

**С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМ. С.Д. АСФЕНДИЯРОВА**

СРИ

**Тема: Ғылыми зерттеулердегі науқастардың рөлі.
Науқастардың құқығы**



**Орындаған: Мухамедкаримова Г
Факультет: Стоматология
Группа: ст12-01-02
Курс: VI**

Алматы - 2018

Жоспар :

1.Кіріспе бөлім

2.Негізгі бөлім :

а)Ғылыми зерттеу шарттары мен негізгі әдістері;

б)Науқас құқығы жөнінде конвенция;

3.Қорытынды;

4.Қолданылған әдебиеттер;



- Кез келген адамға жасалған зерттеулер аз болсын, көп болсын қандай да бір денсаулыққа қаупі болады. Клиникалық ғылыми зерттеулер біреуге денсаулық берсе, басқа біреуге жаңа білім, жаңалықтар береді. Ғылыми зерттеулер жүргізген кезде біз өзімізге сұрақ қоямыз, осындай зерттеулерді адамға жүргізуге бола ма, егерде болса оны сау адамның денсаулығына зиянын тигізбей қалай жүргіземіз ? Зерттеулер жүргізу кезінде қандай шектеулер болу керек ? Ғылыми зерттеулерді адам құқығын бұзбай қалай жүргізу керек ?

Ғылыми зерттеулер

- Медициналық биологияда адамға эксперимент жүргізбей ғылыми зерттеулер жүргізу мүмкін емес.



- Бұндай зерттеулерді біз жануарға немесе *in vitro* жүргізе алмаймыз, өйткені адам мен жануар организм арасында физиологиялық, фармакокинетикалық, анатомиялығы жағынан біршама ерекшеленеді, сондықтан дәрілерде әр түрлі әсер етеді.





Мәселен талидомид адам организмiне тератогендi әсер етедi де, ал кемiргiштерге зиянсыз, морфин адамды тыныштандырады да, ал мысықты қоздырады, инсулин теңiз шошқаларына өте қауiптi, ал қант диабетiмен ауыратын адамдарға алмастырылмайтын препарат.

- 1974 жылы Ван Ренселлер Поттердің
- биоэтика деген термин енгізген, ол бүкіл елдерде кеңінен таралған және биоэтика
- тек зерттеулермен ғана айналысып қоймай, тәжірибелік денсаулық сақтау және жаңа медициналық технологияларда проблемалық жағдайларда жаңа әдістер мен жолдарды табу болып саналады.

Науқас құқықтары



Соңғы 10 жылдарда пациент құқықтары жөнінде әңгіме өте кең көлемде қарастырылып жатыр. Бұл биомедицинада, медициналық технологияларда жаңа препараттың шығуымен, яғни осы препараттарды адамдарға эксперимент ретінде қолданылуы.

- Осы кезде кейбір жағдайларда адам құқығы бұзылуы мүмкін. Осыған сүйене отырып, клиникалық зерттеу жұмыстарының негізгі дұрыс жүргізілуі реті Хельсинк декларациясындағы Бүкіл әлемдік дәрігерлер ассоциациясының 18 генералы 1964 жылы маусым айында қабылданған.

- Ол жерде биомедициналық зерттеулерде адамға эксперимент жүргізілген кезде жалпы қабылданған ғылыми принциптерге сай келуі, сонымен қатар ғылыми әдебиеттерді жетік білу қажет. Бұндай зерттеулер тәжірибелі, білімді дәрігерлердің бақылауында жүргізілуі керек. Барлық жағдайда бүкіл жауапкершілік дәрігер мойнында болады.

ҚҰ

Қ

Ы

ҚТ

а

р

Ы

- Кез келген биомедициналық зерттеулерде адамға эксперимент жасағанда, оған зерттеу мақсаты, әдісі, зерттеудегі пайдасы мен қауіпі айтылуы қажет. Зерттелуші адамға оның құқықтары айтылады, яғни зерттелуге келісім берген күнде ол кез келген уақытта одан бас тарта алады, дәрігерге зерттелуші адам келісімін жазбаша жазып беру керек.



- Барлық ғылыми дәрігерлер, компаниялар клиникалық зерттелуді Хельсинкс декларациясының принциптеріне сүйене отырып жүргізілу қажет. 1996 жылы қарашаның 19 жұлдызында Совет Еуропаның парламенттік ассамблеясында медицина мен биология бойынша адам құқықтары жөнінде конвенция қабылданды.



Бұл документтің бесінші бабы бойынша

*Альтернативті зерттеу әдістері
болмау керек.*

*Зерттелуші адамға ешқандай қауіп
болмау керек.*

*Барлық зерттеулер этикалық көз
қараспен қаралу керек.*

*Зерттелуші адам барлық жағдаймен
таныс болған соң жазбаша қолхат беру керек.*

Адам денсаулығына пайдалы әсер бермейтін клиникалық зерттеулер келесі жағдайда ғана жүргізіледі...



Егер клиникалық зерттеу зерттелуші адамның денсаулығы жайында кең көлемді ғылыми білім беріп, оның ауруы туралы қорытынды жауап алатын болсақ.

Бірақта Анри Пуанкаре әр мемлекеттің парламенттері ғылыми зерттеулер туралы қабылданған қағидалары дұрыс емес деп шешті, өйткені олар бұл салада ештеңе түсінбейді деп айтқан.

- Кез келген медико - ғылыми зерттеулерде адам өмірі мен денсаулығы барлық зерттеулерден жоғары тұру керек.
- Зерттеушілер этикалық нормалар мен клиникада тәжірибе жүргізілу жұмысына, зерттелуші адам денсаулығына жауапты болады. Клиникалық зерттеулерді осы зерттеу жүргізуге рұқсат алған квалификациялы дәрігер жүргізеді.



Зерттеушілер әр қашан тексеріске дайын болу керек. 2 негізгі әдіспен тексереді :

- Мониторинг - ағымды тексеріліп тұрады, зерттеудің және протоколды зерттеудің этикалық нормаға сай келіп жасалынуы және документті толтыру сапалығы тексеріліп отырады.
- Аудит - бір рет қана жүргізіледі, негізгі мақсаты зерттеудің протокол мен жергілікті заң ережесімен сай келуі.



Клиникалық зерттеулер тиым салынатын адамдар :



1. Кәмелет жасқа толмаған, ата анасы жоқ балалар;
2. Аяғы ауыр әйелдерге;
3. Бас бостандығынан айырылғандар, жазаны өтеу колониясындағы адамдар;

Қорытынды:

- Ғылыми зерттеулерсіз медицинада жаңа препараттар ойлап шығару мүмкін емес, яғни медицина болашағы жоқ, сондықтан бұл зерттеулер адам зат үшін өте қажет ғылым. Бірақ ешқандай жалпы клиникалық фармакология, фармакология компаниялар мақсаттары зерттелуші субъектісінен, яғни адам құқығынан жоғары тұрмауы керек.

Қолданылған әдебиеттер:

- 1. Воробьев К.П. Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний 2002.-№2(Д).- С.2-5.
- ◆ 2.Хельсинкская декларация.Дәрігерлер үшін адамға жүргізілетін медико-биологиялық нұсқама. 1964 ж.; Токио, 1975 ж.; Венеция, 1983 ж.; Гонконг, 1989 ж қарастырылған.
- 3. Права человека и биомедицина / Б.Юдин
<http://www.hrighs.ru/hrighs/text/b10/Chapter10.htm>
- 4. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств / А.В.Стефанов, В.И.Мальцев

- ◆ http://www.apteka.ua/apteka/contributions_309_38_011001_007.asp
- ◆ www.medical.ru

● НАЗАРЛАРЫҢЫЗҒА РАХМЕТ