

## **Международные этические требования к медицинским исследованиям с участием человека**

Первый международный кодекс этики, относящийся к медицинским экспериментам с участием человека, был создан после того, как были выявлены преступления немецких врачей, осужденные Нюрнбергским трибуналом в 1947 г. В 1964 г. Всемирная медицинская ассоциация сделала следующий шаг – приняла Хельсинкскую декларацию. Этот фундаментальный документ, обновлявшийся в Токио (1975), Вене (1983) и в Гонконге (1989), оказал заметное влияние на формулировку международных и национальных медицинских законов и кодексов. Декларация включает требования самого широкого спектра к врачам, принимающим участие в экспериментах и клинических испытаниях. В 1966 г. Генеральная Ассамблея ООН одобрила Международную конвенцию по гражданским и политическим правам, вступившую в силу в 1976 г. Статья 7 гласит: "Никто ... не может быть включен в медицинские или научные эксперименты без его свободного информированного согласия".

В 1982 г. Международный совет медицинских обществ (CIOMS) и ВОЗ выпустили "Предварительные международные этические требования к биомедицинским исследованиям с участием «человека». Развитие событий в мире существенно изменило ситуацию. Возникла эпидемия СПИДа. Поиск средств лечения и профилактики этого смертельного заболевания поставил ряд острых вопросов, например, вопрос об отношении к лицам, ставшим серопозитивными в результате вакцинации. В ряде развивающихся стран, где беременные и кормящие женщины в обязательном порядке исключались из исследований, это стало рассматриваться как форма дискриминации, поскольку при этом они не получали единственно возможного (хотя и недоказанной полезности) лечения. Кроме того, подобный подход ограничивал их право на принятие собственного решения об участии в исследовании. Из этого исходили CIOMS и ВОЗ, приступая к переработке "Предварительных требований" 1982 г. Применительно к исследованиям на животных и эпидемиологическим исследованиям были подготовлены специальные своды этических требований.

**Общие этические принципы.** Все исследования с участием человека (ИУЧ) должны строиться в соответствии с тремя основными этическими принципами:

1) уважения к личности, 2) достижения пользы, 3) справедливости.

Уважение к личности включает два этических аспекта: а) уважение к независимости, что требует уважения к самоопределению субъекта, б) защита субъектов с ограниченной независимостью.

Достижение пользы предполагает обязательство достигать максимум пользы при минимуме вреда.

Справедливость означает в данном случае обязательство обращаться с субъектом в соответствии с моральными правилами и предоставить каждому

должное. В области ИУЧ в основном речь идет о распределительной справедливости, требующей равного распределения между лицами пользы и страданий от участия в исследованиях.

Определение исследований. ИУЧ включают исследования, проводимые одновременно с лечением (клинические ИУЧ и клинические испытания – КИ) и проводимые с участием больных или здоровых людей собственно для получения знаний (неклинические биомедицинские ИУЧ). Клиническими называют ИУЧ, которые включают в качестве одного из компонентов диагностику, профилактику или лечение конкретного субъекта, принимающего участие в исследовании. ИУЧ могут проводиться только квалифицированными опытными исследователями или под их строгим контролем и в соответствии с заранее установленным протоколом.