



**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН**

**ФАКУЛТЕТ „ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ” – ЦЕНТЪР ЗА ДИСТАНЦИОННО ОБУЧЕНИЕ**

**КАТЕДРА “ОБЩЕСТВЕНОЗДРАВНИ НАУКИ”**

## **СЕМИНАР №6**

### **ПО УЧЕБНА ДИСЦИПЛИНА „МЕДИЦИНСКА ЕТИКА И ДЕОНТОЛОГИЯ”**

#### **ТЕМА:**

**„ЕТИЧНИ АСПЕКТИ НА ЕКСПЕРИМЕНТИТЕ С УЧАСТИЕТО НА ЧОВЕШКИ СЪЩЕСТВА.“**

**ЗА СТУДЕНТИ ОТ МУ – ПЛЕВЕН БАКАЛАВЪРСКА СТЕПЕН**

**■ СПЕЦИАЛНОСТ „УПРАВЛЕНИЕ НА ЗДРАВНИТЕ ГРИЖИ” ■**

**Гр. Плевен**

**2020 год.**

## ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИ СЕМИНАР№ 6

### Учебни цели: В края на занятияето:

1. Студентите да могат да систематизират научните и морални проблеми при клиничните опити.
2. Студентите да могат да диференцират уязвимите за включване в експерименти групи лица.
3. Студентите да познават етичните изисквания при провеждането на медицински експерименти с участието на хора според Нюрнбергския кодекс и Декларацията от Хелзинки.

### ПЛАН НА ЗАНЯТИЕТО:

- I. Експерименти с участието на човешки същества. – *Препратка към Лекция 13, Декларация от Хелзинки (секция Допълнителни материали)*
  1. Дефиниране на понятието "експеримент"
  2. Цели на медико-биологичните изследвания с участието на хора
  3. Клинични опити - видове, етични проблеми
  4. Уязвими групи лица
  5. Основни положения в Декларацията от Хелзинки

### ПРАКТИЧЕСКА РАБОТА

- Изготвяне на протокол-анализ на Декларацията от Хелзинки.

**ЗАДАЧА 1.** Прочетете внимателно Декларация от Хелзинки (ще намерите копие от нея в секция допълнителни материали). Отговорете на поставените въпроси. След отговора си посочете номера на параграфа, в който сте намерили верния отговор. Някои въпроси засягат повече от един параграф от Декларация от Хелзинки.

1. Защо са необходими изследвания с хора?
2. За какви цели са допустими експерименти с хора?
3. С всички хора ли може да експериментираме? Кои групи лица наричаме „уязвими“ или „раними“ популации?
4. Кога можем да пристъпваме към експерименти с хора?
5. Кой орган разрешава и наблюдава провеждането на експерименти с хора?
6. Кой може да извършва експерименти с хора?
7. Кога трябва да бъде прекратен експеримент с хора?
8. Какви са изискванията към информираното съгласие при експерименти с хора?
9. При какви условия може да се включат некомпетентни лица в експеримент?
10. Кога може да бъде отказано публикуване на резултати от експерименти с хора?
11. Какво е становището в Декларацията по въпроса за достъпа на пациентите до новия медикамент след приключване на експеримента?
12. Кога е допустимо използването на плацебо при експерименти с хора?
13. Пациентът има ли право да откаже да се включи в предложен му експеримент?
14. Кога можем да предложим на един пациент експериментален метод на лечение, който още не е утвърден в практиката?

## **ЗАДАЧА 2: Коментирайте казуса.**

**КАЗУС 1:** През 1932 г. в гр. Таскеги, Алабама, САЩ започва 40-годишно изследване на мъже от черната раса. Обект на изследването е заболяването сифилис. Включени са 399 бедни афро-американци, болни от сифилис и 200 здрави контроли. Участниците не са били информирани за заболяването си; най-общо са знаели, че страдат от „лоша кръв“ и за да бъдат привлечени, им е обещавано безплатно лечение, храна и погребална застраховка. Дори след установяването на ефикасността на пеницилина в лечението на сифилис през 1947 г., участниците в експеримента не са го получавали. Изследователите са имали такъв подход напълно съзнателно, считайки, че имат необикновен шанс да изучат целия ход на заболяването при пациентите от момента на диагнозата до смъртта им. Експериментът продължава до 1972 г., когато пресата публикува скандалната история.

**ИЗГОТВИЛ ЗАДАНИЕТО:**

**/гл. ас. Ат. Анов, дф/**