

Чернышева Юлия Андреевна

**ПОНЯТИЕ, СУЩНОСТЬ, ПРОБЛЕМЫ БИМЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА В РФ**

Настоящая статья посвящена проблемам биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в РФ. В работе выделена нормативная база медицинского эксперимента с участием человека, проанализированы условия его проведения.

Адрес статьи: [www.gramota.net/materials/3/2011/5-3/48.html](http://www.gramota.net/materials/3/2011/5-3/48.html)

Источник

**Исторические, философские, политические и юридические науки, культурология и  
искусствоведение. Вопросы теории и практики**

Тамбов: Грамота, 2011. № 5 (11): в 4-х ч. Ч. III. С. 190-192. ISSN 1997-292X.

Адрес журнала: [www.gramota.net/editions/3.html](http://www.gramota.net/editions/3.html)

Содержание данного номера журнала: [www.gramota.net/materials/3/2011/5-3/](http://www.gramota.net/materials/3/2011/5-3/)

**© Издательство "Грамота"**

Информацию о том, как опубликовать статью в журнале, можно получить на Интернет сайте издательства: [www.gramota.net](http://www.gramota.net)  
Вопросы, связанные с публикациями научных материалов, редакция просит направлять на адрес: [voprosy\\_hist@gramota.net](mailto:voprosy_hist@gramota.net)

УДК 343.265

*Настоящая статья посвящена проблемам биомедицинских экспериментальных исследований с участием человека в РФ. В работе выделена нормативная база медицинского эксперимента с участием человека, проанализированы условия его проведения.*

*Ключевые слова и фразы:* биомедицинские экспериментальные исследования с участием человека; виды экспериментов; условия регулирования проведения медицинского эксперимента; предварительные испытания.

**Юлия Андреевна Чернышева**

*Кафедра уголовного права и процесса*

*Елецкий государственный университет им. И. А. Бунина*

*lavytrans@mail.ru*

## **ПОНЯТИЕ, СУЩНОСТЬ, ПРОБЛЕМЫ БИМЕДИЦИНСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА В РФ<sup>©</sup>**

Прогресс человечества неизбежен, и для развития медицинской науки необходимо проведение биомедицинских исследований (МБИ) с участием человека. К сожалению, этот процесс связан с риском нанесения вреда испытуемому. Одним из действенных механизмов защиты участников МБИ, причем обеих сторон – как испытуемого, так и испытателя, является должным образом налаженная этическая экспертиза исследований со стороны этических комитетов (ЭК), основная задача которых – обеспечение соблюдения прав и уважения достоинства человека, минимизация вреда и гарантия компенсаций в случае его нанесения [2, с. 216].

Согласно Большой медицинской энциклопедии, эксперимент (от лат. *experimentum* – проба, набор) – это активное воздействие человека на природу и искусственное воспроизведение ее различных явлений с целью познания объективных закономерностей. Эксперимент представляет собой одну из форм практической проверки теоретических предпосылок, которые возникают у человека на основе наблюдений и накопленных знаний [1, с. 329].

Внедрение в медицинскую практику новых методов диагностики и лечения неизбежно связано с риском. Главная проблема в этой области – обеспечение эффективной защиты прав пациентов, которые вовлекаются в медицинские эксперименты и исследования.

Основная задача регулирования медицинских экспериментов на людях – попытка минимизации риска неблагоприятного воздействия на организм человека факторов эксперимента и обеспечение определенных гарантий защиты организма человека от вредных последствий.

К сожалению, в законодательстве нет определенности с терминологией, как правило, употребляются следующие термины: «эксперимент», «исследование», «испытание», но являются ли они тождественными?

Известно множество определений понятия «эксперимент». Эксперимент (лат. *experimentum* – опыт, попытка) – это исследования определенных явлений путем активного влияния на них при помощи создания новых условий, которые отвечают задачам исследования, или изменений в развитии процесса в необходимом направлении.

В действующем российском законодательстве используется термин «биомедицинские исследования», однако детально содержание этого понятия в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (далее – Основы) не раскрывается. Под термином «биомедицинский эксперимент» понимают исследование физического развития отдельных групп населения, генную инженерию или использование с новой целью уже давно применяемого метода.

Следовательно, можно сделать вывод о тождественности вышеуказанных понятий, при этом, по нашему мнению, целесообразно использовать термин «исследование» как получивший закрепление в нормативном правовом акте.

В современной практике принято различать терапевтические и нетерапевтические исследования. В первом случае предполагается, что испытуемый может получить пользу от участия в исследовании, если изучается, скажем, новая методика лечения имеющегося у него заболевания. Во втором случае такой пользы для испытуемого не ожидается. И в таких ситуациях для обеспечения добровольного участия (и прежде всего получения информированного и осознанного согласия испытуемого) предъявляются особенно жесткие требования [3, с. 124].

В настоящее время на международном уровне действуют следующие основные руководящие документы, определяющие порядок планирования и проведения клинических испытаний лекарственных препаратов:

- Хельсинкская декларация «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве испытуемого» Всемирной медицинской ассоциации, разработанная в 1964 году, неоднократно пересмотренная и действующая сегодня в редакции 2000 г. с разъяснением, принятым в 2002 году. Она определяет главные этические принципы проведения исследований с участием человека;
- рекомендации Совета международных организаций по медицинским наукам (CIOMS) 1996 г.;
- два широко признанных в мире кодекса GCP (качественной клинической практики), устанавливающие организационно-методические требования к исследованиям: первый был разработан Всемирной организацией

здравоохранения (ВОЗ) в 1995 г., второй (гармонизированный) явился результатом договоренности наиболее развитых государств мира и вступил в силу в 1997 г.;

- дополнительный протокол к Конвенции Совета Европы о биомедицине и правах человека, касающийся биомедицинских исследований, принятый в 2005 г.;
- Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, принятая в 2005 г., во многих статьях которой затрагиваются проблемы медико-биологических исследований;
- рекомендации Совета Европы относительно исследований, проводимых на биологических материалах человеческого происхождения, принятые в 2006 г.

Хельсинкская декларация – это широко известный документ об этических принципах медицинских исследований, проводимых на людях, содержащий руководящие принципы этики и прав человека, адресованные врачу. В соответствии с ней миссия врача заключается в сохранении здоровья людей, а целью МБИ на человеке является улучшение имеющихся диагностических, терапевтических и профилактических методов. Этот документ не обладает юридически обязывающей силой для государств, его ратифицировавших, но он является основополагающим в области МБИ, и на него ссылаются все позднее созданные акты.

CIOMS разработал международные методические документы, направленные на внедрение принципов Хельсинкской декларации в различных странах с учетом местных особенностей культуры, социально-экономических условий, традиций, законов и правил.

Правила надлежащей клинической практики ВОЗ GCP были подготовлены в 1993 г. представителями различных государств – Бразилии, Бразилии, Дании, Замбии, Индонезии, Китая, России, США, Швеции и Японии), прошли процедуру рассмотрения на заседании исполкома ВОЗ и были им одобрены, утверждены и опубликованы в 1995 году, они отражают консенсус министерств здравоохранения более 190 стран-членов ВОЗ.

Международная конференция по гармонизации требований к лекарствам (ICH) разработала свои рекомендации по GCP с учетом мнения представителей Евросоюза, США и Японии. По сути, они предназначены для использования в странах, входящих в первую двадцатку индустриальных держав. Хотя они являются межрегиональными, но все же не носят глобального характера, поскольку отражают интересы лишь 1/10 части стран мира, на территории которых проживает не более 1/15 населения земного шара. В ICH GCP приведены описания консультативных органов, призванных обеспечить справедливые экономические и социальные условия участия испытуемых в МБИ, – «Наблюдательного совета учреждения» (Institutional Review Board, IRB) и «Независимого этического комитета» (Independent Ethics Committee, IEC), весьма близких по функциям и составу. Первый из них отражает опыт США, второй – практику отдельных государств Западной Европы, по сути – это один и тот же орган общественного и государственного контроля, чьей основной функцией является защита прав участников МБИ, надзор за обеспечением прав и интересов субъектов исследований и этичностью клинических испытаний [7, с. 125-126].

В медицине выделяют следующие виды экспериментов:

- 1) *in vitro* – в пробирке, самый ранний этап опытной проверки;
- 2) *in vivo* – на живых организмах: от бактерий и простейших до обезьян;
- 3) на здоровых людях с двумя целями: а) с целью познания физиологических возможностей человеческого организма в различных, в том числе экстремальных, условиях (спортивные нагрузки, подводные исследования, альпинизм, спелеология, опыты в барокамерах, на центрифуге, функциональные исследования в космосе и др.); б) с целью проверки новых лечебных средств и методов как на контрольной для больных группе (так называемые неклинические исследования);
- 4) клинические эксперименты.

А. П. Зильбер определяет клинический эксперимент следующим образом: «Это проверка на больном в строго регламентированных условиях новых средств диагностики, лечения и профилактики или старых средств, примененных в новых условиях или для новых целей».

В российском законодательстве содержатся следующие условия регулирования проведения медицинского эксперимента:

- 1) научная обоснованность;
- 2) гласность;
- 3) коллективизм;
- 4) осуществление эксперимента в заранее определенных медицинских учреждениях;
- 5) согласие лица, на котором проводится опыт [4, с. 218].

Предварительные испытания проводятся в лабораториях на животных, но в конечном итоге действие нового средства или метода лечения необходимо проверить на человеке, т.е. провести эксперимент. Эксперимент таит в себе определенную степень риска, но отказаться от него медицина не может, в противном случае это означает торможение развития медицинской науки. Клинические эксперименты различной степени сложности проводились с тех пор, как существует медицина, начинавшаяся с магических обрядов. И колдуны, и жрецы, врачевавшие в храмах, и древние врачи со специальным медицинским образованием отмечали в своем сознании эффекты, полученные от случайных лечебных средств, и закрепляли их дополнительной проверкой [5, с. 83].

Современные биомедицинские эксперименты непрестанно расширяют наши познания в изучении человека. Стали обыденной практикой различные методы искусственной репродукции человека, замены изнашившихся или поврежденных органов и тканей, нейтрализации действия вредоносных или замещения

поврежденных генов, продления жизни и воздействия на процесс умирания и мн. др. Пределы вмешательства в жизненные процессы и функции определяются не только расширяющимися научно-техническими возможностями, но и нашим представлением о том, что есть человек, какие действия и процедуры по отношению к нему допустимы, а какие – неприемлемы.

В настоящий момент созрела необходимость выработать такую политику, которая позволила бы поддерживать биомедицинские достижения, предотвратив при этом возможные нежелательные последствия [6, с. 86].

Таким образом, клиническое исследование с привлечением человека – это сложная, многогранная система действий посредством активного воздействия на человека новейшими препаратами, методами, средствами с целью изучения их безопасности, эффективности, побочных явлений.

Основными принципами проведения исследований на человеке в РФ являются следующие:

- испытания должны проводиться в соответствии с основополагающими этическими принципами Хельсинкской Декларации, Правилами GCP и действующими нормативными требованиями;
- порядок проведения экспериментов на человеке должен закрепляться Протоколом;
- исследования на человеке должны проводиться только квалифицированными научными работниками и под руководством компетентного клинициста;
- цель эксперимента должна быть пропорциональна степени сопряженного риска для исследуемого;
- обоснованием планируемого клинического испытания должны служить данные доклинического и клинического изучения исследуемого препарата;
- обеспечение качественного проведения качественных клинических исследований;
- предоставление всестороннего и широкого спектра информации исследуемому о риске и целях, результатах данного эксперимента;
- защита прав и свобод человека и гражданина в сфере проведения исследований;
- добровольность дачи согласия на проведение исследований на человеке;
- клиническое испытание должно быть научно обосновано, подробно и ясно описано в протоколе исследования;
- приоритет благополучия над интересами науки и общества;
- документы, позволяющие установить личность испытуемого, должны сохраняться в тайне от неуполномоченных лиц.

#### *Список литературы*

1. **Большая медицинская энциклопедия:** в 30-ти т. / АМН СССР; гл. ред. Б. В. Петровский. Изд-е 3-е. М.: Советская энциклопедия, 1985. Т. 28. 554 с.
2. **Гурылева М. Э., Созинов А. С.** Становление этической экспертизы как неотъемлемой составляющей исследований с участием человека // Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья: материалы Всероссийской научно-практической конференции (Москва-Новосибирск, 13-14 сентября 2006 г.). Новосибирск: НАМП, 2006.
3. **Зеленская Е. Л.** Медицинские исследования: современный правовой аспект // Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья: материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Суздаль, 2008.
4. **Зильбер А. П.** Этика и закон в медицине критических состояний. Петрозаводск: Изд-во Петрозаводского университета, 1998.
5. **Малек П.** Морально-правовые аспекты клинического эксперимента: медицинская этика и деонтология. М.: Медицина, 1983.
6. **Мунасыпова Э. Ф.** Онтология биомедицинского эксперимента на человеке // Международные юридические чтения: материалы научно-практической конференции. Омск, 2007.
7. **Созинов А. С., Гурылева М. Э.** Стандарты проведения исследований с участием человека: международный опыт и отечественная практика // Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья: материалы Всероссийской научно-практической конференции (Москва-Новосибирск, 13-14 сентября 2006 г.). Новосибирск: НАМП, 2006.

#### **NOTION, ESSENCE AND PROBLEMS OF BIO-MEDICAL EXPERIMENTAL RESEARCHES WITH HUMAN PARTICIPATION IN THE RUSSIAN FEDERATION**

**Yuliya Andreevna Chernysheva**  
*Department of Criminal Law and Process*  
*Elets State University named after I. A. Bunin*  
*lavytrans@mail.ru*

The article is devoted to the problems of bio-medical experimental researches with human participation in the Russian Federation. The author singles out the normative base of medical experiments with human participation and analyzes the conditions of their carrying out.

*Key words and phrases:* bio-medical experimental researches with human participation; experiments types; regulation conditions of medical experiment carrying out; preliminary tests.