



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## Лекция № 4.1

# ЕТИЧНИ АСПЕКТИ НА НАУЧНО- ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА РАБОТА

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



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

# ОСНОВНИ ЕТИЧНИ ПРИНЦИПИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ С УЧАСТИЕТО НА ХОРА

***1 тема – 3 ак.ч.***



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

## 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





ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

## ИЗСЛЕДВАНЕТО НА СИФИЛИС В ТАСКЕГИ, АЛАБАМА

- Сред 600 афро-американци – 399 болни от сифилис и 201 контроли
- Начало 1932 г.
- Пеницилинът навлиза в САЩ през 1943 г.
- Нито един участник не е лекуван
- Край след появяване на информация в пресата 1972 г.
- Първоначално планирана продължителност – 6 м.





ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## ВИДОВЕ ЕКСПЕРИМЕНТИ С ХОРА

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



## 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



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## ОБЩ ПРЕГЛЕД НА ДЕКЛАРАЦИЯТА ОТ ХЕЛЗИНКИ

- Приета 1964 г. и ревизирана осем пъти
- Последна ревизия октомври 2013 във Fortaleza, Бразилия
- Най-известната декларация на СМА – крайъгълен камък на вземането на етични решения в клиничните експерименти.
- Пътеводител за лекарите, участващи в изследователска работа, както и за Етичните комисии по научно-изследователска дейност



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

## СТРУКТУРА НА ДЕКЛАРАЦИЯТА ОТ ХЕЛЗИНКИ

1. Въведение
2. Основни принципи
3. Рискове, тежести и ползи
4. Уязвими групи и индивиди
5. Научни изисквания и изследователски протоколи
6. Етични комисии
7. Конфиденциалност
8. Информирано съгласие
9. Употреба на плацебо
10. Постановки след приключване на експеримента
11. Регистрация на проучването, публикуване и разпространение на резултатите
12. Недоказани интервенции в клиничната практика





ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

**Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01**

---

**Моля, прочетете предоставените Ви копия  
на Декларацията от Хелзинки**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## Въпроси за дискусия:

1. За какви цели са допустими експериментите с хора?
2. С всички хора ли може да експериментираме? Кои групи подлежат на специална защита?
3. При какви условия са оправдани медицински експерименти с уязвими групи?
4. Кога можем да пристъпваме към експерименти с хора?
5. Какво представлява експерименталния протокол?
6. Какви са функциите на етичната комисия?
7. Кой може да извършва експерименти с хора?
8. В кой момент трябва да се направи преценка на рисковете и ползите от медицинското изследване? Кога се налага прекратяване на експеримента?



## Въпроси за дискусия:

9. Имаме ли задължение за подsigуряване на конфиденциалност на информацията на пациентите?
10. Как се процедира при получаването на информирано съгласие?
11. Как се гарантира спазването на принципите в Декларацията?
12. Какви принципи трябва да се спазват при клинични изследвания?
  - а) Кога може да се използва плацебо?
  - б) Какви са изискванията спрямо подsigуряването на достъп до резултатите и ползите от изследването след неговото приключване?
  - в) Пациентът има ли право да откаже участие в експеримент?
  - г) Кога могат да се провеждат единични експерименти?



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## ЗАПОЧВАНЕ НА ЕКСПЕРИМЕНТ С ХОРА

*Медицинските изследвания с участието на хора трябва да съответстват на **общоприетите научни принципи**,*

- да са основани на цялостно познаване на научната литература, на други подходящи източници на информация,*
- на адекватни лабораторни проучвания и*
- където е подходящо, на експерименти с животни.*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## КОЙ МОЖЕ ДА ПРОВЕЖДА ЕКСПЕРИМЕНТИ С УЧАСТИЕТО НА ХОРА?

***Медицинските изследвания върху човешки същества трябва да бъдат провеждани само от индивиди с **подходящо** образование по етика и **научна квалификация**. Експериментите с пациенти или здрави доброволци изискват **проследяване от компетентен лекар** или друг медицински професионалист.***



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## РИСКОВЕ, ТЕЖЕСТИ И ПОЛЗИ

- .... само ако значимостта на целите надхвърля присъщите рискове и вреди за участниците
- предшестваща внимателна преценка на баланса риск/полза
- Лекарите трябва да прекратят незабавно всяко изследване, ако се установи, че рисковете превишават потенциалните ползи или ако няма сигурни доказателства за позитивни и благоприятни резултати.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## КОМПЕНСАЦИИ

- Не е засяган в предишни ревизии

- **Параграф 15:**

*„Трябва да се подсигури подходящо компенсиране или лечение за лицата, претърпели вреди в резултат на участието си в експеримента.“*



## Уязвими групи

- Обща дефиниция (2013)

*„... за някои групи и индивиди е повишена вероятността от несправедливо третиране и нанасяне на допълнителна вреда“*

- По-конкретна дефиниция (2008)

*„... тези лица, които не могат да дадат или откажат съгласие за самите себе си и тези, които могат да са обект на принуда или друго незаконно влияние.“*





ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

Условия за включване на уязвими групи в експерименти:

- трябва да служи на нуждите на групата, която некомпетентните лица представляват;
- не може да бъде проведен върху компетентни лица и
- участниците трябва да изпитат ползи от резултатите.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## ЕТИЧНИ КОМИСИИ

- Прозрачно функциониране
- Квалифицирани членове
- Изследователите трябва да подават окончателен доклад за резултатите от експеримента и заключенията.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## ТАЙНА И КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ

*Трябва да бъдат взети всички мерки за защита на тайната на обектите на експеримента и конфиденциалността на личната им информация.*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## ПЛАЦЕБО

*„Ползите, рисковете, вредите и ефективността на един нов метод трябва да бъдат сравнявани с тези на най-добрата в момента интервенция, освен:*

*.... където не съществува доказано ефективна интервенция*

*.... поради непреодолими и научно обосновани методологични причини .... „*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## ПОСТАНОВКИ СЛЕД ПРИКЛЮЧВАНЕ НА ЕКСПЕРИМЕНТА

### o Параграф 34:

*„Предварително преди клинично проучване спонсорите, изследователите и правителството на приемащата страна трябва да сключат договорености за достъпа на всички участници до доказалата ползата си интервенция и след приключване на експеримента. Тази информация трябва също да бъде предоставена на участниците в рамките на процеса на получаване на информирано съгласие.“*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## РЕГИСТРАЦИЯ НА ЕКСПЕРИМЕНТА, ПУБЛИКУВАНЕ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

- Всички проучвания (не само клиничните) трябва да бъдат регистрирани в обществено достъпна база данни.
- *Източниците на финансиране, институционалната принадлежност и всякакви възможни конфликти на интереси трябва да бъдат декларирани в публикациите.*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## РЕГИСТРАЦИЯ НА ЕКСПЕРИМЕНТА, ПУБЛИКУВАНЕ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

### ***Вграден механизъм на защита на Декларацията:***

*Доклади от експерименти, които не са в съответствие с посочените в тази Декларация принципи, не трябва да бъдат приемани за публикуване.*



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01

---

## ИЗСЛЕДВАНИЯ С ИДЕНТИФИЦИРУЕМИ ЧОВЕШКИ МАТЕРИАЛИ ИЛИ ДАННИ

- Лекарят трябва да получи съгласие за събиране, анализ, съхранение и повторна употреба.
- „...Може да има ситуации, в които е невъзможно или нереалистично да се получи такова съгласие или би се застрашила валидността на изследването. В тези случаи изследването трябва да бъде извършено само след разглеждане и получаване на разрешение от етична комисия.“





ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ СТРУКТУРНИ И  
ИНВЕСТИЦИОННИ ФОНДОВЕ



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
НАУКА И ОБРАЗОВАНИЕ ЗА  
ИНТЕЛИГЕНТЕН РАСТЕЖ

**Проект BG05M2OP001-2.009-0031-C01**

---

**Благодаря за вниманието!**