6. Новейший политический словарь / авт.-сост. Д. Е. Погорельный, В. Ф. Фесенко, К. В. Филиппов. – Ростов н/Д: Феникс, 2010. – 318 с.

7. Тилли, Ч. Демократия / Ч. Тилли; пер. Т. Б. Менская. – АОН «Институт общественного проектирования», 2007. – 263 с.

8. Рыбалкин, Н. Н. Философия безопасности / Н. Н. Рыбалкин. – М.: МПСИ, 2006. – 296 с.

(Дата подачи: 18.02.2015 г.)

В. Н. Сокольчик

Белорусский государственный медицинский университет, Минск

V. N. Sokolchik

Belarusian state medical university, Minsk

УДК 614.253 (075.8)

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ETHICAL ASPECTS OF CLINICAL RESEARCHES

Статья «Этические аспекты клинических исследований» посвящена рассмотрению этических принципов, норм, регулятивов медицинского клинического исследования. С точки зрения биомедицинской этики автор рассматривает проблемы определения исследуемого контингента, информированного согласия, допустимых рисков. Автор обращает внимание на субъективность решения нравственных проблем клинических исследований, в ситуации сложных моральных коллизий предлагает опираться на приоритет физического и психического здоровья конкретного человека.

Ключевые слова: постнеклассическая наука; клиническое исследование; клиническое испытание; биомедицинская этика; закон «О здравоохранении»; этические нормы и принципы; исследуемый контингент; информированное согласие; допустимые риски; этический комитет.

The article «Ethical aspects of clinical researches» devoted to the consideration of ethical principles, rules, regularities of medical clinical researches. From the point of view of biomedical ethics, the author considers the problem of determining the studied population, informed consent, risk tolerance. The author draws attention to the subjectivity of solving moral problems of clinical researches, in conditions of difficult moral choice proposes to rely on the priority of physical and mental health of a particular person.

Key words: post-non-classical science; clinical research; clinical trials; biomedical ethics; the law «About healthcare»; ethical standards and principles; study population; informed consent; risk tolerance; ethics Committee.

Проблема экспериментов, участниками которых становятся люди, дискуссионна для современной постнеклассической науки. С одной стороны, объекты постнеклассической науки – сложные самоорганизующиеся системы, которые априори связаны с человеком и проведением экспериментов с его участием. С другой стороны, издревле эксперименты на людях считаются неэтичными и даже аморальными в силу невозможности обеспечить абсолютную физическую/психологическую/социальную безопасность их

участников. Как же развивающейся науке решать сложившуюся дилемму и как установить приоритет между научной пользой и ценностью человека?

В данной статье автор стремится рассмотреть проблему в контексте медицинских клинических исследований, которые невозможны без участия людей, и требуют разрешения сложных этических вопросов при организации и реализации исследования. Такие проблемы, как выбор участников исследования, осуществление информированного согласия, оценка допустимых рисков, безусловно, не исчерпывают и не разрешают всех коллизий медицинского исследования, но зачастую становятся центром нравственных спекуляций и дискуссий на тему выбора между человечеством и человеком, успехами науки и здоровьем личности.

Само понятие клинического исследования нередко ассоциируют (объединяют) с клиническими испытаниями. И хотя по правовым принципам, методологии проведения эти клинические действия достаточно близки, однако по целям, способам проведения и результатам – принципиально различны. По мнению К. П. Воробьева: «Разделение понятий исследование и испытание несет целый ряд важных для науки и практики следствий. Главные из них заключаются в том, что исследование – это этап получения нового знания, который носит личностный характер и является предметом научных изысканий, а испытание – это этап верификации нового гипотетического знания, который носит безличностный (общественный) характер и выполняется по заранее разработанному протоколу проведения и оценки испытания» [1]. Итогом и результатом клинических исследований, как правило, является новое знание, которое в свою очередь требует верификации с помощью последующего клинического испытания. Для проведения клинических испытаний сегодня разработана жестко регламентированная методология, конкретные алгоритмы принятия решений, которые далеко не всегда могут быть экстраполированы на методологию проведения клинического исследования.

Общие этические нормы, определяемые для клинических исследований и клинических испытаний, сформулированы в Хельсинкской декларации Всемирной ассоциации врачей, принятой на 18-й Генеральной ассамблее Всемирной ассоциации врачей (Хельсинки, Финляндия, 1964 год; пересмотрена и внесены поправки 1975 г., 1983 г., 1989 г., 1996 г.) [2], а также определяются GCP, действующим в стране законодательством, Кодексом врачебной этики (Республика Беларусь) [3] и т. д. Кроме того, исследования и испытания проводятся в соответствии с протоколом и поправками, одобренными Ревизионным советом учреждения или Независимым Комитетом по этике.

Эти и другие документы законодательно или рекомендательно предписывают выполнение определенных норм, принципов, правил при проведении клинического исследования, однако многие важные дискуссионные темы остаются здесь не рассмотренными. Важнейшая роль в изучении дис-

куссионных вопросов и нюансировке этапов клинического исследования принадлежит биомедицинской этике, которая рассматривает клиническое исследование с позиции общечеловеческих ценностей и моральных профессиональных норм.

Уже на первом этапе, связанном с выбором контингента медицинских клинических исследований, формируются вопросы и проблемы, требующие не только научных знаний, но и четкой морально-нравственной позиции исследователя. Выбор участников клинических исследований, безусловно, зависит от поставленных целей и задач. Осуществляется такой выбор на основе статистического отбора, чаще всего с помощью метода рандомизации. При всей научности и строгости операции формирования выборки, субъективные и личностные предпочтения исследователя абсолютно не исключаются. Соответственно, этические моменты – принципы и прерогативы приобретают актуальность и на этой фазе исследования.

Так, изначально перед ученым встает вопрос о том, каких лиц целесообразно, каких – нецелесообразно включать в исследуемую группу. Действующее законодательство (Закон Республики Беларусь «О здравоохранении», ст. 40) определяет только группы лиц, включение которых не допускается в клинические испытания, что, как правило, экстраполируется и на клинические исследования. Это: «несовершеннолетние, оставшиеся без попечения родителей; военнослужащие; осужденные, а также лица, находящиеся под стражей; лица, признанные в установленном законом порядке недееспособными...» [4]. В законе отмечается, что не допускается проведение клинических испытаний на беременных женщинах, за исключением случаев, когда исследование проводится для диагностики и лечения исключительно этой категории лиц.

Таким образом, с юридической точки зрения, включение в исследование пациентов обоих полов (за вычетом приведенных исключений) вполне оправдано. Клиническая картина многих заболеваний у пациентов-мужчин отличается от пациентов-женщин, представители обоих полов по-разному реагируют на некоторые лекарства, методы лечения и реабилитации [5]. Таким образом, учитывая биологические и социальные противоположности полов, гендерный подход при формировании исследуемой выборки не может не учитываться.

Женщины сегодня обязательно включаются в исследуемые группы, однако, не следует забывать о том, что женщины репродуктивного возраста возможно, еще будут выполнять функцию деторождения, а проводимые исследования могут нанести им потенциальный вред. Этот вопрос невозможно урегулировать юридически, так как далекие последствия исследования не всегда поддаются прогнозированию. Однако этический принцип «не навреди» в данной ситуации заставляет исследователей по возможности максимально отказаться от проведения исследований на женщинах репродуктивного возраста. В качестве примера можно привести директиву FDA

(1977 г.), запрещающую включение женщин репродуктивного возраста в ранние (I и II) фазы исследований. Подобные ограничения были инициированы в связи со случившейся в 1958–1961 гг. катастрофой: около 10 тыс. женщин из 46 стран, принимавших в первом триместре беременности препарат «Талидомид», родили детей с пороками развития конечностей. Приведенный пример обращает внимание исследователя на то, что для участия в исследованиях ученым следует продумывать половые ограничения, связанные с возможными рисками для производства в будущем здорового потомства.

Еще более сложным вопросом является привлечение к участию в клинических исследованиях детей. Ст. 40 закона «О Здравоохранении» предусматривает участие несовершеннолетних в клинических испытаниях, но только в случае, «если испытание проводится в целях лечения и диагностики именно этой группы лиц, и при условии письменного согласия одного из родителей» [4]. Такие ограничения составляют правовую основу проведения исследований с участием несовершеннолетних, однако этические нормы предполагают особую корректность и нравственную состоятельность деятельности исследователя. Здесь так же, как и в определении участия в исследованиях женщин, следует рассмотреть вопрос вероятных прогнозных показателей для последующего физического и психического здоровья несовершеннолетнего.

С этической точки выбор несовершеннолетнего как участника исследований должен быть максимально взвешенным, свободным от какого-либо «нажима» и пропаганды выгоды (как материальной, так и моральной); такой выбор должен быть гласным, обсужденным и одобренным этическим комитетом. При наличии возможности избежать при проведении клинических исследований участия несовершеннолетних ученые обязаны ее использовать. Выбор ученого в данной ситуации осуществляется в соответствии с принципом сохранения здоровья подрастающего поколения и будущего человечества.

История медицины знает факты, когда руководствуясь различными соображениями, в том числе и этическими, исследователи проводят эксперименты (испытания, исследования) на самих себе [6]. Казалось бы, в таких случаях проблема выбора исследуемых отпадает сама собой. Но, во-первых, исследователи-одиночки не дают ценных данных науке, так как индивидуальный опыт скорее приобретет славу оригинальности, нежели научности (например, статистичность научного факта в таких экспериментах не реализуется). Во-вторых, подобные эксперименты не имеют статуса клинического исследования. Теоретически для клинических исследований, предполагающих выдвижение некой гипотезы, такой «личностный» эксперимент (при условии адекватной оценки рисков) возможен, но не целесообразен.

Таким образом, решение вопроса о количестве, половой принадлежности, возрасте исследуемого контингента остается прерогативой ученого.

При этом он руководствуется, во-первых, правовыми принципами и нормативными документами, во-вторых, этическими принципами, которые постулируют необходимость беречь человека и исходить из минимальности риска для его психического и физического здоровья.

По мнению автора статьи, выбор лиц для поведения клинических исследований в медицине начинается и заканчивается с этической нормы «не навреди», поэтому при возникновении дилеммы «научные успехи для человечества или возможные негативные последствия для конкретного человека» гуманно и нравственно выбрать приоритет конкретного человека.

Вопрос формирования контингента клинического исследования неотделим от решения проблемы информированного согласия. Информированное согласие – процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия на участие после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Информированное согласие документируется с помощью письменной подписанной и датированной формы информированного согласия. Требование получения информированного согласия регламентируется действующим законодательством только для клинических испытаний (ст. 40 закона «О здравоохранении Республики Беларусь»), кроме того, многие вопросы не детализируются даже в специальной литературе. Это вопросы, связанные с определением объема предоставляемой информации, необходимости (или отсутствия таковой) указания на ценность и пользу исследования, ограничения описания возможных рисков и последствий исследования. Подобные вопросы, как правило, самостоятельно (субъективно) решаются исследователем. Таким образом, в формировании информации и получении согласия вновь огромное значение уделяется не только научной компетентности исследователя, но и его этическим принципам. Максимально полно информировать участника исследований, особенно с указанием на возможные риски для здоровья, потенциальные опасности и неутешительные прогнозы – такова в реальности задача ученого, организующего клинические исследования. Контраргумент, что при соблюдении вышеприведенных требований ученый просто не найдет людей (пациентов), согласных принимать участие в исследованиях, в реальной практике звучит достаточно часто. В подобной ситуации опять же возникает дилемма «человечество и человек», которую возможно решать только с позиции приоритета ценности индивидуальной человеческой личности и ее здоровья.

Характеризует проблему получения информированного согласия и распространенная практика «рекламирования» проводимого исследования: его значимости для науки (медицины), сопутствующего материального эффекта (от получения материального вознаграждения до излечения с помощью нового метода лечения/препарата). В данном вопросе полностью исключить «рекламу» правовыми методами практически невозможно, так как уже при общении ученого с потенциальными участниками исследования завуалировано реклама будет присутствовать. Решение проблемы возможно только через определение исследователем строгих этических принципов, которые,

впрочем, характерны не только для медицинских исследований, но и являются общечеловеческими. Это – абсолютный запрет на ложь (даже ложь во спасение), запрет на сокрытие и приукрашивание информации, которая может повлиять на решение об участии в исследовании, требование адекватно оценивать риски участников и тщательно продумывать принципы благодарности за участие в исследовании (поощрение не должно редуцироваться к товарно-денежным отношениям).

Взаимосвязанной с вопросами выбора исследуемого контингента, проблемой информированного согласия является и проблема определения допустимых/недопустимых рисков для участников исследуемой группы.

Этимологически понятие «риск» означает возможную опасность, действие наудачу в надежде на счастливый исход, медицинский риск определяется как правомерное применение для спасения жизни, сохранения здоровья больного [7].

Оценка риска проводимых в ходе исследований действий осуществляется ученым в интересах конкретных участников исследуемой группы. Такая оценка необходимо должна быть связана с глобальной установкой на то, что интересы пациента превыше интересов науки и общества. Приоритет минимизации индивидуального риска участника исследования становится этическим ориентиром любого клинического исследования. Даже преимущества возможного медицинского успеха над риском причинения тяжелых последствий для физического и психического состояния исследуемых не может служить основанием для продолжения исследования как морально оправданного. В данном случае ожидания и чаяния науки никак не оправдывают реальные риски конкретных людей.

Таким образом, существование потенциальных рисков для человека – таких как физический ущерб, психологический ущерб, вторжение в личную жизнь, нарушение конфиденциальности, социальные и экономические травмы и др., причиняемые как собственно через организацию исследований, так и посредством активных медицинских процедур или побочного действия лекарственных средств, – абсолютно недопустимо. К сожалению, на уровне конкретных исследователей подобные этические запреты и ограничения рассматриваются часто как тормоз для развития медицинской науки. Казалось бы, что значат жизни или физические/ психологические травмы ограниченного количества испытуемых перед благополучием всего человечества и развитием медицины? Рассуждая подобным образом, очень легко смириться с идеологией фашизма – известно, что «благими намерениями вымощена дорога в ад».

Показательным примером таких испытаний «на благо человечества» могут служить клинические исследования и испытания, проводившиеся в ущерб этике и человечности, но ради прогресса науки: 40-летнее исследование естественного течения сифилиса на афроамериканцах (1933–1972 гг., Алабама, США); испытания на узниках фашистских концлагерей; применение талидомида (1959–1961 гг., Европа) и, к сожалению, многие другие...

Бессмысленно учить исследователя профессиональным методикам оценки возможных рисков для испытуемых, но однозначно необходимо напомнить ему об этической составляющей. Для того чтобы понять, допустимы ли предполагаемые риски, ученому целесообразно попытаться составить своего рода таблицу с двумя столбцами – предполагаемый риск (не только объективный, но и интуитивно предполагаемый) и возможные последствия, к которым он может привести. Итоговая картина и послужит первым этическим ограничителем: ответом на вопрос, можно ли проводить такое изыскание и кого целесообразно выбрать в качестве исследуемых. И оправдание «пользой и благом для человечества» желательнее «вынести за скобки» при решении вопроса о допустимом риске.

Подводя итог всему вышесказанному, важно отметить, что этические нормы и принципы, ограничивающие и определяющие клиническое исследование, объективны и абсолютны. Каждый ученый, планирующий клиническое исследование не только должен их знать, но продумывать соответствующую реализацию на практике. Помощью для исследователя в данном случае являются исследования и научные статьи коллег по проведению и организации исследования, правовые документы, этические рекомендации, исследования в рамках биомедицинской этики. Важным звеном реализации этических приоритетов и принципов клинического исследования служат этические комитеты, осуществляющие функции экспертизы, консультирования, рекомендаций, оценки клинических исследований.

Список использованных источников

1. Воробьев, К. П. Доказательная медицина, научные исследования и клиническая практика [Электронный ресурс] / К. П. Воробьев. – Режим доступа: http://okontur.narod.ru/art/a_11/a_11_01.htm. – Дата доступа 12.01.2015.
2. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mediasphera.ru/mjimp/2000/4/r4-00-20.htm>. – Дата доступа 15.01.2015.
3. Кодекс врачебной этики [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://pravo.levonevsky.org/bazaby11/republic49/text477.htm>. – Дата доступа 17.12.2014.
4. Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» (от 16 июля 2014 г.) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.med-luban.by/normativno-pravovaya-baza/zakon-r-b.html>. – Дата доступа 15.01.2015.
5. Сторожаков, Г. И. Оценка методик проведения исследований / Г. И. Сторожаков, Е. А. Малышева // Качественная клиническая практика. – 2001. – № 1. – С. 21–30.
6. Бабанов, С. А. Испытания лекарственных средств с позиции доказательной медицины: проблемы и решения // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2007. – № 2. – С. 5–12.
7. Вялков, А. И. Организационно-методические аспекты снижения рисков в медицинской практике // Режим доступа <http://rudoctor.net/medicine2009/bz-vw/med-smzes.htm> – Дата доступа 17.01.2015.

(Дата подачи: 20.02.2015 г.)

А. Н. Спаськов

Институт философии НАН Беларуси, Минск

A. N. Spaskov

Institute of Philosophy, National Academy of Sciences of Belarus,
Minsk

УДК 115+530.1:115

МЕТАФИЗИЧЕСКИЕ ОСНОВАНИЯ НОВОЙ МОДЕЛИ ВРЕМЕНИ¹

METAPHYSICAL FOUNDATIONS OF THE NEW MODEL OF TIME

В статье обосновывается необходимость построения новой физической парадигмы на более глубоких метафизических основаниях. Выдвигается гипотеза о субстанциально-информационной природе времени, в соответствии с разрабатываемой автором транзитивно-фазовой концепцией. Вводится принципиально новое понятие хронального континуума и обосновывается возможность редукции материальных процессов к информационным. Выделяется ключевая роль события, как связующего звена физических и психических процессов на квантовом уровне. Строится идеальная модель внутреннего времени, позволяющая наглядно представить взаимосвязь линейного и циклического временных измерений в рамках транзитивно-фазовой концепции.

Ключевые слова: субстанция; хрональный континуум; информация; расслоенное время; транзитивно-фазовая концепция времени.

The necessity of construction of the new physical paradigm on a deeper metaphysical base is substantiated in the article. The hypothesis of substantial-information nature of time is introduced according to transitive-phase concept developed by the author. A fundamentally new concept of chronal continuum is introduced. The possibility of reduction of material processes to information ones is substantiated. A key role of event as a link of physical and mental processes at the quantum level is underlined. The ideal model of internal time, which lets to imagine the correlation of linear and cyclic temporal dimensions within transitive-phase concept, is built.

Key words: substance; chronal continuum; information; layered time; transitive-phase concept of time.

Основными предпосылками этой статьи являются следующие положения:

- современная физика не самодостаточна и нуждается в более глубоком метафизическом обосновании и в принципиально новой парадигме;
- новую физику нельзя логически вывести из самых фундаментальных современных теорий – теории относительности и квантовой механики, а их дальнейшее экстенсивное развитие ничего существенно нового не даст;
- бесперспективны попытки их эклектического объединения и на этом пути нельзя построить окончательную теорию, о которой мечтают многие физики;

¹ Работа выполнена при поддержке Белорусского республиканского фонда фундаментальных исследований (договор № Г13Р-044 от 16.04.2013 г.).