

медицинских учебных заведений; персонал клиник, лабораторий; больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями или находящиеся в неотложном состоянии; лица, содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные, бездомные, бродяги, беженцы; представители национальных меньшинств.

Безусловным этическим требованием к проведению клинических испытаний ЛС является принцип **информированного согласия**, требующий, чтобы каждому испытуемому была представлена достаточная информация для принятия решения об участии в исследовании. Информация должна раскрывать перед пациентом цели и методы исследования; возможную пользу и риски, имеющиеся альтернативные возможности; обеспечивать пациенту свободу выбора и получения информации; быть достаточно полной и доступной для понимания пациента. Этичность проведения клинических испытаний и соблюдение прав субъектов исследований гарантируется письменной формой ИС, собственноручно подписанного и датированного пациентом. ИС должно быть получено свободно и без принуждения до начала клинических испытаний и до того, как исследователь передаст в руки пациента исследуемый препарат.

Один из самых острых этических вопросов при проведении клинических испытаний ЛС – соотношение **риска** и **пользы** для пациента. При этом предполагаемая **польза** и опасность **вероятного риска** должны быть достаточно обоснованы. В любом случае при оценке соотношения риск/польза должны соблюдаться следующие **этические правила**:

- недопустимо жестокое или негуманное отношение к участникам исследований;
- риск должен быть минимизирован, а необходимость проведения испытаний со значительным риском ущерба/вреда для пациента должна быть обоснована;
- необходимость привлечения к испытанию уязвимых групп должна быть доказана;
- пациенты должны быть информированы обо всех возможных рисках и преимуществах участия в исследовании.

Особые обстоятельства связаны с проведением этической экспертизы некоторых особых групп медицинских исследований, например, на детях и беременных женщинах. Во-первых, такие исследования должны проводиться только в тех случаях, когда необходимые данные не могут быть получены на других категориях пациентов; во-вторых, они должны опираться на результаты доклинических и клинических исследований у иных категорий добровольцев. При проведении испытаний ЛС *на беременных женщинах* необходимо иметь в виду, что целью их является, прежде всего, благополучное течение беременности и родов, здоровье матери и плода. Риск для здоровья матери ни в коем случае не должен превышать пользу, а риск для плода (ребенка) должен быть меньше риска лечебно-диагностического стандарта. Здесь имеются и другие этические нюансы, Например, чья польза должна быть предпочтительней: матери или ребенка? Нужно ли согласие отца на проведение исследования? Что делать, если беременность – результат изнасилования? При проведении *исследований на детях* требуется обязательное получение ИС у родителей детей до 10 лет, а у детей старше 10 лет требуется согласие и родителей, и несовершеннолетнего. Учет мнения ребенка необязателен только в случае, если проводимое исследование несет ему однозначно прямую пользу, важную для его здоровья и благосостояния, и если такая польза может быть получена только в результате такого исследования.

В зависимости от степени риска возможны следующие варианты принятия решений:

1. Риск не более минимального. – Исследование может быть одобрено.
2. Риск более минимального, но с перспективой прямой пользы – Соотношение риск/польза благоприятно при всех исходах; риск оправдывается пользой.
3. Риск более минимального, нет перспективы прямой пользы. – Однако если риск незначительно превышает пользу, исследование позволит понять природу патологии и разработать новый подход к терапии.
4. Риск превышает пользу, но есть шанс предупредить или уменьшить проблему для здоровья. – Исследование одобряется только после консультации с экспертным советом, состоящим из опытных педиатров.

Alympiyeva S. K., Efremova I. N.

ETHICAL ASPECTS OF CLINICAL TRIALS OF MEDICAL PRODUCTS

The report reviews the ethical rules, prohibitions and limitations of clinical trials of medical products; requirements and rules of obtaining informed consent; calculation of correlation of risks and benefits to patients during clinical trials of medical products.

Банарь И. П., Руснак Д. В.

*Государственный университет медицины и фармации имени Н. А. Тестемицану,
г. Кишинев, Республика Молдова*

БИОЭТИЧЕСКИЕ ОТНОШЕНИЯ «ЧЕЛОВЕК–ПРИРОДА» ГЛАЗАМИ СТУДЕНТОВ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ: СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС

В течение последних десятилетий философский и биоэтический анализы подчеркивают необходимость разработки стратегии выживания, которая требует от человечества решимости в принятии срочных радикаль-

ных мер в ценностном пересмотре некоторых аспектов существования. В этом контексте особая роль принадлежит множеству идей, позиций и убеждений человека в отношении биосферы. Соответственно, интерес исследователей заключается и в том, чтобы узнать мнение будущих врачей о жизни и живой природе. Таким образом, целью данного исследования является обоснование некоторых теоретических и практических предпосылок, которые способствовали бы внедрению биоэтических знаний в жизнь молодежной медицинской среды, начиная с биоэтической культуры студента-медика, а также его отношения к жизни и живой природе. Для достижения этой цели был использован метод социологического анализа, а основным инструментом явилось анкетирование. Сбор и централизация данных осуществлялась автоматически в режиме *on-line*. Таким образом было опрошено 124 студента Государственного Университета Медицины и Фармации им. Н. Тестемицану Республики Молдова.

В результате исследования был сделан вывод о том, что студенты-медики в полной мере понимают место человека в биосфере, 58,9% студентов отводят ему равную роль в природе наряду с другими существами; 24,2% опрошенных убеждены в том, что человек является «угрозой» природе, а 16,9% считают человека вершиной эволюции. 81,5% студентов положительно относятся к живой и неживой природе. Соответственно, 15,3% оценивают природные ресурсы согласно мере их использования, и только 3,2% затруднились ответить. 83,1% респондентов считают, что человек является «паразитом» на теле Земли, но в то же время он несет ответственность за свои действия, а 2,9% уверены, что человек, являясь «паразитом» Земли, не виноват в этом – это естественный биоценоз. 4,0% студентов вообще отрицает оба варианта.

На вопрос, может ли развитие медицины и биологии привести к негативным последствиям для человечества и для каждого человека в частности, 96,0% студентов ответили, что это вообще не проблема, при условии, что человек будет контролировать реализацию этих открытий. 4,0% респондентов считают, что новые открытия могут привести к разрушению человеческой жизни на Земле из-за нарушения природных процессов. 100% респондентов считают, что форма биологического существования человека будет существовать и дальше (мы говорим о формах потребления энергии, использования ресурсов, конец жизни и т. д.).

У студентов особое отношение к животным. 87,1% из них считает, что люди должны довольствоваться одеждой и обувью из синтетических, искусственных материалов, а 12,9% считает, что использование животного меха и кожи является варварством. На вопрос, стоит ли заботиться о природе и беречь ее, студенты ответили следующим образом: 50% считают, что природа должна быть сохранена во имя будущих поколений, а 50% – что во имя самой природы.

В результате анализа данных можно утверждать, что студенты-медики понимают необходимость защиты живой и неживой природы. Они обладают достаточными знаниями о проблемах существования и выживания, с которыми сталкивается современное общество. Вместе с тем требуется дальнейшее усовершенствование их знаний по биоэтике на основе системно-комплексного подхода, предложенного В. Р. Поттером.

Banari I. P., Rusnac D. V.

BIOETHICAL ATTITUDE “NATURE-MAN” THROUGH THE EYES OF MEDICAL STUDENTS: SOCIOLOGICAL SURVEY

This study shows the level of bioethics knowledge by medical students from Moldova for establish new theoretical ideas of implementation of bioethics in society.

Беляева Е. В.

Белорусский государственный университет, г. Минск, Республика Беларусь

ДИНАМИКА ЭКОЦЕНТРИЧЕСКОЙ ОРИЕНТАЦИИ СОВРЕМЕННОЙ МОЛОДЕЖИ

В рамках научного проекта по обоснованию глобальной биоэтики учеными БГУ в 2016 г. был проведен анкетный опрос студенческой молодежи в Беларуси и Молдове. В нем приняли участие 616 человек с 1 по 5 курс, представляющих МГЭИ им. А.Д. Сахарова БГУ, биологический факультет БГУ, БГМУ, Государственный Университет Медицины и Фармации (Кишинёв, Молдова) и некоторые другие учебные заведения. Особый интерес представляет сравнение полученных результатов с данными аналогичного опроса, проведенного в 2008 г.

Экоцентрическая ориентация современной молодежи на уровне декларируемых принципов укрепилась. Число студентов, считающих, что человек является не «венцом природы», а существом, равным со всеми живыми организмами, увеличилось до 50%. Столько же из них полагает, что принцип благоговения перед жизнью распространяется на все формы жизни, как «полезные», так и «вредные». Почти 50% утверждает, что природу следует охранять не ради современных людей или будущих поколений, а ради нее самой. С 65 до 80% возросло количество тех, кто отмечает самоценность природы безотносительно к пользе для человека. При этом вдвое уменьшилось число тех, кто считает человека паразитом на теле Земли. Такая критичность по отношению к че-