

# Морално - деонтологични аспекти в експерименталната медицина.

СММЕ - I (Медицинска етика)

ас.д-р Костадин Костадинов

## Съдържание

|          |                                                                                                                    |          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Определение:</b>                                                                                                | <b>1</b> |
| <b>2</b> | <b>Провеждане на експерименти с животни</b>                                                                        | <b>2</b> |
| <b>3</b> | <b>Провеждане на експерименти с хора</b>                                                                           | <b>3</b> |
| 3.1      | Медицински изследвания, съчетани с професионални грижи (клинични изследвания) . . . . .                            | 3        |
| 3.2      | Нетерапевтични медицински изследвания, включващи човешки същества (неклинични биомедицински изследвания) . . . . . | 4        |
| 3.2.1    | Протокол на научното изследване. . . . .                                                                           | 4        |
| 3.2.2    | Етичен анализ и оценка на изследователските протоколи: . . .                                                       | 5        |
| 3.2.3    | Етичен анализ и оценка на изследователските протоколи: . . .                                                       | 5        |
| <b>4</b> | <b>Етични принципи в експерименталната медицина</b>                                                                | <b>6</b> |

## 1 Определение:

1. Научното наблюдение е научен метод, при който целенасочено се наблюдава даден обект или явление, с цел обогатяване познанията за него. Наблюдението е с по-ограничени възможности от научния експеримент.

2. Научен експеримент - Метод на познанието, при който се осъществява активно въздействие на човека върху природата и изкуствено възпроизвеждане на различни природни явления, с цел опознаване на техните обективни закономерности.

Етапи на научен експеримент в медицината:

1. Проучване на научната литература по въпроса, който ще се проучва
2. Формулиране на цел, хипотеза, определяне на рискове и ползи от експеримента за напредъка на медицината. Изготвяне на план на изследването
3. Провеждане на лабораторни опити
4. Провеждане на опити с животни
5. Провеждане на медико-биологични изследвания на хора.

## **2 Провеждане на експерименти с животни**

Експериментите с животни се използват за постигането на 3 основни цели:

1. Експериментиране на нови лекарства или продукти
2. Изучаване на основните физиологични и регулаторни механизми на организма при здраве и болест
3. Изпитване на хипотези, отнасящи се до определени физиологични и патологични процеси.

В съвременните условия става все по-трудно използването на животни за научните експерименти. Изискванията, които трябва да се спазват, са строго регламентирани:

1. Да се включват колкото е възможно по-малък брой животни
2. Да се работи с възможно по-нисък биологичен вид
3. Животните да се използват само за специфични цели
4. Да се избягва предизвикването на болка и дискомфорт у животното
5. Да се търсят начини за изучаване на явленията без използване на живи животни, там където това е възможно. Науката вече дава такива възможности - напр.: при използване на новите компютърни технологии
6. Отношението към животните да е възможно най-хуманно - както при хората. Основният принцип е: „Животните да се използват само в краен случай и отношението към тях да е достатъчно хуманно - като при хората.”

## 3 Провеждане на експерименти с хора

Когато се провеждат експерименти с хора от етична гледноточка е важно предварително да се определи какви са рисковите за участниците в него и какви ще са ползите за участниците в експеримента и за обществото.

Различават се 2 вида експерименти с хора:

### 3.1 Медицински изследвания, съчетани с професионални грижи (клинични изследвания)

При тях целта е да се определи ефективността на дадено лечение/процедура или да се направи сравнение на различни методи за лечение.

Фази на клиничните изпитвания на нови лекарствени средства:

1. Първа фаза - провежда се върху малък брой здрави доброволци. Участието им може да бъде заплатено.

*Цел - да се опре дели: каква доза от лекарственото средство е необходима за предизвикване на реакция в организма; как се преработва лекарството; има ли странични и токсични ефекти.*

2. Втора фаза - провежда се върху група пациенти, страдащи от заболяването, за което е предназначено лекарственото средство.

*Цел - благоприятно ли се повлиява заболяването, има ли странични ефекти.*

3. Трета фаза - лекарството се прилага на голям брой пациенти. Ако съществува друго лекарство за лечение на това заболяване, се сравнява ефекта от двете. Ако не съществува, се прилага плацебо. Когато е възможно, се провежда „двоен слеп опит” - нито лекарите, нито пациентите знаят кой кое лекарство или плацебо получава.

4. Четвърта фаза - тя се провежда след лицензиране на лекарството. През първите години след стъпването му на пазара се следи за неустановени до момента странични ефекти. Фармацевтичните компании се интересуват как се приема лекарството от ле карите (изписват ли го) и от пациентите. (Правила на СМА, 2002).

Моралното решение при провеждане на такива експерименти се базира на принципа „моята майка”. Лекарят определя моралната правилност на експеримента чрез отговор на въпроса „дали бих подложил най-близките си и обичани хора на същия експеримент”.

### **3.2 Нетерапевтични медицински изследвания, включващи човешки същества (неклинични биомедицински изследвания)**

Целта на тези изследвания е чисто научна - разширяване на научното познание и задълбочаване на разбирането за процесите и явленията в определена медицинска област. Участниците в такива проучвания обикновено са доброволци- здрави лица или пациенти, за които проучването не е свързано с наличното заболяване. Като вид нетерапевтично изследване е например проучване на връзката между нивата на хормони, микроелементи и други вещества в организма на човека и развитието на определени състояния. В случая единствената интервенция е взимането на необходимата биологична проба (най-често кръв). Участниците в този вид проучване са доброволци - здрави лица, или пациенти, които не страдат от заболяването, което се проучва.

#### **3.2.1 Протокол на научното изследване.**

1. Информация за организацията на експеримента
2. Цел на експеримента
3. Обосновка на необходимостта от провеждане на експеримент с хора
4. Постановка и продължителност на експеримента
5. Брой и групи изследвани лица
6. Критерии за включване в експеримента
7. Очаквани ползи за участниците
8. Предвиждани рискове за участниците
9. Начини за гарантиране конфиденциалност на данните
10. Процедури за получаване на валидно информирано съгласие
11. И др. въпроси, касаещи изследователския проект.

Протоколът се представя пред етична комисия. Етичните комисии се създават на национално, регионално и институционално ниво. Целта им е да защитават интересите на участниците в експериментите. В тях освен лекари, влизат и други специалисти. Присъствието на юрист е задължително.

Освен оценка на етичните аспекти, комисията има за цел мониториране на експеримента по време на провеждането му. Изследователите се отчитат пред комисията през предварително определен период, а при възникване на някакви неблагоприятни ситуации, трябва да уведомят членовете на комисията до 24 часа. Идеята на етичните комисии е да осигурят интердисциплинарен подход в работата си с помощта на подходящи експерти.

За осигуряване на качество при оценката на изследователските протоколи, се създават ръководства. През 1982 г. (ревизирано 1993 г. и 2002 г.) СЗО - CIOMS (Съвет на международните организации на медицинските науки) разработва Ръководство за участие на човека в биомедицинските изследвания. Целта е синхронизиране на изследователската работа в различните страни.

### **3.2.2 Етичен анализ и оценка на изследователските протоколи:**

### **3.2.3 Етичен анализ и оценка на изследователските протоколи:**

Основна задача на всяка етична комисия е да разработи ясни и разбираеми процедури за получаване на информирано съгласие от бъдещите участници в експеримента. Информирането съгласие се дава задължително писмено след подробно информиране на лицето за всичко, което го касае: ползи и рискове за него и другите; ако реши да се откаже по време на експеримента - има това право във всеки един момент; дали участникът ще бъде овъзмезден парично или по друг начин; съобщава му се, че има право на безвъзмездни здравни грижи, ако по време на изследването се влоши състоянието му.

1. Подходящ ли е научният дизайн
2. Преценени ли са достатъчно добре рисковете и затрудненията в сравнение с очакваните ползи за участниците в проучването
3. Аргументирано ли е използването на контролна група
4. Разработени ли са критерии за преждевременно прекъсване на участието в експеримента, както и за спиране на проучването
5. Подходящи ли са медицинските грижи за пациентите по време на експеримента
6. Гарантирани ли са компенсации за участниците в случай на нанесена вреда или смърт, свързани с участието в изследването
7. Има ли предвидени адекватни гаранции за обезщетение при нанесена вреда
8. Какви мерки са взети за гарантиране на конфиденциалността.
9. Важно условие, което трябва да бъде спазено, е даването на доброволно информирано съгласие!

## 4 Етични принципи в експерименталната медицина

1. Принципа за уважение към автономността на индивида - реализира се чрез даване на информирано съгласие
2. Принципа за благодеяние - ползата за пациента от експеримента
3. Принципа за ненанасяне на вреда - риск да се случи нещо непредвидено по време на експеримента
4. Принципа за справедливост.

При провеждането на медицински изследвания с участието на хора лекарят е едновременно терапевт и изследовател. - Като терапевт той трябва да предостави най-добрите грижи на болния. - Като изследовател трябва да обогатява знанията. Пациентите са средство за постигане на тази цел.

При изследователската работа благодеянието и ненасянето на вреда придобиват особен аспект, тъй като рисковете и ползите се преценяват не само по отношение на изследваните лица, а и по отношение на лицата, които потенциално биха имали полза от експеримента. Затова Delfosse (2002) смята, че експериментът създава напрежение между 3 групи ценности:

- уважение на индивидите,
- обективност на научните знания и
- общественото благо.

Изследователите трябва да постигнат баланс между тях.