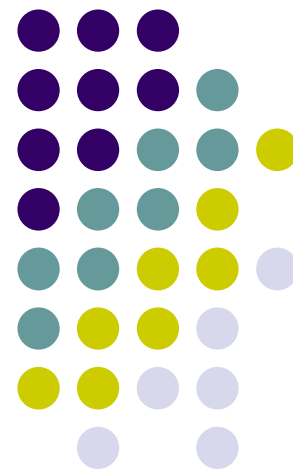


ЕТИКА НА ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА РАБОТА

*Проф. д-р Силвия Александрова-
Янкуловска, д.м.н.*



НЕГАТИВНИ СПОМЕНИ ОТ МИНАЛОТО



- Д-р Менгеле (“Ангел на смъртта”)
- Нацистки лекар
- В името на експерименталната работа, хора са били заразявани с различни заболявания
- Тестване на нови медикаменти
- Въвеждане на отровни вещества
- Експозиция на екстремни температури и декомпресия
- Експерименти върху близнаци за разработване на програма за удвояване на раждаемостта сред Арийската раса



НЕГАТИВНИ СПОМЕНИ ОТ МИНАЛОТО



Йозеф Менгеле



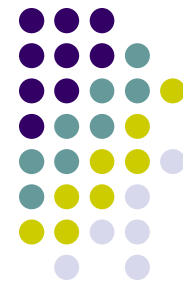
*Медицински експериментационен блок в
Аушвиц*

ЕКСПЕРИМЕНТИ С БЛИЗНАЦИ



- Целта на Менгеле била да установи генетичната причина за раждането на близнаци, за да разработи програма за удвояване на раждаемостта на Арийската раса.
- Експериментите обхванали 180 лица, възрастни и деца.
- Използваните близнаци били на възраст под 5 години и обикновено били убивани след експериментите, а телата им били подлагани на дисекция.
- Менгеле инжектирал химикали в очите на децата, опитвайки се да промени цвета им.
- Той зашивал близнаците един за друг, кастрирал ги или ги стерилизарал. На много близнаци били махани крайници и органи без анестезия.

ИЗСЛЕДВАНЕТО НА СИФИЛИС В ТАСКАГИЙ, АЛАБАМА



- Сред афро-американци болни от сифилис
- Начало 1932 г.
- Край след появяване на информация в пресата 1972 г.
- Първоначално планираната продължителност — 6 м.



ИЗСЛЕДВАНЕТО НА СИФИЛИС В ТАСКАГИЙ, АЛАБАМА



На 26 юли 1972 г. вестник “Ню Йорк Таймс” разкрива експеримента като “най-дългия нетерапевтичен експеримент с хора в историята на медицината”.

Article Preview

Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years; SYPHILIS VICTIMS GOT NO THERAPY

By JEAN HELLERThe Associated Press

July 26, 1972, Wednesday

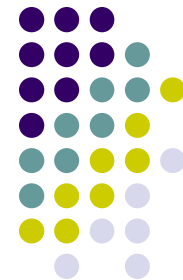
Page 1, 1014 words

 E-MAIL

 SAVE

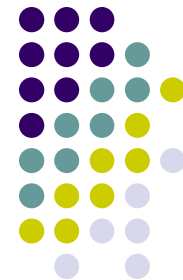
WASHINGTON, July 25 -- For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered. [END OF FIRST PARAGRAPH]

ИЗСЛЕДВАНЕТО НА СИФИЛИС В ТАСКАГИЙ, АЛАБАМА



- Проучването обхванало 600 афро-американци - 399 със сифилис и 201 контроли
- Обектите на експеримента получили информация, че са лекувани за “лоша кръв” – местен термин за няколко заболявания, в това число сифилис и анемия.
- В действителност те не получавали адекватно лечение.
- За насърчаване на участието, мъжете получавали безплатни прегледи, храна и погребална застраховка.

ВИДОВЕ ЕКСПЕРИМЕНТИ С ХОРА



- Медицински изследвания, съчетани с професионални грижи (клинични, терапевтични изследвания).
- Нетерапевтични медицински изследвания, включващи човешки същества (неклинични биомедицински изследвания).

Фази на клиничните изпитвания на нови медикаменти



- **Първа фаза** - малък брой здрави доброволци. Цел - да определи каква доза от медикамента е нужна, за да предизвика реакция в човешкия организъм, как организма преработва лекарството, има ли странични и токсични ефекти.
- **Втора фаза** - група от пациенти, които страдат от конкретното заболяване, срещу което е насочен медикамента. Целта е да се определи дали лекарството повлиява благоприятно заболяването и дали има вредни странични ефекти.

Фази на клиничните изпитвания на нови медикаменти



- **Трета фаза** - голям брой пациенти и се **сравнява с друго лекарство**, ако има такова за съответното заболяване, и/или с плацебо.
- **Четвърта фаза** - след лицензиране на лекарството и излизането му на пазара. През първите няколко години се следи за **странични ефекти на лекарството**, които не са се проявили в по-ранните фази.

ЕТИЧНИ ДОКУМЕНТИ



□ 1947 – Нюрнбергски кодекс

□ 1964 – Декларация от Хелзинки

□ 1979 – Доклад Белмонт (САЩ)

- Етични принципи и ръководни правила за защита на хората участници в експерименти
- Възникването е свързано с експеримента в Таскагий
- Три основни принципа:
 - 1) *Уважение на автономността*: информирано съгласие;
 - 2) *Благодеяние*: максимизиране на ползите при минимизиране на рисковете за лицата
 - 3) *Справедливост*: справедливо разпределение на ползите и рисковете



НЮРНБЕРГСКИ КОДЕКС

1. **Доброволно съгласие**
2. Плодотворни резултати за благо на обществото
3. Очакваните резултати да оправдават извършването на експеримента
4. Избягване на физическо и психическо страдание
5. Експеримент не трябва да се провежда при подозирана смърт или инвалидизиране
6. Степента на приемания риск трябва да не превишава важността на проблема, който би се разрешил с експеримента

НЮРНБЕРГСКИ КОДЕКС



7. Адекватна подготовка за защита на участниците от увреда или смърт
8. Експерименти се провеждат само от научно компетентни лица
9. По време на експеримента лицата трябва да са свободни да се откажат от участие по всяко време
10. Изследователят трябва да готов да прекъсне експеримента в момента, в който се появи вероятност за увреждане на обектите

ЕТИЧНИ ДОКУМЕНТИ



- ❑ **1982 – Международни ръководни правила за биомедицински експерименти (СЗО/Council of international organizations of medical sciences - CIOMS)**
- ❑ **1991 - Nuffield Council of Bioethics** – разглежда етичните проблеми вследствие развитието на биологията и медицината
- ❑ **1993 – Ръководни правила за епидемиологични проучвания (WHO/CIOMS)**
- ❑ **1996 – Правила за добра клинична практика**
- ❑ **2000, 2008 – Ревизирана декларация от Хелзинки**

Изискване за Етична комисия



Постановката и провеждането на експериментални процедури върху човешки обекти трябва да бъдат ясно формулирани в експериментален протокол (т. 14). Този протокол трябва да се представи за обсъждане пред специално организирани етични комисии, които да са независими от изследователя, спонсора или от всякакво друго незаконно въздействие (т. 15).

Хелзинска Декларация



“Всички предложения за провеждане на експеримент с хора трябва да бъдат прегледани и одобрени от една или повече независими етични и научни комисии. Изследователят трябва да получи такова разрешение преди започването на експеримента”.

CIOMS, Guideline 14



Роля на етичната комисия

- Да защитава достойнството, правата и безопасността на потенциалните участници в експеримента преди, по време на и след приключването му.

- Да подsigури приемането на универсални етични ценности и научни стандарти при планирането, провеждането и оценяването на експеримента.

Членство в етичните комисии



1. Обслужвана институция
2. Процедура по подбор на членовете – прозрачност, ротационна система
3. Избягване на конфликт на интереси – изследователите могат да бъдат членове, но при техен проект не участват в обсъждането и гласуването
4. *Мултидисциплинарност*
 - Научна
 - Медицинска
 - Не-медицинска
5. *Различна експертиза*
 - Експерти в областта на етиката
 - Психолози/Философи
 - Юристи
 - Духовен служител
 - *Представител на общността*
6. Полово разпределение
7. Възрастово разпределение



Състав на етичната комисия

- ☐ **Председател**
- ☐ **Секретар**
- ☐ **Минимум 5 члена**
- ☐ **Максимален брой – зависи от работата**
- ☐ **Външни експерти при нужда (без право на глас)**

НЯКОИ ВАЖНИ ПОСТАНОВКИ В ХЕЛЗИНСКАТА ДЕКЛАРАЦИЯ



Хелзинска декларация параграф 26

*“Когато получава информирано съгласие за изследователски проект, лекарят трябва да е изключително внимателен **ако участникът е в зависима връзка с него** или се съгласява под принуда. В такъв случай информираното съгласие трябва да се получи от добре информиран лекар, който не е ангажиран с изследването и който е напълно независим.”*



Плацебо или “златния стандарт”?

*Плацебото е безвредно вещество без терапевтичен ефект, прилагано във вид на таблетка или инжекционно, което позволява да се сравнят резултатите с тези на пациенти, получаващи активното лекарствено вещество при **контролиране ефекта на психологическите фактори, свързани с приемането на медикамента.***

Етични проблеми при приложение на плацебо

- Ако съществува ефективно лечение за изследваното заболяване, използването на плацебо лишава пациента от лечение
- Експерименталното лечение без доказана ефективност може да нанесе вреда или в най-добрия случай, да се окаже безполезно.



Хелзинска декларация параграф 32

“Ползите, вредите и ефективността на един нов метод трябва да бъдат сравнявани с тези на най-добрата в момента интервенция, освен ако не съществува ефективна такава или употребата на плацебо е методологично наложителна и пациентите няма да са обект на риск, сериозна или необратима вреда. ”



Хелзинска декларация параграф 33

*“При приключване на проучването, всеки пациент, включен в проучването, трябва да бъде информиран за изхода от проучването и да може да се възползва от всички ползи от него, например да има **достъп** до доказаните полезни интервенции или други подходящи грижи и ползи.”*

Проблеми във връзка с достъпа след експеримента



- Чие е задължението да го подsigури? На изследователя или на спонсора?
- Медикамента може още не е регистриран
- Кога медикамента е доказано ефективен? Напр. един експеримент не е достатъчен
- Променя ли се задължението при хронични заболявания?
- Зависи ли задължението от развитието на здравната система? Едно и също ли е задължението в развити и развиващи се страни?