КАЗНУ ИМ. АЛЬ-ФАРАБИ · ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Биоэтика · Лекция 3

Биоэтика и клинические исследования

Часть 1. Принципы биоэтики. Этический комитет

Раушанова А.М.
и.о. профессора кафедры ЭБиДМ ФМиЗ КазНУ им. аль-Фараби

Алматы · 2026

О ЗАНЯТИИ

Цель и вопросы занятия

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ

Раскрыть историю и принципы этики биомедицинских исследований и роль этического комитета в защите их участников.

РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Почему исследованиям нужна этика
2. Нюрнбергский кодекс (1947) и Хельсинкская декларация
3. Исследование в Таскиги и его последствия
4. Belmont Report и принципы биоэтики
5. Информированное согласие как процесс
6. Соотношение пользы и риска
7. Этический комитет: состав, функции, путь протокола; комиссии по биоэтике в РК

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Что ожидаем по итогам занятия

Знать

- основные вехи истории этики исследований
- принципы Belmont Report и Бичампа — Чилдресс
- состав и функции этического комитета

Уметь

- оценивать соотношение пользы и риска в протоколе
- отличать согласие-процесс от формальной подписи
- описывать путь протокола через этический комитет

Владеть

- навыком этического анализа протокола исследования

Результаты занятия — часть итоговых компетенций цикла: распознать этическую проблему, проанализировать её с позиций принципов и норм права и принять обоснованное решение.

1 / БИОЭТИКА

Наука лечит. Этика решает, вправе ли мы это делать

Пациент — не объект

Каждое вмешательство требует согласия и уважения к автономии человека

Прогресс имеет цену

История медицины знает эксперименты, оплаченные страданием без согласия

Доверие — валюта науки

Без этического контроля общество перестаёт доверять исследованиям

ИСТОРИЯ · 1947

Нюрнбергский кодекс: рождение биоэтики из трибунала

После суда над нацистскими врачами, проводившими опыты на узниках концлагерей, впервые сформулированы условия допустимости эксперимента на человеке

01 Добровольное согласие обязательно

02 Польза должна превышать риск

03 Право прекратить участие в любой момент

ИСТОРИЯ · С 1964

Хельсинкская декларация: живой документ

Всемирная медицинская ассоциация регулярно пересматривает декларацию, отвечая на новые вызовы биомедицины

1964

Первая декларация, Хельсинки

1975–2000

Независимый этический комитет, ограничение плацебо-контроля

2013

Доступ к результатам, компенсация вреда участникам

СЛУЧАЙ, ИЗМЕНИВШИЙ ПРАВИЛА

Таскиги, 1932–1972: исследование без согласия

40 лет

мужчин с сифилисом наблюдали, не сообщая диагноз и не давая лечение — даже после появления пенициллина

Итог скандала 1972 года: национальные комиссии, доклад Belmont Report (1979) и обязательная этическая экспертиза каждого исследования

BELMONT REPORT, 1979

Четыре принципа биоэтики

Уважение автономии

Право пациента самому принимать решение о своём теле и лечении

Благодеяние

Действовать в интересах пациента, максимизируя пользу

Не навреди

Избегать действий, причиняющих вред намеренно или по небрежности

Справедливость

Справедливое распределение пользы и рисков между группами общества общества

ПРИНЦИП 1

Автономия: информированное согласие — не подпись, а процесс

Информирование

Цель, методы, риски и альтернативы — понятным языком

Понимание

Проверка, что пациент действительно осознал сказанное

Добровольность

Отсутствие давления, зависимости, принуждения

Вопрос для дискуссии: можно ли получить согласие ребёнка, пациента без сознания, заключённого?

ПРИНЦИПЫ 2 И 3

Польза против риска: вечное взвешивание

Beneficence

Активно действовать во благо: лечить, предупреждать, улучшать качество жизни

Non-maleficence

Прежде всего — не навредить: минимизировать риск даже ценой части пользы

Любой протокол клинического исследования должен показать: ожидаемая польза оправдывает риск для участника

Этический комитет: независимый страж пациента

Независимый орган, который до начала исследования и на всём его протяжении оценивает этичность, научную обоснованность и защиту прав участников

Состав комитета

→ Врачи разных специальностей

→ Юрист

→ Специалист по биоэтике

→ Представитель общественности (не медик)

КАК ЭТО РАБОТАЕТ

Путь протокола через этический комитет

1

Подача досье

Протокол, форма согласия, брошюра исследователя

2

Экспертиза

Оценка риска, дизайна, согласия на заседании

3

Решение

Одобрено, доработать или отклонено

4

Сопровождение

Ежегодные отчёты, контроль поправок и нежелательных явлений

КАЗАХСТАН

Комиссии по биоэтике в Республике Казахстан

Ст. 227 Кодекса «О здоровье народа»

Обязательное условие биомедицинского исследования — положительное заключение комиссии по биоэтике. Для интервенционных клинических исследований также обязательно страхование жизни и здоровья участника.

Ст. 228 Кодекса

Действуют Центральная комиссия по биоэтике и локальные комиссии по биоэтике при организациях, проводящих исследования.

Подзаконные акты

Положение о Центральной комиссии по биоэтике — приказ МЗ РК от 23.10.2020 № ҚР ДСМ-151/2020. Правила проведения биомедицинских исследований — приказ от 21.12.2020 № ҚР ДСМ-310/2020.

Запреты

Запрещены создание эмбрионов человека для исследований, репродуктивное клонирование и исследования, при которых эмбрион или плод разрушается.

Источник: Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.2020 № 360-VI.

ИТОГИ

Ключевые выводы

01 Этика исследований родилась из трагедий: Нюрнбергский процесс над нацистскими врачами и исследование в Таскиги.

02 Хельсинкская декларация ВМА — живой документ; последняя редакция принята в 2024 году.

03 Belmont Report (1979) сформулировал три принципа: уважение к личности, благодеяние, справедливость. Модель Бичампа и Чилдресс выделяет четыре, добавляя «не навреди».

04 Информированное согласие — процесс: информирование, понимание, добровольность.

05 Этический комитет — независимый орган: одобряет протокол до начала исследования и сопровождает его до завершения.

ОБСУЖДЕНИЕ

Вопросы для обсуждения материала

1. Почему добровольное согласие стало первым пунктом Нюрнбергского кодекса?
2. Какие уроки исследования в Таскиги актуальны сегодня?
3. Как убедиться, что участник действительно понял информацию, а не просто подписал форму?
4. Где проходит граница допустимого риска для здоровых добровольцев?
5. Почему этический комитет должен быть независим от исследователя и спонсора?
6. Кого обязательно включают в этический комитет и зачем в нём непрофессионал?
7. Может ли исследование быть научно обоснованным, но этически неприемлемым? Приведите пример.