

# Етична експертиза наукових досліджень

Пустовіт Світлана Віталіївна  
зав. каф. філософії, д. філос. н., професор

Національна медична академія  
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика



# Наука

Основне призначення науки – встановлення істини та відкриття об'єктивних законів природи

**Наука** – раціональний спосіб пізнання світу, заснований на емпіричній перевірці та математичних доказах.

**Наука** – сфера пізнавальної діяльності, яка базується на допущенні існування реального світу, всі процеси якого підпорядковані закономірностям, доступним пізнанню за допомогою відчуттів та мислення.

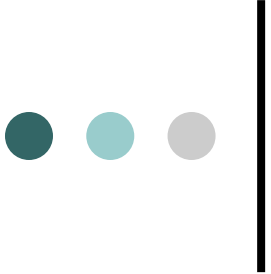
Поняття **«наука»** містить як діяльність з отримання нового знання, так і результат цієї діяльності.

Термін **«наука»** також використовується для позначення окремих галузей наукового знання.



# Етапи розвитку науки

- Класичний: XVII-XVIII ст. - Об'єктивність і предметність наукового знання досягаються шляхом виключення суб'єкта та процедур його пізнавальної діяльності. Механістичне розуміння природи.
- Некласичний: кінець XIX - середина XX ст. Засоби спостереження «взаємодіють» з об'єктом. Ідеї складності об'єкта, ймовірності. Відповіді природи визначаються способом нашої постановки питань.
- Постнекласичний - міждисциплінарні, прикладні дослідження. Предмет дослідження - унікальні системи, що історично розвиваються. Включення людських цінностей в систему спостереження. Єдність різноманіття різних дисциплінарних онтологій. Об'єднання наук про природу і наук про дух. Ідея глобального еволюціонізму.



# Постнекласична раціональність

Це «відкрита» раціональність, яка передбачає уважне і шанобливе ставлення до альтернативних картин світу, що виникають в інших культурних і світоглядних традиціях.

Стираються межі між методологією природничо-наукового і гуманітарного пізнання:

- міждисциплінарність;
- об'єкт пізнання - складні «людинорозмірні» системи;
- нове ставлення людини до природи - діалог;
- методи природничих наук (наприклад, синергетика) стають значимими для гуманітарних наук.



# Особливості наукової діяльності

1. Пізнавальну діяльність здійснюють спеціально підготовлені групи людей (вчених)
2. Створюються спеціальні засоби пізнання (матеріальні, математичні, мовні та логічні)
3. Наука вивчає не тільки предмети повсякденної практичної діяльності, але й різноманітні об'єкти, які відкриваються в ході її власного розвитку.



# Особливості наукової діяльності

4. Кожна виділена предметна сфера описується і пояснюється за допомогою особливої системи понять.

5. Наука розробляє теоретичний спосіб вивчення об'єктів.

6. Наукова діяльність визначається специфічними результатами (звіт, стаття, монографія, винахід, дисертація тощо).

# Наукові дослідження

- *використання експериментального методу в соціальних і гуманітарних науках.*
- *Експеримент Мілгрема (1963)*





# Нюрнберзький кодекс (1946)

---

- Добровільна згода суб'єкта дослідження без примусу на основі вичерпної інформації про заплановане дослідження;
- Унікальність, важливість і обґрунтованість дослідження, його значення для блага суспільства;
- Наукове планування дослідження на основі знання проблеми, а також попередніх даних, отриманих на тваринах;
- Уникнення надмірних фізичних і психічних страждань, травм під час дослідження, виключення таких досліджень, що призводять до смерті або тяжкої травми суб'єкта дослідження;





# Нюрнберзький кодекс (1946)

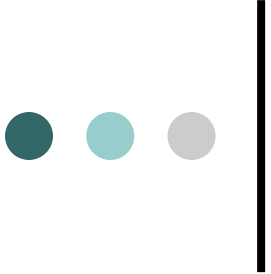
---

- Ризик під час дослідження не повинен перевищувати очікувану користь;
- Захист суб'єкта від травми, недієздатності (інвалідності) або смерті (кваліфікація персоналу, адекватність обладнання тощо).
- Право суб'єкта дослідження відмовитися від участі в ньому на будь-якій його стадії;
- Припинення дослідження, якщо воно перестає (або може перестати) задовольняти перерахованим вище вимогам.



# Принципи біоетики:

- Поваги автономії особистості
- Поваги гідності особистості
- Благодіяння («роби благо»)
- Не завдання шкоди («не зашкодь»)
- Справедливості
- Відповідальності
- Цілісності
- Уразливості

- 
- Основою **етичної експертизи** є необхідність поваги і захисту людської гідності та, відповідно — принцип пріоритету людини, її життя і здоров'я, честі і гідності, **недоторканості і безпеки, захисту прав і свобод**. Принцип пріоритету людини має безпосереднє відношення до галузі біомедичних досліджень.
  - Відповідно до цього принципу інтереси і благополуччя людини, що бере участь в дослідженні, завжди повинні переважати над інтересами науки і суспільства. Незалежна оцінка наукової користі проекту дослідження і його експертиза з точки зору етичної прийнятності гарантує дотримання етичних та морально-правових принципів проведення біомедичних досліджень.



# Комісія з питань етики

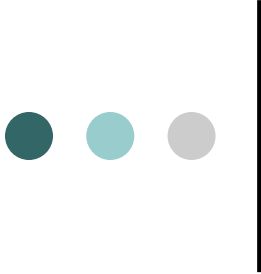
**незалежний орган**, що включає наукових спеціалістів, осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють контроль за дотриманням прав, безпекою, благополуччям досліджуваних, етичних та морально-правових принципів проведення досліджень.

**незалежний орган**, що включає наукових спеціалістів, осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють контроль за дотриманням прав, безпекою, благополуччям досліджуваних, етичних та морально-правових принципів проведення досліджень.



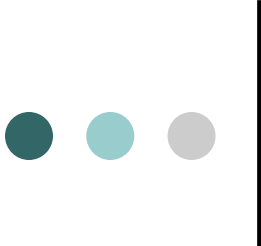
# Принципи оцінки ризиків

- потрібні дані не можуть бути отримані без залучення до дослідження людей;
- дослідження раціонально сплановане з урахуванням мінімізації дискомфорту і інвазивних процедур для досліджуваних;
- дослідження проводиться з метою отримання важливих результатів,
- спрямованих на вдосконалення діагностики і лікування або сприяють узагальненню і систематизації даних про захворювання;
- дослідження базується на результатах лабораторних даних і експериментів на тварин, поглибленому знанні історії проблеми, а очікувані результати лише підтвердять його обґрунтованість;
- очікувана користь від дослідження перевищує потенційний ризик, а потенційний ризик є мінімальним, тобто не більшим, ніж при виконанні звичайних лікувальних і діагностичних процедур при даній патології;
- дослідник володіє достатньою інформацією про передбачуваність будь-яких можливих несприятливих наслідків дослідження;
- досліджуваним та їх законним представникам надана вся інформація, необхідна для отримання їх усвідомленої і добровільної згоди.



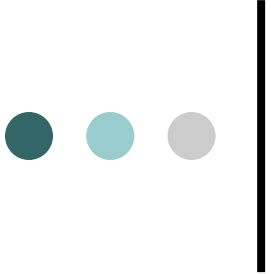
# Перелік документів, що подаються до Комісії з питань етики:

1. Заявка-звернення до КЕ головного дослідника.
2. Відомості про головного дослідника.
3. Протокол дослідження з усіма додатками та доповненнями.
4. Форма інформованої згоди суб'єкту дослідження.
5. Брошура дослідника (тільки у разі при випробування нового лікарського препарату).
6. Листок-вкладиш (якщо препарат зареєстрований) або опис медичного досліджуваного приладу (якщо такий досліджується).
7. Інформація про страхування суб'єктів дослідження (якщо вона передбачена).
8. Копії всіх попередніх рішень комісій з етики (якщо є).
9. Документи, прийняті уповноваженою інстанцією стосовно даного дослідження (постанови МОЗ України та ін.).



## Інформована згода пацієнта має містити інформацію щодо:

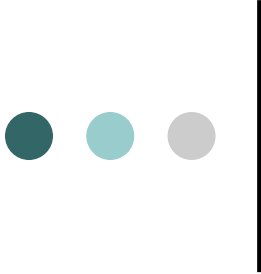
- дослідницького характеру клінічного випробування;
- завдань клінічного випробування;
- процедур проведення клінічного випробування;
- прав та обов'язків досліджуваного;
- незручностей для досліджуваного, а також очікуваного ризику та очікуваної користі;
- клінічного випробування, яке не носить лікувального характеру;
- інших видів медикаментозного або немедикаментозного лікування, що можуть бути призначені досліджуваному;
- компенсації та/або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;
- обставин та/або причин, через які участь досліджуваного у клінічному випробуванні може бути припинена;
- тривалості участі досліджуваного у клінічному випробуванні;
- приблизної кількості досліджуваних, що братимуть участь у клінічному випробуванні.



# Інформована згода пацієнта має містити інформацію щодо:

- розміру виплат досліджуваному, якщо такі передбачені;
- витрат досліджуваного, якщо такі очікуються, пов'язані з його участю в клінічному випробуванні;
- добровільної участі у клінічному випробуванні і що досліджуваний може відмовитися від неї в будь-який момент без пояснень, без будь-яких санкцій або обмежень його прав;
- прав представників Центру, комісії з питань етики та спонсора стосовно безпосереднього доступу до інформації у первинній медичній документації досліджуваного для перевірки процедур та/або даних клінічного випробування та/або її обробки, не порушуючи при цьому анонімності досліджуваного;
- своєчасності ознайомлення досліджуваного або його законного представника з новою інформацією, що може вплинути на бажання досліджуваного продовжити участь у клінічному випробуванні;
- осіб, до яких можна звернутися для одержання додаткової інформації про клінічне випробування і права досліджуваного, а також фізичних та/або юридичних осіб, з якими досліджуваний може зв'язатися у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування;





# Інформація для суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди

Назва дослідження (номер протоколу дослідження):

Головний/відповідальний дослідник \_\_\_\_\_

(П.І.Б., тел.)

Дослідний центр \_\_\_\_\_

(адреса, тел.)

Медичний заклад, на базі якого проводиться

дослідження \_\_\_\_\_

(адреса, тел.)

Організація-спонсор (замовник

дослідження) \_\_\_\_\_


(адреса, тел.)

Лікар-дослідник або особа, уповноважена для контактів з пацієнтом у випадку  
термінової необхідності:

---

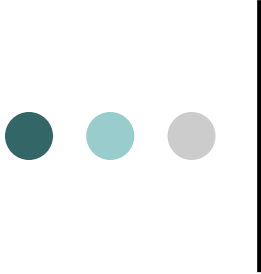
(П.І.Б., тел.)

**Запрошення до участі в дослідженні**



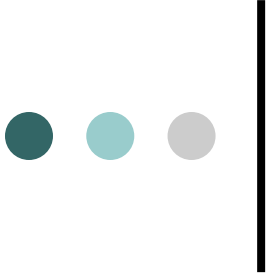
# Права пацієнта та елементи інформованої згоди

- **Яка мета дослідження?**
- **Чому відібрали мене для участі в цьому дослідженні?**
- **В яку групу дослідження я потраплю: дослідну чи контрольну?**
- **Які медичні процедури або втручання плануються у ході дослідження?**
- **Яким є препарат (препарати), що я буду отримувати як суб'єкт дослідження?**




# Права пацієнта та елементи інформованої згоди

- **Що я повинен буду робити у процесі дослідження?**
- **Які можливі незручності для мене, пов'язані з моєю участю у дослідженні?**
- **Які побічні ефекти медичних втручань можуть виникнути під час дослідження?**
- **Які існують можливі ризики, небажані серйозні явища під час дослідження?**



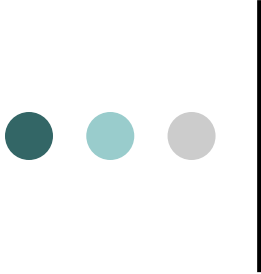
# Права пацієнта та елементи інформованої згоди

- Яким чином я можу відслідковувати розвиток серйозних небажаних негативних явищ у ході дослідження?
- У разі нанесення шкоди моєму здоров'ю під час дослідження, чи буде мені надана відповідна медична допомога?
- Чи передбачається страхування мого здоров'я під час дослідження?
- Якою є користь для мене від участі у дослідженні?



# Права пацієнта та елементи інформованої згоди

- **Якщо я не погоджусь брати участь у даному дослідженні, якими засобами профілактики, діагностики та лікування я зможу скористатися?**
- **Хто є організатором та спонсором даного дослідження?**
- **Хто буде знати про мою участь у дослідженні та мої медичні дані, які будуть зібрані під час дослідження?**
- **До кого я можу звертатися, якщо у мене виникнуть додаткові питання стосовно моєї участі у дослідженні?**



# Міжнародні законодавчі документи

- Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (Європейська Конвенція з прав людини) (Рада Європи, 1950),
- Гельсінської декларації (ВМА, 1964-2013 рр.),
- Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей (1986),
- Міжнародні етичні рекомендації для біомедичних досліджень, що включають в якості суб'єкта людину (CIOMS, 1993),
- Настанова з належної клінічної практики (ICH, 1993),
- Настанови GCP, прийнятою Міжнародною конференцією з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини (1997 р.);
- Директива 2001/20/EC4 Європейського парламенту і Ради від 4 квітня 2001 року щодо наближення законодавств, правил та адміністративних рішень країн-учасниць ЄС, що стосуються реалізації якісної клінічної практики при проведенні клінічних досліджень лікарських препаратів для застосування у людей;
- Конвенція про права людини і біомедицину (Конвенція Ов'єдо) і додатковий протокол про біомедичні дослідження; конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1997 р.);
- Загальна декларація про біоетику та права людини (ЮНЕСКО, 2005) та ін.

# Українські законодавчі акти

- Конституція України;
- Указ Президента України «Про положення про Міністерство охорони здоров'я України» зі змінами, внесеними згідно з Указом Президента № 85/2012 від 14.02.2012;
- **Закон України «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008» зі змінами від 26.09.2017 р.;**
- Закон України «Про вищу освіту» (2017);
- Закон України «Про освіту» (2017);
- **ЗУ «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 р., № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 р. зі змінами [Накази [МОЗ України від 06.05.2014 р. № 304](#) (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 07.07.2014 р. за № 739/25516), [від 18.12.2014 р. № 966](#) (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 17.01.2015 р. за № 62/26507), [від 01.10.2015 р. № 639](#) (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 08.12.2015 р. за № 1520/27965)];**
- Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.05 «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (редакція 23.07.2015, № 460) та ін. нормативно-правових актів.

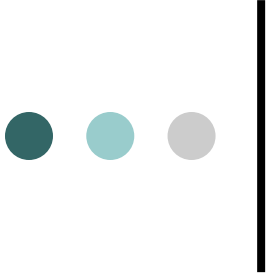


# Заключення

Дотримання дослідником етико-правових, біоетичних норм в ході проведення наукового дослідження:

- спрямоване на захист прав та свобод, здоров'я та благополуччя громадян України;
- є офіційно встановленою законодавчою нормою, необхідною для виконання;
- є свідченням високої етико-правової культури дослідника, наявності у нього громадянської позиції та відповідальності перед пацієнтом, медичним товариством та суспільством;
- є засобом підвищення теоретико-методологічного, наукового рівня дослідження;
- є необхідною складовою сучасних досліджень за участю людини та умовою подальшого прогресу теоретичної та практичної медицини.





# Методична література з організації діяльності комісій з питань етики

- **Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів (рекомендації для експертів): посібник. Київ, 2017.**
- **Руководство для членов Комитетов по этической экспертизе исследований Руководящий комитет по биоэтике. Совет Европы, 2012.**