



**III НАЦІОНАЛЬНИЙ КОНГРЕС З БІОЕТИКИ**

8 - 11 жовтня 2007, Київ, Україна

Національна академія наук України  
Академія медичних наук України  
Міністерство охорони здоров'я України

# **ТРЕТІЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ КОНГРЕС З БІОЕТИКИ**

з міжнародною участю

8 – 11 жовтня 2007  
Київ, Україна

матеріалу. Часто у дослідників відсутнє обґрунтування доцільності забору матеріалу, методики його проведення, узгодження з родичами померлого (у разі проведення більш широкого кола морфологічних досліджень), відсутнє знання Закону України „Про трансплантацію органів та інших матеріалів людини”.

Тому комісія з біоетики Української медичної стоматологічної академії до введення єдиних стандартів України з цього питання, розробила форму протоколу, яка наведена в таблиці.

	Протокол	Таблиця
Дата та час смерті		
П.І.Б. померлого, рік народження	Штамп лікувального закладу	
№ історії хвороби		
DS первинний	DS заключний	
Мета забору матеріалу		
Тема наукового дослідження		
Виконавець		
Узгоджено забір матеріалу		
Найменування трупного матеріалу		
Час, дата забору матеріалу		
Кількість зроблених препаратів		
Параметри дослідів		
Виконавець		
Відповідальний від патолого-анатомічного бюро		
Дата	Підпис	

Даний підхід дозволить більш ефективно з позицій біоетики контролювати проведення морфологічних досліджень.

### S5/9 Питання етичної експертизи досліджень лікарських засобів в Україні

*О.В.Сілантьєва*  
Центральна етична комісія МОЗ України,  
Київ, Україна

Розробка, вивчення та впровадження в медичну практику нових лікарських препаратів неможливе без проведення клінічних випробувань за участю людини в якості суб'єкта дослідження, невід'ємною частиною яких є здійснення контролю за дотриманням прав людини, умов безпеки, етичних та моральних норм, що вимагається прийнятими міжнародними правовими актами та розвитком суспільства. Рішення цілого ряду питань, пов'язаних з забезпеченням цих вимог, є основною задачею Етичних комісій.

У своїй діяльності Центральна комісія з питань етики МОЗ України керується як етичними нормами, так нормами юридичними, які в правовому полі регулюють відносини сторін: загальновизнаними міжнародними нормами, Бельсінкською декларацією, вимогами належної клінічної практики, чинними нормативно-правовими актами України. Основними завданнями роботи Комісії є: захист прав, безпеки й інтересів пацієнтів; захист прав і інтересів дослідників; забезпечення етичної та морально-правової цінності матеріалів клінічного випробування.

При підготовці свого рішення Комісія бере до уваги: значимість клінічного випробування; оцінює очікувану користь і ризики; протокол та брошуру дослідника; оцінює

адекватність підготовки дослідника і допоміжного персоналу, якість устаткування і приміщень; адекватність і повноту письмової інформації, що передбачається надати досліджуванним; забезпечення страхування пацієнтів; умов сплачування винагороди або компенсації досліджуванним за участь у клінічному випробуванні. Особлива увага Комісії приділяється: вразливим суб'єктам, жінкам репродуктивного віку, вагітним жінкам та жінкам, що годують, неповнолітнім або недієздатним особам, випадкам отримання інформованої згоди за участі незацікавленого свідка.

Незважаючи на наявність важливих досягнень в питанні етики організації і проведення клінічних випробувань лікарських засобів, на сьогодні в Україні існують наступні етичні та правові проблеми при дослідженні та впровадженні лікарських препаратів:

1. Проведення етичної експертизи тільки на рівні національної комісії з етики не дає гарантій урахування специфіки роботи конкретного дослідницького центру і можливості динамічного спостереження за ходом дослідження;

2. У сфері етичної експертизи клінічних випробувань вимагають вирішення питання організації роботи локальних етичних комісій та гармонізації їх роботи;

3. Відсутня система підготовки і тренінгу членів етичних комісій;

4. Не існує державної інспекції і аналізу діяльності етичних комісій;

5. Є потреба в подальшому удосконаленні організації системи клінічних випробувань, у тому числі законодавчої і правової бази;

Обов'язок держави і суспільства при проведенні клінічних досліджень полягає в сприянні дослідженням, які направлені на полегшення людських страждань, і попередження зловживань окремими особистостями чи суспільством.

### S5/10 Биоэтические проблемы фармакогенетики

*В.И.Кресюн, Ю.И.Бажора, В.В.Годован*  
Одесский государственный медицинский  
университет, Одесса, Украина

Широкое внедрение фармакогенетических исследований в медицинскую практику и их достижения ставят перед врачом ряд новых, доселе неизведанных проблем, в том числе биоэтического характера. Если ранее научные знания добывались при клинических исследованиях определенных контингентов и носили усредненный характер, то сегодня речь идет о максимальной индивидуализации назначения лекарственных средств (ЛС). Т.е. фармакогенетика изучает генетически обусловленные реакции отдельных индивидуумов, другими словами скрининг полиморфизма генов, ответственных за поступление ЛС, скрининг других генов, участвующих в метаболизме ЛС, а также генов, регулирующих экспрессию первичных мишеней для ЛС, каковыми являются клеточные и ядерные рецепторы.

Сегодня в фармакогенетических исследованиях крайне заинтересована фармацевтическая промышленность, по прибыльности занимающая 1-е место. Все большее число фармацевтических фирм производят генотипирование различных популяций для последующих клинических исследований ЛС, что существенно экономит средства и время для их проведения. Очевидно, что знания о генетической изменчивости чувствительности к тому или иному

ЛС являється важним компонентом етапа їх реєстрації і подальшого комерційного просування на ринок. Ці процеси мають і позитивне значення, так як дозволяють значно менше ризикувати потенційно чутливих осіб 1-ї фази клінічних випробувань, що зменшує ризик побічних ефектів і достовірність отриманих результатів. В цій зв'язі вимагається новий підхід до оцінки морально-етических прийомів індивідуального дослідження пацієнта на предмет виявлення факторів ризику, передиспозиції, тощо. В протилежному випадку це призведе до повного «засвічення» особи з наступними соціальними і іншими наслідками.

Враховуючи проведення фармакогенетических досліджень являється безальтернативним, так як углибоке вивчення генетических основ індивідуальних реакцій на препарати в найближчій перспективі стане основою для раціонального призначення ЛС, розробки дозової схеми. А фармакогенетическа гетерогенність популяцій пояснить можливе відсутність клінічної ефективності фармакотерапії або наявність небажаних і побічних ефектів внаслідок їх застосування.

## S5/11

### Етичні аспекти проведення клінічних випробувань у дітей

*О.О.Дудіна, Г.О.Слабкий, Р.О.Моїсеєнко*

*Український інститут громадського здоров'я,  
Київ, Україна*

Останні десятиріччя стрімко зростає розробка і впровадження в клінічну практику нових складних технологій, лікарських засобів, діагностичних тестів. Застосування принципів доказової медицини засвідчує необхідність перевірки ефективності і безпеки їх шляхом проведення надійних досліджень. При цьому педіатри часто вимушені використовувати в своїй практиці лікувально-діагностичні технології, ефективність і безпека яких оцінювались в клінічних дослідженнях за участю дорослих пацієнтів. Розробка безпечної і ефективної фармакотерапії в педіатрії потребує проведення клінічних досліджень за участю дітей.

Проведення клінічних досліджень в педіатричній практиці повинно здійснюватись у відповідності до етичних і юридических норм. Нині в Україні створена відповідна міжнародним нормам правова основа для проведення клінічних досліджень. Сучасні положення щодо проведення клінічних досліджень розроблені на основі Хельсінкської декларації Всесвітньої медичної асоціації. Традиційно клінічні випробування лікарських препаратів здійснюються на тваринах, потім на дорослих, дітях старшого віку, і лише потім на дітях молодшого віку. Ці групи дітей можуть бути включені в дослідження лише за умови необхідності в інтересах здоров'я даної популяції. Якщо в дослідженні приймають участь діти, то необхідно отримати письмову згоду їх законних представників. При цьому батьки і лікарі не повинні виключати дітей з процесу прийняття рішення без поважних причин. Адаже у відповідності до Нюрнбергського кодексу (1947р.) згода повинна бути отримана від самого учасника дослідження і дослідники повинні особисто впевнитись у відсутності необгрунтованого ризику для учасника. Згідно Хельсінкської декларації Всесвітньої медичної асоціації (ст.25) згода дитини на проведення клінічного випробування повинна бути отримана додатково до зго-

волу батьків. При цьому інформацію щодо дослідження необхідно надавати дітям на доступній їм розумінню мові з урахуванням віку.

Нині відсутні єдині підходи і законодавчо не визначений вік дитини, з якого вона може давати поінформовану згоду на участь у дослідженні. Більшість авторів вважає, що діти в 14 років і старші можуть свідомо вирішувати питання про участь у дослідженні, інші вважають, що отримувати згоду дитини необхідно з 8-10 річного віку. Вважається, що сама доктрина «поінформованої згоди» може мати лише обмежене застосування в педіатрії. Лише пацієнти з адекватними можливостями приймати рішення і законними повноваженнями можуть дати поінформовану згоду. Необхідність отримання згоди на дослідження від дітей або обов'язковість її визначає етичний комітет. Поінформовану згоду необхідно отримувати лише при наявності оцінки етичного комітету про можливість її надання. Етичний комітет повинен приймати до уваги вік, зрілість і психологічний стан залучених до дослідження дітей. Для вирішення цих проблем, а також для того, щоб дослідження були успішними, всі — і лікарі, і батьки, і діти, — повинні бути впевнені в їх важливості і безпеці.

## S5/12

### Оцінка співвідношення біоетичних, соціальних та медических питань в наукових проектах

*О.П.Мінцер*

*Київська медична академія післядипломної освіти,  
Київ, Україна*

Наукові проекти в біології і медицині в сьогоденні практично не розглядаються без аспектів біоетики та соціології. Одна з популярних думок наполягає на тому, що сучасні медичні інновації в значній мірі становлять загрозу як здоров'ю людини так і суспільству в цілому. Зрозуміло, що головна задача складається не в тому, щоб призупинити наукові дослідження — це неможливо взагалі, а в тому щоб брати під контроль нові технології ще до того, як вони стали предметом комерційного інтересу.

В доповіді стверджується думка, що більшість понять в біоетиці — релятивні. Це знаходить відображення практично в усіх моделях взаємодії «лікар — пацієнт».

Так, в моделі колегіального типу здійснюється спроба визначити цю взаємодію в аспекті збереження фундаментальних соціальеских цінностей та обов'язків. При цьому вважається, що лікар і пацієнт переслідують одну мету — ліквідація хвороби і захист здоров'я пацієнта. На жаль кількісеских характеристик виконання обов'язків створити досить важко.

Базою моделі контрактного типу вважається соціальні принципи, перш за все, довіра пацієнта до лікаря, навіть якщо не існує повного співпадання інтересів. Соціальна підтримка в подібній моделі пов'язана з легітимізацією взаємодії та забезпечує його здійснення в випадку порушення договору. Зауважимо, що в цій моделі може здійснюватись реальний розподіл відповідальності та авторитету. У пацієнта є законні підстави сподіватися, що базисна система цінностей, що використовується при прийнятті рішень лікарем, корелює з його власною системою. Але ж що стосується альтернатив запропонованим засобам діагностики та лікування, то використовується славнозвісна модель інформованої згоди. Релятивність її безумовна