

образом Комиссия по этике должна реализовать в практике этической экспертизы положение о «качестве научных исследований» дополнительного Протокола (8-ая статья, глава 2, 2005 г.) [1] к основополагающей для биомедицинских исследований «Конвенции по правам человека и биомедицине в области биомедицинских исследований».

Наш анализ содержания протоколов биомедицинских исследований и процедуры самой экспертизы показывает, что необходимым условием полноценной и эффективной реализации поставленной цели в современных условиях может быть комплексная реализация следующих позиций :

1) методологическая помощь исследователям со стороны Комиссии в организации и этическом контроле за выполнением клинических исследований;

2) методологическая помощь со стороны Комиссии в обеспечении научного качества и достоверности исследований (имплементация принципа «что не научно, то не этично»), например, за счет контроля по использованию соответствующих биостатистических моделей при планировании и обработке результатов исследований;

3) популяризация знаний по этике научных исследований среди научных сотрудников Университета, в том числе в виде факультативных спецкурсов, рекомендуемых исследователям как форма повышения их биоэтической компетентности;

4) противодействие нарушениям общих принципов этики научных исследований (плагиату, фальсификации данных, манипуляции с репрезентацией эмпирических данных на основе неадекватного статистического анализа и т. д.) средствами критического анализа методологических и биостатистических аспектов представленных для экспертизы протоколов исследований.

Исходя из опыта нашей экспертной работы, а также из анализа имевших место в последнее время в научном сообществе Украины негативных фактов необоснованной медико-биологической интерпретации результатов фундаментальных исследований [2], можно утверждать, что без комплексного решения указанных проблем качественная этическая экспертиза невозможна.

ЛИТЕРАТУРА

1. <http://www.refworld.org.ru/category, POLICY, COE,,,55c1d3cc4,0.html> (дата обращения: 10.03.2017 г.)
2. http://gazeta.dt.ua/science/usi-po-premiyu-nobelya-_html (дата обращения: 10.03.2017 г.)

БИОЭТИЧЕСКАЯ КУЛЬТУРА СТУДЕНТОВ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ РИСК–ПОЛЬЗА В БИМЕДИЦИНСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ: ЭМПИРИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

BIOETHICAL CULTURE OF STUDENTS ON THE PROBLEM OF RISK BENEFIT IN BIOMEDICAL RESEARCH: EMPIRICAL STUDY

А. И. Ешану, А. Л. Палади

A. Eșanu, A. Paladi

*Государственный университет медицины и фармации им. Николае Тестемицану,
г. Кишинев, Республика Молдова*

anatolie.esanu@usmf.md, adriana.paladi@usmf.md

The State University of Medicine and Pharmacy "Nicolae Testemitanu", Chisinau, Republic of Moldova

Биоэтическая культура – комплексный феномен, пребывающий в процессе становления. Отношение к дуализму риск–польза в биомедицинском исследовании как часть биоэтической культуры формируется под влиянием общечеловеческих ценностей, систематизированных в различных документах и дискутируемых на разных академических платформах и в научных публикациях. В статье приводится анализ эмпирического исследования, выявляющего уровень биоэтической культуры студентов, в частности, их отношение к ценностям, рассматриваемым международными этическими конвенциями в связи с риском и пользой в биомедицинском исследовании.

Bioethical culture is a complex phenomenon, which is in a continuous process of establishment. Attitudes about the risk-benefit ratio of biomedical research as part of bioethical culture are emerging under the influence of universal human ethical values systematized in the guidelines, debated on the academic platform and in the scientific publications. This article aims to disclose the data of an empirical studies that reveals bioethical culture of students, particularly their commitment to the moral values highlighted by international guides concerning risk and benefit in biomedical research.

Ключевые слова: биоэтическая культура, риск–польза, моральные ценности и принципы, международные руководства.

Keywords: bioethical culture, risk-benefit, values and principles, international guides.

Биоэтическая культура представляет собой неотъемлемую часть общечеловеческой культуры, которая предусматривает становление гармонического взаимоотношения и сосуществования социума с окружающей средой, интегральный механизм ко-адаптации человека и всего живого, реализуемый на основе универсальных этического-моральных принципов. Одной из современных проблем, в рамках которой личность ёмко и объёмно проявляет свою собственную биоэтическую культуру, является проблема риск–польза в биомедицинском исследовании. В этом контексте два вопроса становятся релевантными: а) приоритет общественного или научного интереса в соотношении с пользой вовлеченного индивида; б) степень риска в соотношении с прямой пользой для участника исследования.

Существует ряд международных документов, рассматривающих эти вопросы с точки зрения ценностей и принципов классической этики [1]. В них четко отмечается приоритет интереса и пользы индивида относительно социальной пользы и научного интереса. Одновременно утверждается, что возможные риски должны быть резонными в отношении потенциальной пользы со следующими уточнениями: а) риск исследования минимизируется (предпринимаются все меры по его уменьшению) и прямая ожидаемая польза для субъекта исследования оценочно должна быть выше потенциального риска, а польза для участника должна быть такой же, как всякая терапевтическая, диагностическая, превентивная альтернатива, существующая на данный момент, особенно если участники исследования являются пациентами (больными); б) если социальная и научная польза существенно выше риска приемлемого (по отношению к которому индивид открыто высказывает свое понимание и согласие) и разумного (который не приносит вреда общему состоянию здоровья) для субъектов исследования, если они являются здоровыми волонтерами [2].

Эти требования представляют собой руководство для исследователей, а вместе с академическими и общественными дискуссиями они являются своеобразными ориентирами для широкой публики в этической оценке пользы и риска научного исследования на человеке. Это подтверждается и эмпирическим исследованием биоэтической культуры студентов, проводимым в рамках международного проекта «Проблемы поддержки и охраны общественного здоровья в контексте социальной биоэтики и имплементации инновационных биомедицинских технологий», осуществляемого в 2015–2016 гг. Государственным университетом медицины и фармации им. Н. Тестемицану (Республика Молдова) в содружестве с Государственным международным экологическим университетом им. А. Д. Сахарова (Республика Беларусь). Для оценки биоэтической культуры студентов был составлен вопросник (два вопроса непосредственно относились к проблеме риска и пользы в биомедицинском исследовании). В анкетировании участвовало 615 студентов: 124 студента – ГУМФ им. Николае Тестемицану (Молдова); 154 студента – ГМЭУ им. А. Д. Сахарова (Беларусь); 106 студентов – Белорусский государственный Университет; 120 студентов – Белорусский государственный медицинский университет. Среди респондентов – 65% студентов I–II курсов.

На вопрос о том, могут ли быть интересы общества приоритетными по сравнению с интересами индивида в проведении биомедицинских исследований, 169 респондентов ответили, что интересы охраны общественного здоровья и человеческого генофонда должны обладать приоритетом над индивидуальными интересами одной личности; 225 респондентов (36,6 %) – что такое положение вещей противоречит гуманистическим принципам; 221 респондентов (35,9 %) – что интересы общества могут быть приоритетными только в том случае, если социальная польза от исследования существенно выше, чем вред, нанесенный личным интересам субъекта исследования. Следовательно, 72,5 % ответов отражают бесспорное соответствие с постулатами международных документов, и только 27,5 % из них – несоответствие.

На вопрос, должна ли учитываться степень пользы для участников исследования при проведении биомедицинских исследований с участием человека, 400 респондентов (65 %) ответили, что интересы охраны общественного здоровья и человеческого генофонда должны обладать приоритетом над индивидуальными интересами одной личности; 225 респондентов – что биомедицинское исследование должно быть проведено только тогда, когда польза для участника исследования существенно выше рисков, которым он подвергается; 131 респондент (21,3 %) ответил, что для будущего блага надо идти на риск даже тогда, когда шансы пользы минимальны; 84 респондента (13,7 %) выбрали ответ, что никто не в состоянии предвидеть результат, поэтому необходимо воздерживаться от рассуждений о нем. При этом 65 % ответов на этот вопрос соответствуют этическим постулатам международных документов, 21,3 % ответов отражают некоторые противоречивые, дискуссионные вопросы, затрагиваемые в специальной литературе, 13,7 % ответов являются неоднозначными.

В заключении следует отметить, что исследование выявило высокую степень согласия респондентов с рекомендациями международных документов; лояльность по отношению к ценностям своей профессии и в то же время – информированность по проводимым академическим дискуссиям по данной тематике.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Ezekiel, J. Emanuel. Ethical and Regulatory Guidance for Research / Ezekiel J. Emanuel and Al. Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research. Baltimore and London: The Johns Hopkins University Press, 2003. 489 p. (P. 25–95).*
2. *CIOMS and WHO. Benefits and risks of study participation / CIOMS and WHO. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, 2002. 109 p. (P. 47–49)*
http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf