пункт IV вышеуказанного приказа о правах и обязанностях Этических комитетов и их членов.

НЕКОТОРЫЕ ВОПРОСЫ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ЭКСПЕРИМЕНТА (КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЧЕЛОВЕКЕ И ЭКСПЕРИМЕНТА НА ЖИВОТНЫХ)

По мнению Ю.М. Лопухина, с этических позиций следует различать 5 форм научных исследований, требующих контроля этического комитета.

1. Абсолютно этически неприемлемые исследования. К ним он относит такие, как преступные исследования нацистских врачей в концлагерях. Неприемлемыми он считает жестокие эксперименты на животных (обжигание кожи животных, погружение части тела в кипяток, ослепление животных и т. д.). К этой же группе относятся также секретные исследования по созданию биологического оружия и т. д.

2. Все новейшие технологические вмешательства в геном человека.

3. Научные исследования, в которых намеренно искажаются результаты для достижения своих целей. Здесь едва ли требуются комментарии.

4. Бессмысленные и пустые исследования, которые повторяют уже известное, лишены новизны, не имеют ни фундаментальной, ни прикладной ценности. Несомненно, что эта группа является одной из самых распространенных групп научных исследований. Если мерить высокой меркой, в разряд таких научных исследований рискуют попасть большинство работ российских ученых.

5. Истинно научные исследования, открывающие новое, ранее не известное науке.

Ряд документов, имеющих отношение к медицинскому праву, в нашей стране был разработан и закреплен законодательно. Таким документом были «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан», принятые в 1993 году и подтвержденные в марте 1998 года. Целый ряд статей этого законодательства посвящены биоэтическим вопросам. Документами правового характера по проблемам биоэтики были: Федеральный закон РФ «О правовых основах биоэтики и гарантиях ее обеспечения» (1997) (к сожалению, не поддержанный Госдумой РФ), законы РФ о трансплантации органов и (или) тканей человека, о ВИЧ-инфицированных, правах детей, психиатрической помощи и многие другие.

МЕДИЦИНСКИЙ ЭКСПЕРИМЕНТ

По сложившейся практике работы этических комитетов, одним из важных разделов медицины, требующим пристального их внимания, является медицинский или медико-биологический эксперимент. В это понятие входят и научные исследования, и испытания лекарственных средств, и лечение больных новыми препаратами, и опыты на животных и ряд других моментов.

Прогресс медицинской науки напрямую связан с необходимостью апробации новых методов, способов лечения, новых лекарственных средств, вакцин и т. д. Внедрение всего этого в практику немыслимо без медицинского эксперимента. Медицинский эксперимент помогает разработке более действенных лечебных и профилактических методов. Обязательным правилом проведения таких экспериментов является этап моделирования на животных, то есть воспроизведения тех или иных патологических процессов и изучения при этом новых методов, способов, средств. Однако, даже самое тщательное моделирование на животных не гарантируют такого же эффекта на людях в связи с видовой, генетической, иммунологической и другой гетерогенностью.

В связи с этим, второй этап, этап клинического эксперимента, приходится проводить на людях. Именно этот этап, в конечном счете, является судьей, решающим фактором рекомендации в практику или отклонения всех медицинских методов, лекарств и пр.

Таким образом, необходимость медицинского эксперимента – это не какое-то корыстное желание медиков, а объективная необходимость. Отказ от проведения клинических экспериментов означало бы торможение развития медицинской науки, что, в конечном счете, не принесло бы пользу в первую очередь самому больному, если не данному конкретно, то всем будущим пациентам. Тем не менее, здесь юристы и субъекты, выступающие за права человека, говорят о проблеме общего и индивидуального блага. Так, статья 2, Конвенции Совета Европы гласит: «Интересы и благо отдельного человека превалируют над интересами общества и науки».

Дело в том, что, в ряде случаев, при проведении медицинского эксперимента, благо всех людей, последующие «прибыли» эксперимента могут быть основаны на

индивидуальном стеснении, принуждении, ухудшении состояния отдельных людей, вовлекаемых в него. Отсюда считается, что в медицинском эксперименте благо конкретного больного приносится в жертву будущим больным, общества или популяции в целом.

Как правило, подавляющее большинство медицинских клинических экспериментов не оказывает очень большого отрицательного влияния на людей. Наоборот – эксперимент может оказаться высоким благом для конкретного больного. Такими экспериментами были, например, прививки против оспы Дженнером или бешенства Пастером. Эти прививки спасли жизнь не только сотням тысяч людей в последующем, но и жизнь тех больных, кому были сделаны первые прививки.

Гораздо более серьезные проблемы возникают в том случае, когда медицинский эксперимент проводится в целях научно-исследовательской работы. Разумеется, что в подавляющем большинстве случаев цели, методики и пр. клинического эксперимента совпадают с таковыми научного.

К сожалению, встречаются и случаи противоположного характера. Нередко этические положения и мораль не всегда останавливают отдельных медицинских работников от безответственного и опасного экспериментирования на людях со своекорыстными целями, «для науки» или выполнения чьих либо заданий. Это имело место в прошлом (см. В. В. Вересаев «Записки врача», документы Нюрнбергского процесса), это имело место и в наше время.

Большая подборка экспериментирования врачей над человеком без его согласия приводится в книгах С. Д. Носова Вопросы деонтологии в научно-исследовательской работе врача. М.: Медицина, 1975. О сохранении такой практики до последних десятилетий XX столетия свидетельствуют следующие факты. В Норвегии в период от 1934 до 1969 года была распространена практика насильственной хирургической

кастрации преступников, психических больных, больных эпилепсией и даже гомосексуалистов. В Швеции примерно в те же годы «для чистоты нации» насильственной стерилизации подверглось 63 000 больных и деклассированных людей. Хотя врачи в этих странах не являлись инициаторами этих экспериментов, тем не менее, они приняли в них участие.

Профессор А. П. Громов приводит следующий случай. Некий уролог М. разрабатывал научную тему «Кавернотомия почек и придатков с отсасыванием». Поскольку нужных для работы больных было мало, то для того, чтобы «набрать материал» этот, с позволения сказать, врач, умышленно ставил диагноз туберкулеза почек и придатков больным, на самом деле не имевшим этой болезни и делал им ненужные и, разумеется, вредные операции.

Другой исследователь после апендэктомии вводил внутривенно 50% раствор хлористого кальция, не показанный им и на введение которого они не давали согласия. Одному из этих больных хлористый кальций причинил тяжкий вред.

Разумеется, что такие случаи больше относятся к исключениям, чем к правилам, но они образно показывают возможность нарушений врачами этики проведения медицинского эксперимента на людях в целях достижения своих научных целей.

В связи с такими фактами во многих странах стали принимать законодательные акты, регламентирующие медицинский эксперимент. Такие документы были приняты также и в России. Статья 43, раздел 1, «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан» называется «Порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов, дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований» и сформулирован следующим образом:

«В практике здравоохранения используются методы профилактики, диагностики, лечения, медицинские технологии, лекарственные средства, иммунобиологические препараты и дезинфекционные средства, разрешенные к применению в установленном законом порядке.

Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться в интересах излечения пациента только после получения его добровольного письменного согласия.

Не разрешенные к применению, но находящиеся на рассмотрении в установленном порядке методы диагностики, лечения и лекарственные средства могут использоваться для лечения лиц, не достигших возраста 15 лет, только при непосредственной угрозе их жизни и с письменного согласия их законных представителей.

Проведение биомедицинского исследования допускается в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения и должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте.

Любое биомедицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина. Гражданин не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.

Пропаганда, в том числе средствами массовой информации, методов профилактики, диагностики, лечения и лекарственных средств, не прошедших проверочных испытаний в установленном законом порядке, запрещается. Нарушение указанной нормы влечет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Реклама медикаментов, изделий медицинского назначения, медицинской техники, а также реклама методов лечения, профилактики, диагностики и реабилитации

осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о рекламе (часть девятая введена Федеральным законом Российской Федерации от 02. 03. 98 г. N 30-ФЗ - Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 10, ст. 1143)».

Международные организации продолжают уделять выполнению медицинского эксперимента, и, в частности, клиническим испытаниям большое внимание. В частности обсуждаются новые правила, по которым любое новое исследование должно проводиться лишь после независимой предварительной экспертизы. Намечены 20 пунктов информации, которые исследователи должны представить в этический комитет, прежде чем они могут начать клиническое испытание.

Из приведенных выше данных можно видеть, что медицинский эксперимент может таить в себе большую опасность для здоровья и даже жизни людей. В связи с этим международные организации уделяют этому вопросу пристальное и постоянное внимание. Одним из важнейших документов международного уровня по контролю за медицинскими экспериментами является Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая в новой редакции в 2000 году (*Declaration of Helsinki. Bulletin of the World Health Organisation, 2001; 79: 373-4*). Поскольку этот документ – один из основополагающих, которому следуют во всем мире и на который ссылаются в научных исследованиях, он ниже, в виде приложения 2, приводится полностью.

Вышеприведенные данные показывают необходимость введения медицинских экспериментов в определенное документально-правовое русло. Одним из таких документов является карта ясно выраженного добровольного информированного согласия пациента на участие в исследовании (медицинском эксперименте). Необходимость

получения у больного добровольного информированного согласия на медицинский эксперимент отражена в статьях 32, 33 “Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан”, принятых в 1993 году и подтвержденных в 1998 году Указом президента и Федеральным законом № 30, а также в статьях 4,5,6,8,15 и 16 Конвенции Совета Европы “О защите прав и достоинств человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека в биомедицине”, принятой в 1997 году и Хельсинкской декларации Всемирной медицинской Ассоциации, принятой в 2000 году (см. ниже).

Ниже для примера приводится одна из таких карт. Разумеется. Она не идеальна, но дает общее представление о том, как следует оформлять такие карты и может послужить примером для разработки карт другими исследователями.

КАРТА

добровольного информированного согласия участника исследования на проведение медицинского эксперимента – клинического испытания препаратов «прогестины и хорионический гонадотропин» в лечении железодефицитной анемии».

Глубокоуважаемый _____

Вы болеете железодефицитным малокровием, в основе которого лежит нехватка железа в организме, что ведет к недостаточной выработке гемоглобина, вследствие чего и развивается это малокровие. В связи с этим, Вам необходимо провести соответствующее лечение.

В настоящее время одним из основных методов лечения является назначение железосодержащих препаратов. Обычное традиционное лечение заключается в следующем.

1. Препараты железа. В данном случае Вам будет назначаться один из нижеуказанных препаратов: ферроплекс по 2 таблетки 3 раза в день, после еды или ферретаб 1 таблетка 2 раза в сутки после еды, до достижения уровня Нв

до 90-100 г/л, а затем – 1 таблетка в сутки или феньюльс по 1 капсуле 2 раза в сутки после еды, до достижения уровня Нв до 90-100 г/л, а затем 1 капсула в сутки ежедневно, весь период Вашего пребывания в больнице. Однако лечение не заканчивается этим периодом – Вы должны продолжать прием выбранного для Вас препарата еще 4-5 месяцев после выписки. В домашних условиях может быть применен любой другой препарат. **В период пребывания в больнице прием другого препарата, кроме назначенного Вам, не допустим.**

Как правило, современные препараты железа переносятся хорошо. Иногда могут быть аллергические реакции или желудочно-кишечные проявления – тошноты, понос. В случае если при лечении возникнут какие-либо побочные явления, то Вам будет оказана соответствующая помощь и лечение будет соответственно изменено.

. При неэффективности препаратов, принимаемых внутрь, вам будут предложены железосодержащие препараты для введения внутримышечно. **Это будут дополнительно согласовано с Вами.**

2. Лечение препаратами железа в условиях Дагестана дополняют введением ряда витаминов. В частности Вам будут внутримышечно вводиться витамины - В6 по 1 мл, чередуя с В12 по 500 мкг, по 5 уколов каждого из витаминов и фолиевая кислота 4 мг в стуки после еды весь период приема препаратов железа.

Такое лечение, как правило оказывается достаточным, чтобы вылечить Ваше заболевание, если Вы будете строго выполнять все назначения врача. Однако в ряде случаев лечение может оказаться не эффективным, заболевание может затягиваться, вновь появляться. К какой группе Вы лично относитесь – к тем, кто выздоровеет быстро или тем, у кого болезнь может затянуться, определить точно невозможно. Поэтому мы хотим добавить к этой обычной терапии еще 1 препарат – хорионический гонадотропин (прогестерон,

дюфастон)** Хорионический гонадотропин относится к женским половым гормонам, которые постоянно содержатся в женском организме. Он давно и широко применяется в медицинской практике. Имеются экспериментальные работы и работы, выполненные на пациентах в больницах, которые доказывают, что этот препарат стимулирует кроветворение. Но таких работ еще мало и для широкого использования в практике лечения больных с анемиями женских половых гормонов необходимо продолжить их исследование. Наше исследование и является такой работой и мы хотели бы, чтобы Вы согласились принять в нем участие.

. Особые побочные эффекты у препарата не описаны, никаких осложнений он не дает.

В связи с вышесказанным мы предлагаем Вам лечение с добавлением к вышеуказанным препаратам железа хорионического гонадотропина или прогестерона или дюфастона. Хорионический гонадотропин Вам будет назначаться по 1000 ЕД внутримышечно, с 10 дня менструального цикла, через день, всего 5 уколов. Дюфастон по 1 таблетке 2 раза в день с 5 по 25 день месячных, а при их отсутствии – те же 20 дней со дня установления диагноза.

Мы просим Вас в период пребывания у нас в клинике и проведения данного исследования никаких других лекарств не принимать!

Для определения эффективности этого курса лечения Вам будут проводиться следующие анализы:

1. Из пальца будет браться кровь на общий анализ. За время Вашего пребывания в больнице, такой анализ Вам будет произведен 3 раза.

2. Из вены будет браться 5 мл крови для определения содержания железа и других веществ, составляющих обмена железа, а также содержания половых гормонов в Вашем организме. Такой забор крови будет проведен 1 или, при

потребности и необходимости – 2 раза максимально.

Если диагноз вашего малокровия этими методами уточнить окажется невозможным, Вам может быть произведена пункция грудины для изучения кроветворения в костном мозге. Данная процедура принесет Вам небольшое неудобство в виде боли, однако исследование костного мозга дает ценнейшие данные по выявлению причины Вашего малокровия, **а к каким-либо осложнениям или последствиям никогда не приводит.**

Мы просим Вас подписать данную карту добровольного информированного согласия на проведение этого исследования.

Подписывая эту карту, Вы соглашаетесь с тем, что Ваш лечащий врач может получить общие сведения о Вас (возраст, пол, масса тела, возможные наследственные дефекты и заболевания, сведения о вредных привычках, ряде моментов жизни и труда и т.п.), о Вашем заболевании, предыдущем лечении и возможных нежелательных явлениях во время лечения для дальнейшего научного анализа.

Все это останется сведением только для врача (врачебной тайной), и будет использоваться лишь в Ваших интересах.

Вы понимаете, что Ваше согласие на проведение опроса и заполнение анкеты добровольно и не повлияет на Ваше лечение в будущем.

Сообщаем Вам, что данная карта еще будет оцениваться в Этическом комитете Даггосмедакадемии компетентными учеными, которые призваны защищать права пациентов.

Один экземпляр подписанный Вами карты будет храниться в истории Вашей болезни и может быть востребован в любое время.

Подписывая эту форму, Вы не отказываетесь ни от каких своих юридических прав.

Я, участник исследования _____ прочитал все вышесказанное, понял содержание.

Кроме того, мне лично врачом были разъяснены цель, характер, ход и объем планируемого исследования, а также способы обследования.

Я также ознакомлен(а) с возможным изменением лечения в случае непереносимости мною тех или иных лекарственных препаратов, изменением состояния моего здоровья, требующего изменения тактики лечения, а также применением лекарственных препаратов и других методов лечения, которые могут быть назначены врачами-консультантами.

Я получил(а) исчерпывающие и понятые мне ответы на вопросы и имел(а) достаточно времени на обдумывание решения о согласии на предложенное мне обследование и лечение.

Я знаю, что по закону имею право на любом этапе исследования отказаться от клинического испытания, в связи с чем были обсуждены последствия отказа от обследования и лечения.

Подбор методов обследования и осуществление медикаментозного и других видов лечения доверяю своему лечащему врачу.

Подпись участника исследования _____
дата: _____

Подпись
исследователя _____ дата: _____

**** Для каждого препарата должна быть своя карта.**

Более подробная информация имеется также в приложении 1 и 2.

Этический комитет ДГМА обращает внимание всех

исследователей, проводящих клинические испытания (исследования) в научном плане, на грубые нарушения положений **методологии научной работы**, которые до настоящего времени встречаются практически во всех, проводимых в академии, исследованиях.

Речь идет о том, что при исследовании в одной и той же группе или даже в опытной или контрольной группе допускается применение разных доз лекарств, разные сроки их использования, разные способы введения и т.д. Во многих случаях допускается разницей в обследовании больных.

Такое положение делает абсолютно несопоставимыми и, следовательно, ненаучными исследования. Поясним, что в плане исследования (аннотация работы) должен быть очень подробно и конкретно изложен **протокол исследования и лечения**, который собираются применить в данном случае. **Не в виде общих слов, а в виде конкретных лекарств, их доз, сроков применения, методов обследования (конкретно какой материал будет браться и в каком количестве, сколько раз за период эксперимента и т.д.).** В последующем, при проведении исследования, не допускается никакое отступление от данного протокола исследования ни в контрольной, ни в опытной группе.

Нельзя делать науку на больных, которые по самым разным протоколам лечили больничные ординаторы.

Имеет место недопонимание терминов рандомизация и репрезентативность.

Рандомизация – такая организация медицинского (клинического) эксперимента, которая направлена на сведение к минимуму систематической ошибки и предвзятости. Для этого необходимо, чтобы в опытной и контрольной группах было бы примерно равное

количество лиц, а больные были бы соответствующего возраста и пола и они были бы распределены в группы методом случайного отбора.

Репрезентативность – достаточный объем выборки (материала) для того, чтобы оно могло быть подвергнуто статистической обработке, и полученные результаты были бы убедительными.

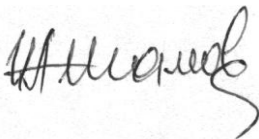
При эпидемиологических исследованиях обязательно должен быть соблюден **принцип достаточности опытной выборки**, что определяется исходя из численности населения или числа болеющих тем или иным заболеванием по специальным формулам (Общая теория статистики. Под ред. А.Я.Боярского. М.,Изд-во Моск.унив., 1977, с.254).

И еще одно. Разрешение на проведение исследования должно быть получено или до рассмотрения темы на проблемной комиссии или сразу после рассмотрения (см. приложение 1 – приказ МЗ РФ, пункт IV). В то же время, в нашем вузе приходится сталкиваться с тем, что многие соискатели приходят в Этический комитет или в поздние сроки или даже с уже готовой работой, проведенной без соответствующего разрешения комитета. Такое положение абсолютно недопустимо.

При несоблюдении вышеуказанных положений, Этический комитет ДГМА не будет выдавать разрешения на проведение исследования.

Этического

проф.



Председатель
комитета ДГМА

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**НЕКОТОРЫЕ ЭТИЧЕСКИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЕ
ДОКУМЕНТЫ ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ****МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ 19.06.2003. Москва №266**

Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации

В соответствии с положениями Федерального закона "О лекарственных средствах" от 22.06.1998 г. изменениями и дополнениями, Собранием законодательства Российской Федерации, 1998, №26, ст. № 2, ст. 126; 2002 № 1, ст. 2; 2003, № 2, ст. 167), Положением о Министерстве здравоохранения Федерации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.04.2002 (Собрание законодательства Российской Федерации 2002, № 18, ст. 1771)

ПРИКАЗЫВАЮ:

Утвердить Правила клинической практики в Российской Федерации (приложение).

Министр Ю.Л.Шевченко

Настоящие правила устанавливают требования к планированию, проведению, документальному оформлению и контролю клинических исследований, призванных гарантировать защиту прав, охрану здоровья лиц, участвующих в исследованиях, при проведении которых нельзя исключить нежелательное влияние на безопасность и здоровье человека, а также обеспечить достоверность и точность получаемой при исследованиях информации.

Настоящие правила обязательны для выполнения всеми участниками клинических исследований лекарственных средств на территории Российской Федерации.

1.3. Клиническое исследование представляет собой изучение клинических, фармакологических, фармакодинамических свойств исследуемого препарата у человека, включая процессы его распределения, изменения и выведения, с целью получения научными методами оценок, эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

II. Термины и определения

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения:

Брошюра исследователя - реферативное изложение результатов доклинического и клинического лекарственного препарата, значимых для его исследования на человеке.

Доклиническое исследование - химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и любое другое экспериментальное исследование, проводимое для получения научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственного препарата, не включающее экспериментов на человеке.

Документация - информация, хранящаяся на всех формах носителей (бумажных, магнитных, электронных, а также электрокардиограммах, рентгенограммах и др.), отражающая ход проведения и результаты клинического исследования лекарственного препарата.

Индивидуальная карта испытуемого - печатный, электронный или оптический документ, предназначенный для внесения в него информации по каждому испытуемому.

Информированное согласие испытуемого -

добровольное, письменное согласие испытуемого в клиническом исследовании после ознакомления со всеми особенностями данного исследования, предусмотренными законодательством.

Исследуемый препарат - лекарственная форма активного вещества или плацебо, используемые для контроля в клиническом исследовании, в том числе лекарственный препарат, разрешенный к медицинскому применению, в случае, если способ его применения отличается от утверждение использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по показанию.

Исследовательский центр - место проведения клинического исследования.

Код испытуемого - индивидуальный идентификатор, присваиваемый исследователем каждому исследуемому для обеспечения его анонимности и используемый вместо фамилии испытуемого в отчетах по клиническому исследованию.

Координационный комитет - орган, образуемый по инициативе организации - разработчик координации проведения многоцентрового клинического исследования.

Многоцентровое клиническое исследование - клиническое исследование, проводимое к протоколу более чем в одном исследовательском центре.

Нежелательные явления - любые жалобы или симптомы заболевания (в том числе изменения лабораторных показателей), выявленные у больного или испытуемого, которые связаны с использованием исследуемого лекарственного препарата, независимо от наличия причинной связи с применением.

Непредвиденный побочный эффект лекарственного средства - побочный эффект, характер которого не согласуются с имеющейся информацией о лекарственном средстве.

Обеспечение соответствия клинического исследования - совокупность систематических процедур, обеспечивающих проведение клинических исследований, регистрации и обобщения данных в соответствии с настоящими правилами и действующим законодательством.

Отчет о клиническом исследовании - представленные в письменном виде результаты исследования лекарственного средства, включающие описание клинических, статистических методов анализа, полученных данных в наглядном виде.

Побочные эффекты лекарственного средства - отрицательные реакции, в том числе не связанные с введением любой дозы незарегистрированного лекарственного препарата или об используемых с целью профилактики, диагностики или лечения, зарегистрированного лекарственного препарата.

Препарат сравнения - исследуемый или коммерческий препарат (положительный контроль), используемый для сравнения в клиническом исследовании.

Протокол - документ, который описывает задачи, методологию, процедуры, статистические методы и организацию клинического исследования.

Прямой доступ - разрешение на изучение, анализ, проверку и копирование какой-либо документации, отчетов клинического исследования.

Серьезные нежелательные явления и (или) серьезные побочные эффекты лекарственного препарата - любые неблагоприятные клинические проявления, которые вне зависимости от дозы препарата, представляют угрозу для жизни, требуют госпитализации или ее продления, приводят к с выраженной утрате трудоспособности и (или) инвалидности, и не являются врожденной аномалией развития.

"Слепой" метод исследования - способ проведения клинического исследования, при котором участвующим в

исследовании сторонам не известно, какой из исследуемых препаратов дается испытуемому.

Стандартные процедуры - подробные письменные инструкции, обеспечивающие выполнение определенных функций.

III. Обеспечение прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых.

3.1 Физическое лицо, которому назначается исследуемый лекарственный препарат или препарат сравнения (далее испытуемый), дает письменное согласие на участие в клинических исследованиях лекарственного средства. Участие испытуемых в клинических исследованиях лекарственных средствами должно быть добровольным.

3.2. Испытуемый должен быть информирован: 1) о лекарственном средстве и сущности планируемых исследований указанного лекарственного средства; 2) об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента; 3) о действиях пациента в случае неприятных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья; 4) об условиях страхования пациента.

3.3. Испытуемый имеет право отказаться от участия в клинических исследованиях лекарственного средства на любой стадии проведения указанных исследований.

3.4. Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае к исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать исследования на совершеннолетних.

3.5. Запрещается проведение клинических исследований лекарственных средств 1. на несовершеннолетних, не имеющих родителей; 2) беременных женщинах, за исключением случаев, когда проводятся клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для беременных, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях лекарственных средств на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда плоду; 3) военнослужащих; 4) лицах, отбывающим наказание в местах лишения свободы, а также находящихся под стражей в следственных изоляторах.

3.6. При проведении клинических исследований лекарственных средств на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей.

3.7. Допускаются клинические исследования лекарственных средств, предназначенных для психических заболеваний, на лицах с психическими заболеваниями и признанных недееспособными, установленным законодательством Российской Федерации.

IV. Порядок информирования испытуемого о клиническом исследовании

4.1. Учреждение здравоохранения не начинает исследование, пока Комитет по этике, независимый экспертный орган, созданный на уровне учреждения здравоохранения, регионов или страны, и имеющий состав лиц, работающих в области медицины, науки и вне науки, в чьи функциональные обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых, не одобрит (в форме письменного информированного согласия) и другие материалы, предоставляемые испытуемому или его законному представителю.

4.2. Форма информированного согласия и другие материалы могут пересматриваться, если открываются

обстоятельства, способные повлиять на согласие испытуемым. Редакция перечисленной выше документации, в обязательном порядке, проходит одобрение Комитета. Факт доведения ее до испытуемого должен быть документально подтвержден.

4.3. Назначаемое в рамках учреждения здравоохранения должностное лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в учреждении здравоохранения (далее – исследователь) и сотрудники не должны оказывать давление на испытуемого или вызывать у него необоснованную заинтересованность в участии или продолжении участия в исследовании.

4.4. Информация об исследовании должна быть доведена до испытуемого в доступной и понятной форме устной информации. К письменным материалам должны предъявляться следующие требования:

- содержание минимального количества специальных терминов;
- отсутствие формулировок, прямо вынуждающих испытуемого или его представителя отказаться от своих законных прав;
- отсутствие заявлений, ограничивающих ответственность исследователя, учреждения здравоохранения.

4.5. Исследователь или его сотрудник должен до получения информированного согласия дать испытуемому или его представителю достаточно времени для принятия решения об участии в исследовании, предоставить возможность получить подробную информацию об испытании.

4.6. До включения испытуемого в исследование он сам или его представитель и лицо, проводящее разъяснительную беседу, подписывают и датируют форму письменного согласия.

4.7. В случае если испытуемый или его представитель не умеют или не могут читать, обязательно присутствие

физического лица, непричастного к проведению клинического исследования (незаинтересованный свидетель) в течение всей разъяснительной беседы. После прочтения и разъяснения испытуемому или его представителю формы письменного согласия и других материалов, представитель дает устное согласие на участие испытуемого в исследовании и датирует форму согласия. Незаинтересованный свидетель также подписывает и проставляет дату письменного согласия, чем подтверждает, что информация, содержащаяся в данном документе и материалах, разъяснена и понятна испытуемому или его представителю, а само согласие дано добровольно.

4.8. Испытуемый или его представитель должны быть проинформированы по положениям, предусмотренным законодательством, которые должны быть отражены в ходе разъяснительной форме письменного согласия и других предоставляемых испытуемому материалах.

4.9. Если испытуемый находится в неотложном состоянии и у него невозможно получить согласие для ее включения в исследование, оно должно быть получено у его представителя, если последний присутствует. Когда отсутствует и представитель испытуемого, следует принять меры, предусмотренные протоколом и (или) другим документом (утвержденным Комитетом по этике) для включения в исследование. В последующем испытуемый или его представитель должны быть поставлены в известность об исследовании в кратчайшие сроки, и у них должно быть получено согласие на продолжение испытания.

V. Медицинская помощь испытуемым

5.1. Квалифицированный врач, являющийся исследователем, или его сотрудник, несут ответственность по вопросам оказания медицинской помощи в рамках исследования.

5.2. В процессе клинического исследования и после его окончания исследователь и (или) представитель

здравоохранения должны обеспечить оказание испытуемому необходимой медицинской помощи при любых, выявленных в ходе исследования негативных проявлений, включая клинически значимые лабораторные показатели.

5.3. Исследователь и (или) учреждение здравоохранения обязаны сообщить испытуемому о необходимости лечения заболеваний, выявленных в ходе исследования.

VI. Комитет по этике

6.1. Основная задача Комитета по этике - защита прав и здоровья испытуемых, а также их безопасности. Особое внимание уделяется тем клиническим исследованиям, участниками которых являются те испытуемые, чье добровольное согласие на участие в клиническом исследовании может быть результатом чрезмерной заинтересованности, связанной с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия в исследовании и/или с санкциями со стороны руководства в случае отказа.

6.2. Комитет по этике рассматривает вопрос о проведении клинического исследования в установленные сроки и дает письменное заключение, указывая название исследования, рассмотренные документы и одно из следующих возможных решений: 1) одобрения на проведение исследования; 2) требования внесения изменений в предоставленную документацию для получения одобрения на проведение исследования 3) отказа в одобрении на проведение исследования; 4) отмены и (или) приостановления выданного одобрения на проведение исследования.

6.3. Комитет по этике оценивает квалификацию исследователя на основании имеющихся документов на настоящий момент и (или) других необходимых материалов, полученных по запросу комитета по этике.

6.4. В процессе исследования Комитет по этике периодически рассматривает документацию зависящей от

степени риска, которому подвергаются испытуемые, но не реже одного раза в год.

6.5. Комитет по этике может потребовать, чтобы испытуемым были предоставлены дополнительные сведения об исследовании, если, по мнению Комитета по этике, это необходимо для защиты прав испытуемых.

6.6. Если согласие на участие испытуемого в исследовании дает его представитель, Комитет должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации имеются полноценные этические аспекты данного исследования.

6.7. Если протокол клинического исследования указывает на невозможность получения испытуемого или его представителя до момента включения испытуемого в исследование, Комитет должен убедиться в том, что в предоставленном протоколе и (или) другой документации, имеются полноценные этические аспекты этого исследования.

6.10. В состав Комитета по этике должно входить достаточное число лиц, обладающих опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования.

6.11. Комитет по этике действует в соответствии с утвержденными стандартными процедурами, использует необходимую документацию и протоколирует заседания. Его деятельность должна соответствовать правилам и действующим нормативным требованиям.

6.12. На официальных заседаниях Комитет по этике принимает решения при наличии определенного числа членов, соответствующим положением.

6.13. Участвовать в голосовании и давать рекомендации по вопросу проведения исследования имеют право члены Комитета по этике, которые принимают непосредственное участие в рассмотрении и документации по исследованию.

6.14. Исследователь предоставляет информацию Комитету по этике по любым аспектам исследования, однако не принимает участие в прениях или в голосовании по вопросу одобрения на проведение исследований.

6.15. Комитет по этике может прибегать к помощи независимых экспертов по специальным вопросам.

6.16. Комитет по этике должен: 1) соблюдать процедуры и документы, регламентирующие его деятельность; 2) своевременно в течение 10 дней в письменной форме сообщать исследователю и (или) учреждению здравоохранению о результатах рассмотрения материалов и исследования лекарственного средства и принятых рекомендациях, в том числе причинах отказа; 3) документацию (стандартные процедуры, списки членов с указанием рода деятельности и места работы; 4) рассматривать представленные на рассмотрение документы, протоколы заседаний и корреспонденцию не менее, чем через 10 дней после завершения исследования и предоставлять ее по требованию заинтересованных органов.

XV. Доступ к документации по исследованию

15.1. Исследователи должны обеспечить доступ лиц, осуществляющих независимый мониторинг проводимого исследования, представителей Комитета по этике и компетентных органов к проведению клинического исследования, исходным данным и данным, полученным в ходе исследования.

15.2. При этом у каждого испытуемого необходимо получить информированное согласие на прямой доступ лиц, осуществляющих мониторинг и независимых представителей Комитета по этике и компетентных органов к его медицинским записям.

XIV. Организация исследования, сбор данных и ведение записей

14.1. При использовании компьютерных способов сбора данных и их удаленного ввода необходимо: 1) обеспечить и документально оформить соответствие систем компьютерного сбора данных требованиям, предъявляемым к полноте и достоверности данных, а также надежности системы; 2) иметь стандартные процедуры по использованию этих систем; 3) убедиться в том, что они позволяют одновременно корректировать данные и регистрировать внесенные изменения; 4) иметь защиту данных от несанкционированного доступа; 5) иметь список лиц, уполномоченных редактировать и регулярно осуществлять резервное копирование данных; 7) предусмотреть возможность требований "слепого" метода, т.е. сохранять кодирование во время ввода и обработки данных.

14.2. Для идентификации конкретного испытуемого необходимо применять индивидуальные коды, не допускающие двоякий интерпретации.

14.3. Необходимо хранить все относящиеся к исследованию документы в соответствии с требованиями настоящих правил.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

«НОВЫЕ СТАНДАРТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

А. Вступление

1. Всемирная медицинская ассоциация разработала Хельсинскую декларацию как кодекс этических принципов деятельности врачей и других участников медицинских исследований, проводимых на человеке. Медицинские исследования с участием людей включает исследования на идентифицируемом человеческом материале или идентифицируемых данных.

2. Обязанность врача - укреплять и охранять здоровье людей. Знания и совесть врача посвящаются исполнению этого долга.

3. Женевская декларация Всемирной медицинской ассоциации накладывает на врача обязательство: «Здоровье моего пациента будет для меня первой заботой»; Международный кодекс медицинской этики провозглашает: «Врач должен действовать только в интересах пациента, когда он оказывает медицинскую помощь, которая могла бы вызвать ухудшение физического и психического состояния пациента».

4. Медицинский прогресс основывается на исследованиях, которые, в конечном счете, должны частично осуществляться путем экспериментирования с участием человека.

5. В медицинских исследованиях на человеке соображения, связанные с благополучием испытуемого, должны превалировать над интересами науки и общества.

6. Первичная цель медицинского исследования с участием человека - это совершенствование профилактических, диагностических и терапевтических процедур и понимание этиологии и патогенеза болезни. Даже признанные лучшими профилактические, диагностические и терапевтические методы должны постоянно проверяться в ходе исследований их эффективности, действенности, доступности и качества.

7. В обычной медицинской практике и в медицинских исследованиях большинство профилактических, диагностических и терапевтических процедур несет в себе риск и тяготы.

8. Медицинские исследования подчиняются этическим стандартам, обеспечивающим уважение каждого человеческого существа, защиту его здоровья и прав. Некоторые группы людей, привлекаемые к участию в исследованиях, уязвимы и нуждаются в специальной защите.

Должны быть признаны особые нужды лиц, находящихся в тяжелом экономическом и медицинском состоянии. Специального внимания заслуживают также те, кто не может самостоятельно дать согласие или отказать в нем, наряду с теми, кто может быть принужден к даче согласия, как и с теми, кто лично не получает какой-либо пользы от участия в исследовании или для кого исследование совмещается с медицинской помощью.

9. Исследователи должны быть осведомлены об этических, правовых и законодательных требованиях, предъявляемых к исследованию с участием человека в их собственных странах, а также о применяемых международных требованиях. Никакие национальные, этические, правовые или законодательные требования не могут ослаблять или отменять любые меры защиты испытуемых, установленные данной декларацией.

В. Основные принципы для всех медицинских исследований

10. Обязанность врача, участвующего в медицинском исследовании, - защищать жизнь, здоровье, неприкосновенность частной жизни и достоинство испытуемого.

11. Медицинские исследования с участием человека должны соответствовать общепринятым научным принципам, основываться на глубоком знании научной литературы, других источников информации, на результатах соответствующих лабораторных исследований и, там, где необходимо, экспериментов на животных.

12. Соответствующая предосторожность необходима при проведении исследований, которые могут повлиять на окружающую среду; необходимо заботиться и о благополучии животных, используемых для исследований.

13. План и способ выполнения любой экспериментальной процедуры с участием человека в качестве объекта должны быть четко сформулированы в протоколе

эксперимента. Этот протокол должен подаваться для рассмотрения, внесения поправок и комментариев, а если это установлено, - для одобрения в специально назначенный этический комитет, который должен быть независимым от исследователя, спонсора и любого другого неуместного влияния. Деятельность этого независимого комитета должна осуществляться в соответствии с законами и правилами страны, в которой проводится исследовательский эксперимент. Комитет имеет право надзора за проводимыми испытаниями. Исследователь обязан предоставлять в комитет информацию, необходимую для такого надзора, особенно информацию о любых серьезных неблагоприятных событиях. Исследователь также обязан передавать для экспертизы в комитет информацию о финансировании, спонсорах, своем месте работы, других потенциальных конфликтах интересов и стимулах, значимых для испытуемых.

14. Исследовательский протокол всегда должен содержать заявление о том, что этические соображения приняты во внимание, а также указание на приверженность принципам, сформулированным в данной декларации.

15. Медицинское исследование с участием человека должно проводиться только лицами, имеющими научную квалификацию, и под наблюдением клинически компетентного медицинского работника. Ответственность за испытуемого должна всегда возлагаться на лицо с соответствующей медицинской квалификацией и никогда - на испытуемого, даже, несмотря на то, что испытуемый дал согласие.

16. Каждому медицинскому исследовательскому проекту, предполагающему участие человека, должна предшествовать тщательная оценка предсказуемого риска и тягот в сравнении с предполагаемой пользой для испытуемого или для других людей. Это не исключает участия в медицинских исследованиях здоровых добровольцев. Планы

всех исследований должны быть доступными общественности.

17. Врачи должны воздерживаться от участия в исследованиях с участием людей до тех пор, пока они не будут уверены в том, что связанный с исследованием риск, адекватно оценивается и контролируется. Врачи должны прекратить любое исследование, когда обнаруживается, что риск превышает ожидаемые выгоды, или когда убедительно доказано, что результаты будут положительными и полезными.

18. Медицинское исследование с участием человека может проводиться только в том случае, если важность цели исследования перевешивает связанные с ним риск и тяготы для испытуемого. Это особенно важно, когда испытуемыми являются здоровые добровольцы.

19. Медицинское исследование оправдано только в том случае, если есть разумная вероятность, что группы населения, в которых проводится исследование, получают выгоду от его результатов.

20. Испытуемые должны быть добровольными и информированными участниками исследовательского проекта.

21. Всегда должно уважаться право испытуемого на защиту его целостности. Должны быть приняты все меры предосторожности для обеспечения неприкосновенности частной жизни испытуемого, конфиденциальности информации о пациенте и минимизации воздействия исследования на физическую и психическую целостность испытуемого и на его личность.

22. В любом исследовании на человеке каждый потенциальный испытуемый должен быть адекватно информирован о целях, методах, источниках финансирования, любых возможных конфликтах интересов, месте работы исследователя, ожидаемых выгодах и возможном риске от

участия в исследовании, а также о тех неудобствах, которые оно может повлечь. Испытуемый должен быть проинформирован о своем праве воздержаться от участия в исследовании или без каких-либо санкций отозвать свое согласие на участие в любое время. Убедившись, что испытуемый понял предоставленную информацию, врач должен получить от испытуемого информированное согласие, данное без принуждения, предпочтительно в письменной форме. Если согласие не может быть получено в письменной форме, неписьменное согласие должно быть соответствующим образом документировано в присутствии свидетелей.

23. При получении информированного согласия для участия в исследовательском проекте врачу следует быть особенно осторожным, если испытуемый находится в зависимых отношениях от врача или если согласие может быть получено под принуждением. В подобном случае информированное согласие должно быть получено хорошо информированным врачом, который не участвует в исследовании и который не связан такими отношениями с испытуемым.

24. 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.

25. 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.

26. Исследование на лицах, от которых невозможно получить согласие, включая согласие по доверенности или предварительное согласие, может приводиться, только если физическое и (или) душевное состояние, которое не позволяет получить информированное согласие, 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 возможности будет получено от самого испытуемого или от его законного представителя.

27. Как авторы, так и издатели несут этические обязательства. При публикации результатов исследования исследователи обязаны сохранять точность результатов. Отрицательные, так же, 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.

С. Дополнительные принципы для медицинских исследований, сочетающихся с оказанием медицинской помощи

28. Врач может сочетать медицинское исследование с оказанием медицинской помощи только в той мере, в какой

исследование оправдано своей потенциальной профилактической, диагностической или терапевтической ценностью. Когда медицинское исследование сочетается с медицинской помощью, для защиты пациентов, которые являются испытуемыми, применяются дополнительные стандарты.

29. Выгоды, риск, тяготы и эффективность нового метода должны проверяться в сопоставлении с наилучшими из имеющихся профилактических, диагностических и терапевтических методов. Это не исключает использования плацебо или отсутствия лечения в исследованиях в тех случаях, когда не существует профилактического, диагностического или терапевтического метода с подтвержденной эффективностью.

30. По окончании исследования каждому пациенту, участвовавшему в исследовании, должен быть гарантирован доступ к наилучшим из проверенных диагностических, профилактических или терапевтических методов, выявленных в данном исследовании.

31. Врач должен в полной форме информировать пациента о том, какие аспекты медицинской помощи связаны с данным исследованием. Отказ пациента принять участие в медицинском исследовании не должен мешать отношениям пациента и врача.

32. При лечении пациента, когда проверенных профилактических, диагностических и терапевтических методов не существует или они неэффективны, врач, получив информированное согласие пациента, должен быть свободен в использовании не апробированных или новых профилактических, диагностических и терапевтических средств, если, по мнению врача, это дает надежду на спасение жизни, восстановление здоровья или облегчение страданий. По возможности эти средства должны стать объектом исследования, направленного на оценку их безопасности и

эффективности. Во всех случаях новая информация должна записываться и, если необходимо, публиковаться. При этом необходимо следовать и другим относящимся к делу положениям данной декларации».

. Основные принципы ухода за лабораторными животными и их использования.

Здесь следует затронуть и вопросы медицинских экспериментов над животными, проводимых в научных целях. В последние десятилетия во многих странах были разработаны этические правила проведения таких экспериментов. Эти правила требуют убедительного обоснования целесообразности проведения такого эксперимента, вовлечения в эксперимент минимального числа животных, бережного отношения к ним как в ходе эксперимента, так и, особенно, когда они забиваются. Забивать животных можно лишь после обезболивания. Приводим здесь извлечения из ряда международных документов этого плана.

Из вышеуказанных документов следует, что животные, выбранные для проведения медико-биологического эксперимента должны быть соответствующего вида и качества; они должны использоваться в минимальном количестве, необходимом для получения обоснованных результатов.

Необходимо обеспечить надлежащее использование животных, в том числе исключить или минимизировать дискомфорт, стресс и боль, когда это согласуется с обоснованной практикой научных работ. Если не установлено иное, ученые должны считать, что процедуры, вызывающие боль и стресс у человека, могут вызывать боль или стресс и у животных.

Процедуры с использованием животных, которые могут вызывать не только кратковременные или незначительные

боль или стресс, должны выполняться с применением соответствующих седативных, анальгезирующих или анестезирующих средств. Хирургические или другие болезненные вмешательства не должны выполняться без применения анестезии на животных, обездвиженных химическими препаратами.

Животные, которые в ином случае страдали бы от выраженных или хронических болей или стресса, которые невозможно облегчить после завершения процедуры, должны безболезненно забиваться в конце процедуры или, если это уместно во время процедуры.

Условия существования животных должны быть соответствующими для их вида и поддерживать их здоровье и комфортное состояние. Как правило, вопросы, связанные с помещением, кормом и уходом за всеми животными, используемыми для биомедицинских целей, должен решать квалифицированный ветеринар или другой ученый, имеющий соответствующую подготовку и опыт по надлежащему уходу, обращению и использованию тех видов животных, которые содержатся или изучаются.

Ученые и другой персонал должны иметь надлежащие квалификацию и опыт для выполнения процедур на живых животных. Соответствующим образом организовывается обучение на рабочем месте, в том числе по надлежащему и гуманному уходу за лабораторными животными (по мере необходимости). Правила проведения работ с использованием экспериментальных животных утверждены приказом МЗ СССР № 755 от 12. 08. 77 года, который изменен и подтвержден в приказе № 742 от 13.11.84. В приложениях № 3 и 4 приказа оговорены порядок проведения процедур на животных и порядок их умерщвления. В частности там указывается, что оптимальным и универсальным методом умерщвления животных является введение анестетика в летальной дозе, хотя допускаются и другие виды процедур.



Председатель этического комитета
ДГМА проф. И.А. Шамов.