

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: ЭТИЧЕСКИЙ АСПЕКТ

Медицинские клинические исследования требуют разрешения ученым сложных этических вопросов по организации и реализации исследования. Такие проблемы как выбор участников исследования, осуществление информированного согласия, оценка допустимых рисков, безусловно, не исчерпывают и не разрешают всех коллизий медицинского исследования, но зачастую становятся центром нравственных спекуляций и дискуссий на тему выбора между человечеством и человеком, успехами науки и здоровьем личности.

Важнейшая роль в изучении дискуссионных вопросов и нюансировке этапов клинического исследования принадлежит биомедицинской этике, которая рассматривает клиническое исследование с позиции общечеловеческих ценностей и моральных профессиональных норм.

После определения актуальности, новизны, цели клинического исследования, на первый план выходит вопрос о количестве, половой принадлежности, возрасте исследуемого контингента. Решение этих вопросов – прерогатива ученого, при этом он руководствуется, во-первых, правовыми принципами и нормативными документами и, во-вторых, этическими принципами, которые постулируют необходимость беречь человека и исходить из минимальности риска для его психического и физического здоровья.

Выбор лиц для поведения клинических исследований в медицине начинается и заканчивается с этической нормы «не навреди», поэтому при возникновении дилеммы «научные успехи для человечества или возможные негативные последствия для конкретного человека» гуманно и нравственно выбрать приоритет конкретного человека.

Вопрос формирования контингента клинического исследования неотделим от решения проблемы информированного согласия. В формировании информации и получении согласия вновь огромное значение уделяется не только научной компетентности исследователя, но и его этическим принципам. Максимально полно информировать участника исследований, особенно с указанием на возможные риски для здоровья, потенциальные опасности и неутешительные прогнозы – такова в реальности задача ученого, организующего клинические исследования.

Решение проблемы возможно только через определение исследователем строгих этических принципов, которые, впрочем, характерны не только для медицинских исследований, но и являются общечеловеческими. Это – абсолютный запрет на ложь (даже ложь во спасение), запрет на сокрытие и приукрашивание информации, которая может повлиять на решение об участии в исследовании, требование адекватно оценивать риски участников и тщательно продумывать принципы благодарности за участие в исследовании (поощрение не должно редуцироваться к товарно-денежным отношениям). Даже преимущества возможного медицинского успеха над риском причинения тяжких последствий для физического и психического состояния исследуемых не может служить основанием для продолжения исследования как морально оправданного. В данном случае ожидания и чаяния науки никак не оправдывают реальные риски конкретных людей.

Этические нормы и принципы, ограничивающие и определяющие клиническое исследование, объективны и абсолютны. Ориентирами для ученого в данном случае являются исследования и научные статьи коллег по проведению и организации исследования, правовые документы, этические рекомендации, исследования в рамках биомедицинской этики. Важным звеном реализации этических приоритетов и принципов клинического исследования служат этические комитеты, осуществляющие функции экспертизы, консультирования, рекомендаций, оценки клинических исследований.

Sokolchik V. N.

CLINICAL RESEARCHES: ETHICAL ASPECTS

The article “Clinical researches: ethical aspects” devoted to the consideration of ethical principles, rules, regularities of medical clinical researches. The author draws attention to the subjectivity of solving moral problems of clinical researches, in conditions of difficult moral choice proposes to rely on the priority of physical and mental health of a particular person.