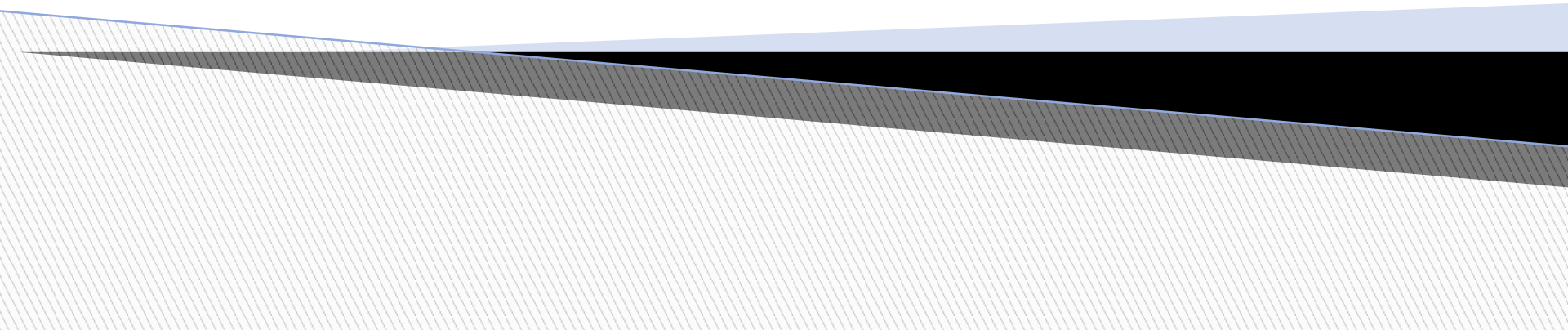


ТГУ им. Г. Р. Державина

Медицинский институт





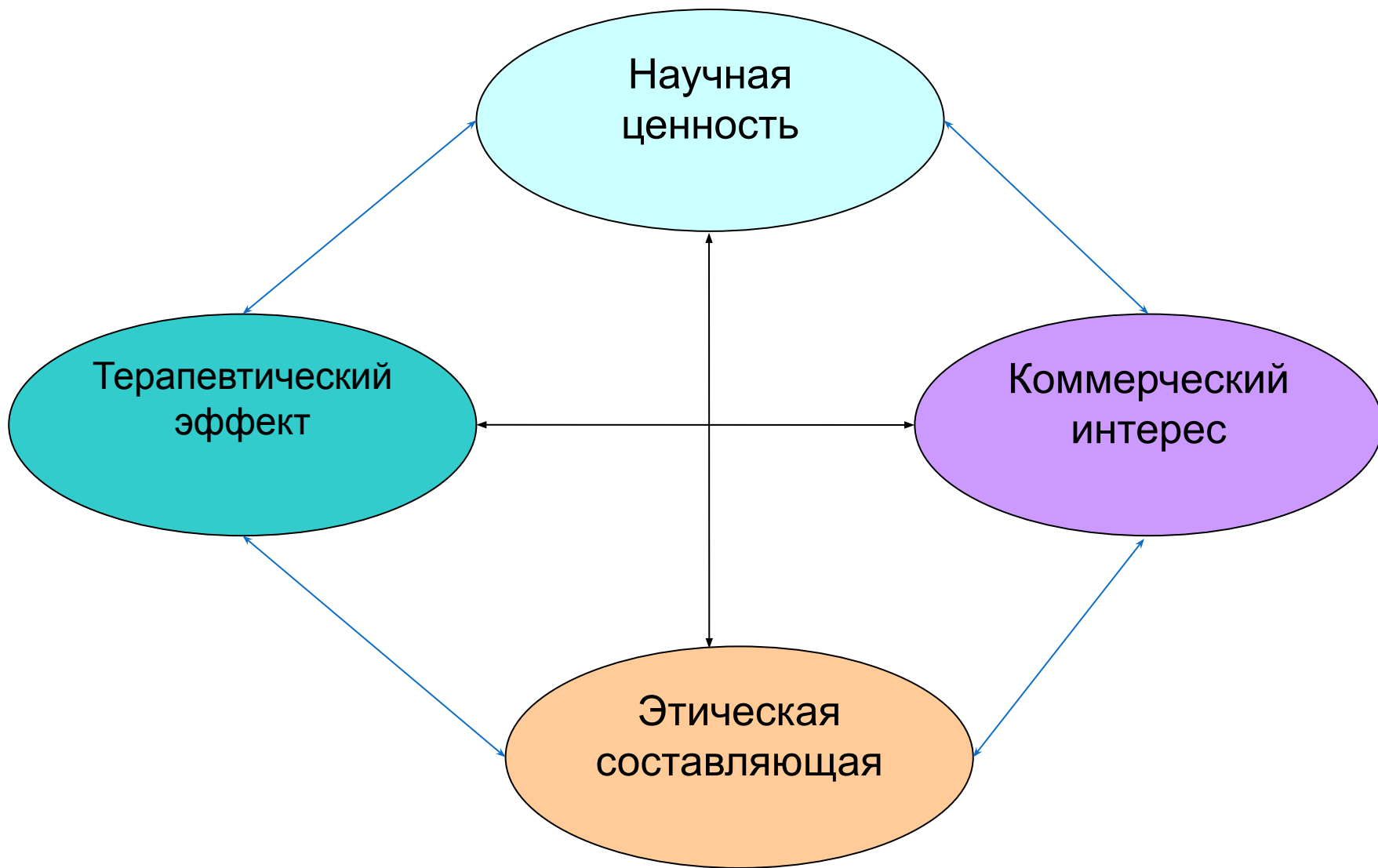
Этико-правовое регулирование биомедицинских исследований

ЛЕКЦИЯ № 3

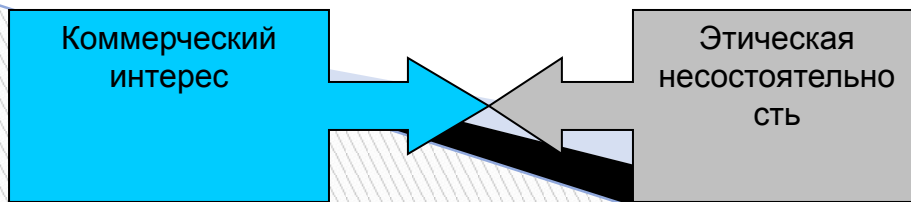
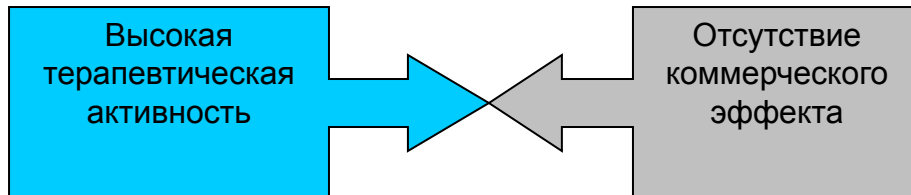
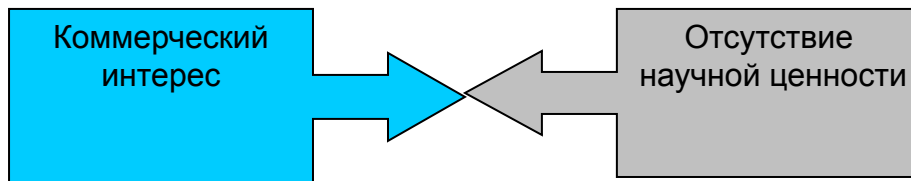
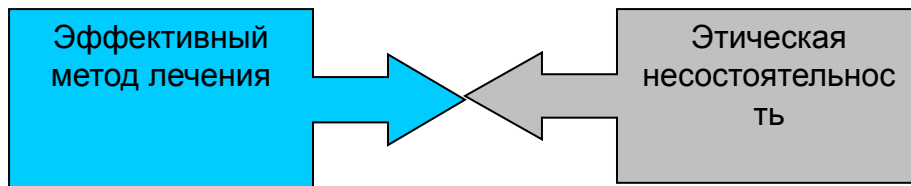
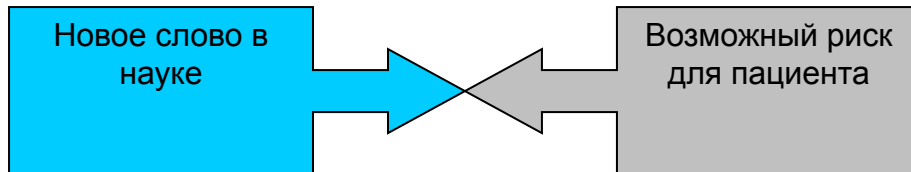
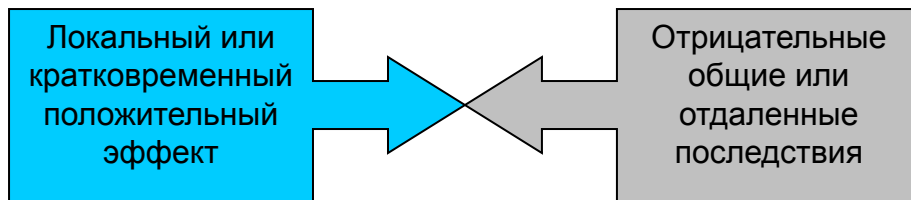
Риски биомедицинских исследований на человеке

- Риск для здоровья
- Риск для психики
- Риск для жизни





**Некоторые линии конфликтов, возникающие при разработке и применении
новых медицинских технологий**



Некоторые линии конфликтов, возникающие при разработке и применении новых медицинских технологий

Нюрнбергский кодекс 1947 г.

"Кодекс" и был принят в форме судебного решения, он имел и имеет не столько юридическую, сколько моральную силу



Основные принципы Хельсинской декларации (1964 г.)

- ▣ **Научная обоснованность экспериментов**
- ▣ **Проведение экспериментов квалифицированными специалистами**
- ▣ **цель и методы проведения любой экспериментальной процедуры на человеке должны быть ясно изложены в *специальном протоколе***
- ▣ **заключение независимого этического комитета**
- ▣ **подробное информирование пациента**
- ▣ **возможность проведения клинических исследований с согласия доверенных лиц пациента при его недееспособности**
- ▣ **проведение неклинических исследований только на здоровых добровольцах**

"Хельсинкская декларация" 1964 г.

Требование научной обоснованности эксперимента:

«медико-биологические исследования на людях должны проводиться в соответствии с общепринятыми научными принципами и базироваться на результатах надлежащим образом выполненных экспериментов на животных и данных научной литературы»

Конвенция Совета Европы (1996 г.)

Основные отличия Конвенции от Хельсинской декларации и Нюрнбергского кодекса:

- Его положения распространяются и на сферу использования результатов исследований в медицинской практике (а не только на сферу проведения эксперимента)
- Является элементом международного права

Основные положения Конвенции совета Европы «О правах человека и биомедицине»

1. Интересы и благо отдельного человека должны превалировать над интересами общества и науки "(ст. 2)
2. Медицинские вмешательства, включая вмешательства, осуществляемые в исследовательских целях, могут проводиться только с согласия лиц, по отношению к которым они проводятся; (ст. 5)
3. Необходимо соблюдать принцип неприкосновенности частной жизни, а также соблюдать право человека знать (или не знать) информацию о состоянии своего здоровья (ст. 10).

Основные положения Конвенции совета Европы «О правах человека и биомедицине»

4. Запрещается любая форма дискриминации на основании информации о генетических характеристиках того или иного человека (ст. 11). Запрещается вмешательство в геном того или иного человека с целью изменения генома его потомков (ст. 13). Запрещается осуществлять выбор пола будущего ребенка за исключением случаев, когда речь идет об избежании заболевания серьезной болезнью, сцепленной с полом (ст. 14).
5. Запрещается вмешательство в геном того или иного человека с целью изменения генома его потомков (ст. 13).

Основные положения Конвенции совета Европы «О правах человека и биомедицине»

6. Запрещается осуществлять выбор пола будущего ребенка за исключением случаев, когда речь идет об избежании заболевания серьезной болезнью, сцепленной с полом (ст. 14).
7. Необходимо уважать право ученых на проведение научных исследований, однако последние должны осуществляться с соблюдением положений настоящей "Конвенции" и других правовых документов, направленных на защиту прав, достоинства и интересов отдельного человека (ст. 15).
8. Запрещается создание эмбрионов человека в исследовательских целях (ст. 18).

Основные положения Конвенции совета Европы «О правах человека и биомедицине»

9. Забор органов или тканей у живого донора с целью их дальнейшей трансплантации может осуществляться только с его согласия и исключительно в терапевтических целях (ст. 19).
10. Само по себе тело человека, а также отдельные его части, не должны рассматриваться и служить источником финансовой выгоды (ст.21).
11. "Стороны должны позаботиться о том, чтобы фундаментальные проблемы, связанные с прогрессом в области биологии и медицины (в особенности их социально-экономические, этические и юридические аспекты) были подвергнуты широкому общественному обсуждению и стали предметом надлежащих консультаций; то же самое относится и к проблемам, связанным с практическим использованием достижений биомедицинской науки и практики"

"Дополнительный Протокол" к "Конвенции"

В "Протоколе" содержится запрет на проведение "любых вмешательств, имеющих целью создание человеческого существа, генетически идентичного другому человеческому существу, живому или мертвому"

Спасибо за внимание!

»» Argumentum ad hominem