

ЕТИЧНИ АСПЕКТИ НА ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА РАБОТА

Научните изследвания стоят в основата на човешкото познание и разбиране за процесите и явленията. Техните резултати обуславят прогреса в практическата дейност на човека. Напредъкът на медицинската наука променя значително диагностиката, лечението и профилактиката на болестите. Навлизането на нови знания и методи в медицината поражда множество нови етични проблеми. Колкото по-сериозни и дълбоки са намесите на медицината в човешкото тяло и психика, толкова по-остри и комплексни са съпътстващите ги етични дилеми. Едни от най-важните проблеми на медицинската етика в последните десетилетия са свързани с медико-биологичните изследвания и експерименти с участието на хора.

Исторически поглед върху експерименталната дейност

В *исторически аспект* експериментите с хора под един или друг вид са съществували отдавна. В началните етапи на развитието на медицината се е започнало с експерименти върху животни, които впоследствие са се прехвърлили и върху определени групи хора. Опитите на *александрийските лекари* върху пациенти са вълнували хората още в античността. През *Средновековието* църквата се дистанцира от такива опити. През *XVIII век Маупериций* пледира за опити върху живи престъпници.

През *XIX век* се поставя началото на институционализираната и професионализирана изследователска работа в медицината, в резултат на която се постигат определени постижения и терапевтични успехи, но същевременно се проявяват немалко опасности и ограничения. Възникват антививисекционни дружества, според които жестокостта към животните се равнопоставя с жестокостта към човека. Лекарите защитават необходимостта от опити върху

животни, от които прогресът не може да се откаже. Експериментите върху болни хора стават съставна част от медицинското всекидневие. Такива опити се считат за неморални, макар и да са от полза за обществото. Опитът със самия себе си е бил препоръчван като един изход. И наистина най-ярките страници на борбата с болестите (преди всичко с инфекциозните) са написани от т.нар. „**драматична медицина**”. Голям брой лекари са провеждали опити върху самите себе си, които нерядко са завършвали със смърт.

Шокът от Втората Световна Война поражда Нюрнбергския лекарски процес (1946-1947 г.), свързан с тежките престъпления на нацистите върху много хора, използвани за експерименти с чудовищни мотиви. Нацистският лекар Менгеле, например, е проявявал специален интерес към експерименти с близнаци. Децата (най-често на възраст около 5 години) са били убивани след приключване на експеримента и телата им са били подложени на дисекция. Целта на тези експерименти е била установяване на генетичната причина за раждане на близнаци, за да се разработи програма за удвояване на раждаемостта сред Арийската раса. Нюрнбергският процес предизвиква появата на **Нюрнбергския кодекс** с неговите 10 условия, в който за пръв път са формулирани съвременните принципи за провеждане на медицински експерименти с хора. **За първи път се поставя въпросът за задължението за уважение на личността, за получаване на свободно и информирано съгласие**, за оценка и съпоставяне на рисковете и ползите от експериментите, за квалификацията на изследователите и т.н.

Какво представлява научният експеримент? Това е метод на познанието, при който, за разлика от наблюдението, се осъществява **активно въздействие на човека върху природата и изкуствено възпроизвеждане на различни природни явления, с цел опознаване на техните обективни закономерности**. Експериментът изпълнява ролята на критерий за истинността на научните познания като цяло.



Провеждането на един експеримент преминава през няколко **етапа**:

1. Проучване на научната литература по експерименталния въпрос.
2. Формулиране на целите, хипотезите за очакваните ефекти, преценка на рисковете и евентуалните ползи от експеримента за напредъка на медицинското познание и изготвяне на план на експеримента.
3. Извършване на лабораторни опити.
4. Експериментиране върху животни.
5. Медико-биологични изследвания върху хора.

Експерименти с човешки същества

Експериментите с човешки същества са необходими за опознаване на физиологичните и патологични процеси на човешкото здраве и болест, за оценяване ефекта на различни здравни интервенции върху отделния индивид или човешките общности.

Ползите от експериментите с хора могат да бъдат:

1. Полза за самите индивиди, включени в експеримента.
2. Потенциална полза за група от пациенти, страдащи от съответното заболяване.
3. Дългосрочна полза за човечеството като цяло.
4. Принос за човешкото познание.

Различават се два основни вида експерименти с участието на хора:

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

Медицинските изследвания, съчетани с професионални грижи (клинични изследвания) целят да се определи ефективността на дадено ново лечение или процедура, или да се направи сравнение на различни методи на лечение. Резултатите от такива

клинични опити могат да се оценят по отношение на различни показатели: продължителност на преживяемостта на пациентите; модифициране на заболяването (напр., намаляване на кръвното налягане, на туморната маса и др.); странични ефекти от лечението; направени разходи; качеството на живота на пациентите и др.

Целта на **нетерапевтичните медицински изследвания** е чисто научна - разширяване на научното познание и задълбочаване на разбирането за процесите и явленията в определена медицинска област. Към нетерапевтичните изследвания влизат и проучвания на връзката между нива на различни микролементи, хормони и други вещества в човешкия организъм и развитието на определени състояния. В случая не се прави промяна в организма и единствената интервенция, която се предприема е вземането на необходимата биологична проба (най-често кръв). Участниците в такива проучвания обикновено са **доброволци** - здрави лица или пациенти, за които проучването не е свързано с налично заболяване.

Основни етични принципи при биомедицинските изследвания с участието на хора

Провеждането на биомедицински експерименти с хора е свързано с поемането на редица правни и етични отговорности от страна на изследователския екип при планирането, провеждането и съобщаването на резултатите от експериментите. Те са представени в Декларацията на СМА от Хелзинки, 1964 г. и нейните последващи изменения и допълнения. Декларацията застъпва и четирите основни принципа в етиката: **уважение към автономността на индивида, благодаяние, ненанасяне на вреда и справедливост.**

- **Уважението към автономността** се проявява в защита на правото на личността да даде информирано съгласие за участие в медицински експеримент и на правото на конфиденциалност.
- **Принципът на благодаянието** изисква интересът на пациентът да е поставен на първо място и да се гарантира



благоприятно съотношение между потенциалните ползи и рисковете от участието в биомедицинското изследване.

- **Ненанасянето на вреда** се изразява в изискването на пациента или здравия доброволец да не се нанесе вреда в резултат на участието му в експеримента.
- **Справедливостта** се проявява в разпределението на ползите и негативните ефекти от изследването. Не е справедливо да се експериментира върху лица с повишен риск, както и да не се включват в проучването лица, които биха имали полза от участието си в експеримента.

Информацията за организацията на експеримента, целите и необходимостта от провеждането на експеримент с човешки същества, постановката и продължителността на експеримента, броя и групите изследвани лица, критериите за включване в експеримента, очакваните ползи и предвижданите рискове за участниците, методите за гарантиране на конфиденциалност на данните, процедурите по получаване на валидно информирано съгласие и други въпроси, касаещи изследователския проект, се представят от изследователите в писмен документ, наречен **протокол на научното изследване**. Протоколът на експерименталното проучване се представя за одобрение от **Етична комисия (Етичен комитет)**, която се произнася по етичните аспекти на експеримента и евентуално дава разрешение за неговото провеждане [128, 146]

Етичните комисии се изграждат на национално, регионално и институционално ниво [272]. Те трябва да гарантират спазване на етичните стандарти при експерименталните проучвания с цел защита на интересите на участниците. Етичните комисии включват представители от различни възрастови групи и от двата пола, които не са професионално обвързани с институциите, организирани и провеждащи експеримента, духовно лице, юрист, лекари с опит в научните изследвания, медицинска сестра, специалист по етика, представител на общността. Задачите на етичната комисия са не само по компетентния преглед и оценка на етичните аспекти на изследователските протоколи преди започването на експе-



римента, но и в хода на извършването му (мониторинг). Изследователите имат задължението да се отчетат в определен от комисията срок, а при настъпване на внезапни неблагоприятни събития до 24 часа трябва да сезират комисията. Правилника за работата на една етична комисия е публично достъпен и в него се уточняват състава на комисията, организацията на работата ѝ, процедурите по избор на членство, начина на вземане на решения, изискванията за кворум на заседанията и др. При необходимост от специална експертиза комисията може да привлече външни експерти.

Важен момент в провеждането на биомедицинския клиничен експеримент е получаването на **информирано съгласие** от участниците [273]. Съгласието трябва да бъде документирано чрез писмена форма след предварително подробно информиране на пациента, като информацията за пациента трябва да бъде изготвена също в писмен вид.

Информираното съгласие се получава по различен начин при **експериментите върху цели човешки общности**. Тези експерименти най-често са свързани с мерки по отношение на общественото здраве - напр. флуоридизация на питейната вода, йодизация на солта или експерименти с ваксиниране. Основният проблем в този случай е невъзможността да се получи информирано съгласие от всеки член на общността. Общността трябва да бъде информирана за възможните ползи и рискове и да се получи общо съгласие чрез избрани нейни представители.

В практиката на клиничните опити етична дилема се създава, когато изследователят знае, че част от участниците няма да имат полза от експеримента - напр. лицата от контролните групи или пациентите, получаващи плацебо-терапия. **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 медикамент.** Пациентите, на които се дава плацебо, фактически са лишени от подходящо лечение. Възможно е обаче „плацебо ефектът“ да е от



полза, докато приемането на „истинската таблетка” може да е не-ефективно, дори вредно. Получаващите новия медикамент имат шанс за подобрене, но и увреждане от евентуалните странични действия на медикамента, а получаващите плацебо естествено няма да имат подобрене, но нямат и риск от увреждане от страничните действия на изпитваното лечение.

Подобна дилема съществува при сравняване на ново лекарство с потенциално по-добър лечебен ефект и най-доброто съществуващо в момента лечение, тъй като не се знае предимството на новото лечение пред старото и двете групи са поставени пред еднакъв шанс за риск или полза. Лицата, намиращи се на рутинно лечение ще са лишени от евентуалните предимства на новия медикамент, ако той се окаже по-ефективен. Новото изпитвано лечение пък може да не даде очаквания по-добър резултат или дори да има по-големи странични явления от старото изпитано средство.

Основен документ за етичните принципи при провеждането на експерименти с човешки същества е *Декларацията от Хелзинки*.

Декларация от Хелзинки

Етични принципи при медицинските изследвания, включващи човешки същества

(Приета от 18-та Генерална Асамблея на СМА, Хелзинки, 1964 г. доп. и изм. през 1975г., 1983г., 1989г., 1996г., 2000 г., 2002 г., 2004 г. и 2008г.)

A. Въведение

1. Световната Медицинска Асоциация е разработила Декларацията от Хелзинки като становище относно етичните принципи за провеждане на медицински изследвания, включващи хора и изследвания върху идентифицируеми човешки материал и данни.

Декларацията трябва да бъде възприемана като цяло и всяка нейна част не трябва да бъде прилагана без да се отчитат останалите свързани параграфи.

2. *Макар че Декларацията е насочена главно към лекарите, СМА насърчава и останалите участници в медицинските изследвания с хора да приемат тези принципи.*
3. *Задължение на лекаря е да утвърждава и защитава здравето на хората, включително тези, които са включени в медицински изследвания. Знанията на лекаря и съвестта му са посветени на изпълнението на това задължение.*
4. *Декларацията от Женева на Световната Медицинска Асоциация обвързва лекаря с думите „Здравето на моя пациент ще бъде първа моя грижа“, а Международният Медицински Етичен Кодекс декларира, че „Лекарят трябва да действа само в интерес на пациента, когато осигурява медицинска помощ“.*
5. ***Прогресът на медицината се основава на изследвания, които в крайна сметка трябва да се опират отчасти върху експерименти, включващи човешки същества.** Трябва да се подsigури подходящ достъп до участие в медицинските изследвания на популациите, които са слабо представени в тях.*
6. ***В медицинските експерименти с хора, благополучието на човешките същества трябва да има приоритет над всякакъв други интереси.***
7. ***Основната цел на медицинските изследвания с участието на хора е да се разберат причините, развитието и ефектите на заболяванията и да се подобрят профилактичните, диагностичните и терапевтични интервенции (методи, процедури и лечения).** Дори и най-добрите интервенции трябва постоянно да бъдат проверявани чрез изследвания на тяхната безопасност, ефективност, ефикасност, достъпност и качество.*
8. ***В медицинската практика и медицинските изследвания, повечето интервенции включват определени рискове и натоварвания.***
9. *Медицинските изследвания са подчинени на **етични стандарти**, които утвърждават уважение към всички човешки същества и защитават тяхното здраве и права. Някои изследвани популации са **особено уязвими** и се нуждаят от специална*



защита. Тук се включват 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.

10. Лекарите трябва да са запознати с етичните и правни норми и стандарти за изследвания върху човешки обекти в техните собствени страни, както и с прилаганите международни норми и стандарти. Никое национално или международно изискване не трябва да намалява или премахва която и да е от защитите на обектите на изследване, заявени в тази Декларация.

Б. Основни принципи за всички медицински изследвания

11. **Задължение на лекаря** в медицинските изследвания е да **защитава живота, здравето, достойнството, неприкосновеността, правото на самоопределение, уединение и конфиденциалност на личната информация на човешките обекти.**

12. 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. Благополучието на животните, използвани за изследвания, трябва да бъде уважавано.

13. Трябва да се прилагат **подходящи предпазни мерки** при провеждане на изследвания, които могат да засегнат **околната среда.**

14. **Постановката и провеждането на експериментални процедури върху човешки обекти** трябва да бъдат ясно формулирани в **експериментален протокол**. Този протокол трябва да съдържа изложение на включените етични съображения и трябва да показва как са адресирани принципите от тази Декларация. Протоколът трябва да съдържа информация за финансирането, спонсорите, институционалната принадлежност и други потенциални конфликти на интереси, стимули за участниците и уговорки за лекуване или компенсирание на лицата, претърпели вреди в резултат на участието в изследването. Протоколът трябва да описва организацията на



достъпа на обектите на изследването до полезните за тях интервенции след приключване на изследването, както и достъпа до други подходящи грижи и ползи.

15. Изследователският протокол трябва да се представи за разглеждане, обсъждане и одобрение пред **етична комисия преди началото на проучването**. Етичната комисия трябва да е независима от изследвателя, спонсора или от всякакво друго незаконно въздействие. Комисията трябва да вземе под внимание законите и наредбите на страната, в която ще се провежда изследователският експеримент, както и приложимите международни норми и стандарти. Те обаче не могат да намаляват или премахват която и да е защита за обектите на изследването, изложена в тази Декларация. **Комисията** трябва да има право да проследява провеждащите се изследвания. **Изследователят** има задължението да предоставя на Комисията необходимата за това информация, особено по отношение на сериозни странични ефекти. Не могат да се правят промени в протокола без да са разгледани и одобрени от етичната комисия.
16. **Медицинските изследвания** върху човешки същества трябва да бъдат провеждани само от **научно квалифицирани лица**. Експериментите с пациенти или здрави доброволци изискват **проследяване от компетентен лекар** или друг медицински професионалист. Отговорността за защитата на човешките същества трябва винаги да се поема от лекар или друг медицински професионалист и никога от участниците в изследването, въпреки че те са дали съгласието си.
17. Медицински експеримент с участието на уязвими популации е оправдан, само ако съответства на здравните нужди и приоритети на тези популации и ако има основателна вероятност те да изпитат ползи от експеримента.
18. Всеки медицински изследователски проект, включващ човешки същества трябва да бъде **предшестван от внимателна оценка на предвидимите рискове и вреди в сравнение с предвидимите ползи за участниците** или за други лица, намиращи се под влияние на условията, които са обект на изследването.



19. Всяко клинично проучване трябва да бъде регистрирано в обществено достъпна база данни преди да започне набирането на участници.
20. Лекарите трябва да се въздържат от обвързване с изследователски проекти, включващи човешки обекти, освен ако не се уверени, че очакваните рискове са преценени адекватно и могат да бъдат преодоленни. **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.
21. Медицинските изследвания, включващи човешки обекти трябва да бъдат провеждани само ако **значимостта на целите надхвърля присъщите рискове и вреди за участниците**.
22. Участието на **компетентни лица** в медицински изследвания трябва да бъде **доброволно**. Макар че консултацията с член на семейството или с лидер на общността да е подходяща, никое компетентно лице не може да бъде включено в изследване, ако не се съгласи свободно на това.
23. Трябва да бъдат взети всякакви предпазни мерки за опазване на неприкосновеността на участниците, **конфиденциалността** на информацията на пациентите и за намаляване на влиянието на проучването върху физическата и психична цялостност и върху личността на участниците.
24. Във всяко изследване на човешки същества **всеки потенциален участник трябва да бъде адекватно информиран** за целите, методите, източниците на финансиране, възможните конфликти на интереси, институционалната принадлежност на изследователите, очакваните ползи и потенциални рискове и неудобството, до които може да доведе проучването. Лицата трябва да са информирани за правото си да откажат участие или да оттеглят съгласието си за участие по всяко време без последици. Трябва да се обърне специално внимание на специфичните информационни нужди на всяко лице, както и на методите за информиране. След като се увери, че участникът е разбрал информацията, лекарят или друго подходящо квалифицирано лице трябва да получи неговото **свободно дадено информирано съгласие, за предпочитане в писмена**



форма. Ако съгласието не може да бъде получено писмено, трябва да се документира официално пред свидетели неписмено съгласие.

25. При медицински 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.
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 информирано лице, което е напълно независимо.
27. За участник в изследването, който е признат юридически за **некомпетентен**, физически или психически неспособен да даде съгласие или е некомпетентен непълнолетен, изследователят трябва да получи **информирано съгласие от юридически упълномощения представител**. Тези групи не трябва да бъдат включвани в изследване, от което не биха извлекли полза, освен ако то е необходимо за подобряване на здравето на популацията, която представляват, изследването не може да бъде заменено с проучване върху юридически компетентни лица и е свързано само с минимален риск или вреда.
28. Когато участник, юридически считан за некомпетентен е способен да даде съгласие за участие в изследването, изследователят трябва да получи такова **съгласие в допълнение към съгласието на юридически упълномощения представител**. Евентуално несъгласие на лицето трябва да бъде уважено.
29. **Изследванията върху индивиди, от които е невъзможно да се получи съгласие**, например пациенти в безсъзнание, могат да бъдат извършени, само ако физическото или психическото състояние, пречищо на получаването на съгласието е необходима характеристика на изследваната популация. При таки-



ва случаи лекарят трябва да получи информирано съгласие от законния представител. Ако такъв липсва и изследването не може да бъде отложено, то може да започне без информирано съгласие, при условие, че специфичните причини за включване на лицата в състояние, причиняващо им неспособност да дадат съгласие са изложени в изследователския протокол и провеждането на изследването е разрешено от етична комисия. Съгласие за оставане в проучването трябва да бъде получено при първа възможност от самото лице или законният му представител.

30. Авторите, редакторите и издателите имат етични задължения по отношение на **публикуването на резултатите** от изследването. Авторите са длъжни да направят обществено достояние резултатите от изследването с хора и са отговорни за пълнотата и точността на докладите си. Те трябва да се придържат към приетите правила за докладване. Отрицателните, също както и положителните резултати, трябва да бъдат публикувани или обществено достъпни. Източниците на финансиране, институционалната принадлежност и всякакви възможни конфликти на интересите трябва да бъдат декларирани в публикациите. **Доклади от експерименти, които не са в съответствие с посочените в тази Декларация принципи, не трябва да бъдат приемани за публикуване.**

В. Допълнителни принципи за медицински изследвания, комбинирани с медицински грижи

31. Лекарят може да комбинира медицинското изследване с медицински грижи, само до степен, в която изследването е оправдано от неговата потенциална профилактична, диагностична или терапевтична стойност и когато лекарят има основание да смята, че участието в експеримента няма да има странични ефекти върху здравето на включените пациенти.
32. Ползите, рисковете, вредите и ефективността на един нов метод трябва да бъдат сравнявани с тези на най-добрата в момента интервенция, освен при следните условия:



- Употребата на плацебо, или неприлагането на лечение, е приемливо в проучвания, където не съществува доказано ефективна интервенция;
 - Където поради непреодолими и научно обосновани методологични причини употребата на плацебо е наложителна за установяване на ефикасността и безопасността на дадена интервенция и пациентите, които ще получат плацебо, няма да са обект на какъвто и да било риск, сериозна или необратима вреда. Трябва да се положат извънредни грижи за избягване на злоупотреба с тези ситуации.
33. При приключване на проучването, всеки пациент, включен в него, трябва да бъде информиран за изхода от изследването и да може да се възползва от всички ползи от него, например да има **достъп** до доказаните в проучването полезни интервенции или други подходящи грижи и ползи.
34. Лекарят трябва пълно да информира пациента кои аспекти на грижите са свързани с изследването. **Отказът на пациента да участва в проучването или решението му да оттегли съгласието си не трябва никога да повлиява на взаимоотношенията пациент-лекар.**
35. При лечението на пациент, когато не съществуват доказани интервенции или те са неефективни, лекарят, след получаване на експертно мнение и с информираното съгласие на пациента или законния представител, може да използва недоказана интервенция, ако по негова преценка тя предлага надежда за съхраняване на живота, възстановяване на здравето или облекчаване на страданието. Когато е възможно, тези мерки трябва да станат обект на изследване с цел да се установи тяхната безопасност и ефикасност. При всички случаи, новата информация трябва да бъде документирана, и където е подходящо - обществено достъпна.

Анализ на Декларацията от Хелзинки

Декларацията от Хелзинки е може би един от най-добре структурираните етични документи, който в определянето на



етичните принципи следва етапите на организиране и провеждане на един експеримент. Адресирани са следните въпроси:

1. Защо са необходими изследвания с хора? – т.5
2. Каква е основната цел на експериментите с хора? – т.7
3. С всички хора ли може да експериментираме? – т. 9

При даването на разрешение за провеждане на експеримента, етичните комисии са особено взискателни при оценка на необходимостта от **участието в експерименти на някои групи лица (раними популации)**:

Деца - принципът е да не се включват деца в експерименти, освен в случаите, когато това е крайно необходимо, например при изучаване на заболявания, типични за детството. Задължително трябва да се получи съгласието на родителя/настойника, а ако детето е по-голямо - и неговото собствено съгласие в допълнение на това на родителя/настойника.

Бременни жени - принципът отново е да се избягват експерименти, които са свързани с риск за фетуса. Този контингент може да се включва само в изследвания, които са насочени към решаване на проблеми по време на бременността. В тези ситуации трябва да се следи с особено внимание здравето на майката и детето и никога не бива да се забравя, че всъщност са въввлечени двама души.

Кърмачки - да се избягват експерименти, които могат да повлияят кърменето и съответно кърмачето.

Психично болни - да се избягва включването им, тъй като те не са компетентни да дадат валидно информирано съгласие, а законните представители може да имат различна преценка, когато се касае за друг човек.

Лица в подчинено положение - имат се предвид здравни работници, военни, полицаи, които поради служебното си положение може да не са способни да откажат участие в експеримента, а в такъв случай тяхното съгласие не може да се разглежда като отговарящо на критериите за валидност.

Затворници - те често са доброволци за участие в експерименти, но и тук е под въпрос валидността на съгласието, тъй като



често те желаят да участват, надявайки се на намаляване на присъдата.

4. Кога можем да пристъпваме към експерименти с хора? – т. 12
5. Какво представлява експерименталния протокол? – т. 14
6. Какви са функциите на етичната комисия? – т. 15
7. Кой може да извършва експерименти с хора? – т. 16
8. В кой момент трябва да се направи преценка на рисковете и ползите от медицинското изследване? - предварително – т. 18 и в хода на експеримента–т. 20. Кога се налага прекратяване на експеримента? – т. 20
9. Имаме ли задължение за подsigуряване на конфиденциалност на информацията на пациентите? – т.23
10. Как се процедира при получаването на информирано съгласие?
 - а) информация – т. 24
 - б) компетентност – т. 22, т. 27, т. 29
 - в) доброволност – т. 22
11. Как се гарантира спазването на принципите в Декларацията? - Вграден механизъм за защита на Декларацията – т. 30
12. Какви принципи трябва да се спазват при клинични изследвания?
 - а) Кога може да се използва плацебо? – т. 32
 - б) Какви са изискванията спрямо подsigуряването на достъп до резултатите и ползите от изследването след неговото приключване? – т. 30
 - в) Пациентът има ли право да откаже участие в експеримент? – т. 34
 - г) Кога могат да се провеждат единични експерименти? – т.35