

ДАЙДЖЕСТ

Н.О. Артамонова, О.В. Масіч, Ю.В. Павліченко

ДУ Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва АМН України, Харків

МЕДИЧНА ЕТИКА

1. *Формат сучасної журнальної публікації за результатами клінічного дослідження [Вороб'єв К.П. Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Часть 6. Недобросовестная практика научных исследований / К.П. Вороб'єв // Укр. мед. часопис. — 2009. — № 3 (71). — С. 84–95].*

Публікація присвячена проблемам формату сучасної журнальної клінічної публікації, зокрема питанням несумлінної практики наукових досліджень (НПНД). В основі НПНД лежать дві проблеми — недостатні знання методології клінічного дослідження і наукове шахрайство. Методологічний рівень публікацій оцінюють за адекватними завданнями дизайну клінічного дослідження і правильним використанням біостатистики. Основні форми наукового шахрайства охоплюють фабрикацію і фальсифікацію даних дослідження, плагіат, неетичне ставлення до об'єкта дослідження, спотворене відображення авторського внеску в дослідження. В публікації представлено аналіз основних міжнародних рекомендацій щодо етики клінічних досліджень таких організацій, як Всесвітня асоціація медичних редакторів (WAME), Рада наукових редакторів (CSE), Комітет із етики наукових публікацій (COPE), Національна академія наук США (NAS), Комітет із цілісності наукових досліджень (ORI).

2. *Лікарська помилка [Черников Е.Э. Врачебная ошибка: невежество или халатность? / Е.Э. Черников, М.М. Зарецкий, Н.М. Черникова [Електронний ресурс] // Укр. мед. часопис. — 2009. — № 2 (70). — Режим доступу: <http://www.umj.com.ua>].*

У статті розглянуто одну з центральних проблем медичної етики — помилки у професійній діяльності лікаря. Проведено словниковий аналіз слів «неуцтво» і «халатність». Аналізу-

ються існуючі класифікації лікарських помилок. Розглянуто деякі юридичні аспекти цієї проблеми.

3. *Етичні критерії просування лікарських засобів [Руководство ВОЗ: этические критерии продвижения лекарственных средств (WHO. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva: World Health Organization; 1988) / Перевод на русский язык выполнен издательством «МОРИОН» (www.morion.ua) [Електронний ресурс] // Укр. мед. часопис. — 2007. — № 1 (57). — Режим доступу: <http://www.umj.com.ua>].*

Етичні критерії просування лікарських засобів на ринок призначені для створення підґрунтя коректного рекламування лікарських препаратів, побудованого на принципах чесності і сумлінності. Таким чином, етичні критерії мають визначати, чи відповідає практика рекламування лікарських засобів загальноприйнятим етичним нормам. Ці критерії відображують загальні принципи етичних норм, які можуть адаптувати уряди до своїх національних систем відповідно до політичних, економічних, культурних та соціальних умов, зважаючи на ситуації у галузі освіти, науки і техніки, законодавства, а також рівень захворюваності населення, лікарські традиції і розвиток системи охорони здоров'я.

4. *Уніфікована методика з розробки медичних стандартів на засадах доказової медицини [Степаненко А.В. Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини / А.В. Степаненко, А.М. Морозов,*

В.Т. Чумак та ін. // Укр. мед. часопис. — 2009. — №3 (71). — С. 80–83].

У публікації представлено «Уніфіковану методику з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини», затверджену наказом МОЗ України від 19.02.2009 р., № 102/18. В основу «Уніфікованої методики...» покладено сучасні наукові підходи, зокрема публікацію Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) № 50 («SIGN 50: A guideline developer's handbook») — «Настанова для розробників рекомендацій» (2003), що є золотим стандартом для національних систем охорони здоров'я в питанні розробки клінічних настанов, а також AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) — інструмент експертизи й атестації клінічних настанов для уніфікованої оцінки їх якості. «Уніфікована методика...» представляє механізм, основні етапи розробки, адаптації, впровадження та моніторингу медичних технологічних і нормативних документів за принципами доказової медицини.

5. Біомедична етика [Мишаткина Т.В. Биомедицинская этика : словарь-справочник / Т.В. Мишаткина, Я.С. Яскевич, С.Д. Денисов и др.; под ред. Т.В. Мишаткиной. — Минск : БГЭУ, 2007. — 90 с.]

Словник містить довідковий матеріал із проблем біомедичної етики і складається з двох розділів. Перший розділ — стислий виклад концептуальної моделі сучасної біомедичної етики, побудований у формі запитань та відповідей, в систематизованому вигляді надає читачеві можливість розібратися у структурі, сутності, змісті БМЕ, її найактуальніших «відкритих» проблемах і сферах застосування. Другий розділ — це словник термінів, надрукованих у алфавітному порядку. В ньому вміщені терміни біоетики і біомедичної етики, категорії загальної етики, деякі терміни медицини і біології, загальнонаукові, філософські та соціально-світоглядні поняття.

6. Етичні принципи науки і наукових досліджень [Циммерман Я.С. Еще раз о

некоторых нравственных принципах науки и научных исследований // Клин. мед. — 2009. — №2. — С. 4–7].

Оглядова стаття присвячена актуальним проблемам моральності вченого, від якісних характеристик якої (сумлінності, чесності, відданості науковій школі, поєднання традицій і новаторства, об'єктивності і доказовості досліджень, що проводяться тощо) залежить розвиток медичної науки. Автор відзначає наявність деяких негативних тенденцій, що гальмують розвиток медичної науки — це некритичне сприйняття і сліпе запозичення поглядів і позицій зарубіжних учених з низки клінічних проблем; а також недооцінка і заперечення безумовних досягнень російських учених. Підкреслена необхідність розв'язання питань, що стосуються використання у клінічних дослідженнях методів доказової медицини, виключення фальсифікації наукових даних, оцінки наукового внеску вченого.

7. Біоетика в Україні [Егоренков А. Зачем Украине биоэтика? // Еженедельник 2000. — 2006. — №42 (338)].

Біоетика в Україні необхідна як механізм виявлення можливих ризиків негативних наслідків упровадження досягнень сучасної біомедицини. Функції біоетики, які проводяться через систему наукової експертизи і освіти, реалізуються через підвищення рівня правового захисту пацієнтів при проведенні клінічних випробувань лікарських препаратів і медтехнологій, підвищення конкурентоспроможності наукових розробок українських фахівців у галузі біомедицини і біотехнології, соціальний контроль за реалізацією держпрограм у галузі охорони здоров'я і наукових досліджень. Для перетворення біоетики на реальний соціальний механізм захисту працює Українська асоціація з біоетики. Законодавча база включає рішення ВАК України (2005, №160) про обов'язкову етичну експертизу всіх дисертаційних робіт у галузі біомедицини; певні закони «біоетичного» профілю, зокрема, закон «Про захист тварин від жорстокого поводження» (№3447-IV від 21.01.06), де прописані правила використання тварин у наукових дослідженнях, і закон «Про заборону репродуктивного клонування людини» (№2231-IV від 14.12.04).

8. Особливості розв'язання етичних проблем традиційного лікування на прикладі досвіду індійських медичних закладів [Chaturvedi S.K. *Ethical dilemmas in palliative care in traditional developing societies, with special reference to the Indian setting* / S.K. Chaturvedi // *J. Med. Ethics.* — 2008. — Vol. 34, № 8. — P. 611–615].

Розглянуто різні етичні проблеми лікування хворих на прикладі досвіду індійських медичних закладів. Автор відзначає, що існують певні етичні проблеми стосовно використання морфії при лікуванні хворих, духовної турботи, неналежних послуг із догляду за пацієнтом. З позицій чотирьох етичних принципів автором визначено етичні труднощі, що виникають у різних країнах залежно від менталітету медичних працівників та законодавчого забезпечення охорони здоров'я. На його думку, в подальшому є доцільною розробка відповідних заходів з етичних проблем спеціальними комітетами з етики у клінічних закладах.

9. Використання результатів клінічних випробувань з паліативної променевої терапії при розробці клінічних біомаркерів [Wan J. *Use of palliative radiotherapy trials for clinical biomarker development* / J. Wan, M. Milosevic, A.M. Braide // *Cancer Metastasis Rev.* — 2008. — Vol. 27, № 3. — P. 435–443].

Приблизно одна чверть онкологічних хворих потребує паліативної променевої терапії, але лише невелика їх частина погоджується брати участь у клінічних дослідженнях. Автори обговорюють питання етики ведення «паліативних» хворих, які погодилися на клінічні дослідження. Це має важливе значення при розробці біомаркерів, що прогнозують реакцію організму на опромінення та радіаційну токсичність. Крім того, згода пацієнтів на участь у клінічних випробуваннях дає можливість перевірити ефективність лікувальних заходів. Розглядаються питання про етичність залучення онкологічних хворих, які проходять паліативне лікування, до клінічних випробувань.

10. Біобанкінг раку простати [Dhir R. *Prostate cancer biobanking* / R. Dhir // *Curr.*

Opin. Urol. — 2008. — Vol. 18, № 3. — P. 309–314].

Огляд присвячено питанням етичних та адміністративних аспектів збирання та функціонування біобанку даних стосовно раку простати. Розглядаються найкращі методи відбору і дослідження зразків парафінових тканин, біологічної оцінки маркерів раку простати, що є головною передумовою високоякісної діагностики.

11. Етика і конфлікт інтересів учасників онкологічних випробувань [Jayson G. *How participants in cancer trials are chosen: ethics and conflicting interests* / G. Jayson, J. Harris // *Nat. Rev. Cancer.* — 2006. — Vol. 6, № 4. — P. 330–336].

Вчені з відділення медичної онкології Університету Манчестера (Велика Британія) розглядають етичні питання клінічних випробувань лікарських засобів, стосунки пацієнта із лікарем, їх взаємовідношення зі службами охорони здоров'я, академічними і адміністративними організаціями, фармацевтичною промисловістю. З'ясовано, що при таких випробуваннях онкологічні пацієнти не дають, й можливо, не можуть дати своєї згоди на це, бо не мають вичерпної інформації про Гельсінську декларацію через її недавнє створення.

12. Професійна етика у медичних дослідженнях [Nyika A. *Professional ethics: an overview from health research ethics point of view* / A. Nyika // *Acta Trop.* — 2009. — Vol. 112, № 1 (Suppl.). — P. S84–S90].

У праці наведено стислий огляд питань професійної етики медичних досліджень. Клінічні дослідження — це процес, у якому беруть участь як безпосередньо дослідники, що виконують протоколи таких досліджень, так і інші учасники, що контролюють дії попередніх (члени комітетів з біоетики, розпорядчих органів, правління безпеки і контролю даних тощо). Останні відповідають за гарантування якості клінічних досліджень та їх відповідність чинним міжнародним науковим і етичним стандартам. Професійні асоціації медичних дослідників допомагають підтримувати чистоту їх членів, запобігати негативним етичним наслідкам і упущен-

ням, вчиненим через необережність або навмисно, вжити адекватних заходів до таких порушень. Зроблено висновки про те, що медичних дослідників необхідно попереджувати не лише про захист добробуту і благополуччя учасників таких досліджень, але й про розвиток подальшої кар'єри самих дослідників.

13. *Огляд віртуальних інструментів етичних й методологічних питань комітету з етики наукових досліджень людини [Buchanan E.A. Online survey tools: ethical and methodological concerns of human research ethics committees / E.A. Buchanan, E.E. Hvizdak // J. Empir. Res. Hum. Res. Ethics. — 2009. — Vol. 4, № 2. — P. 37–48].*

Проведено аналіз питальників 750 респондентів, здійснений університетським Правлінням із етики досліджень людини (Human Research Ethics Boards) у США. Встановлено, що майже 94,0 % респондентів користуються Інтернетом для заповнення протоколів досліджень, включаючи доступ у діалоговому або мережевому режимі. Це робить певний виклик традиційним принципам етики досліджень, таким як згода пацієнтів на дослідження, ризик, секретність, анонімність, конфіденційність і автономія та додає нові методологічні складності, викликані збереженням даних, безпекою, здійсненням вибірок тощо. Зроблено низку припущень і пропозицій до ведення діалогових опитувань для запобігання надзвичайним захопленням такими способами досліджень, бо вони суперечать етичним нормам і частково шкодять пацієнтам, відомості про яких використовують без їх згоди.

14. *Всебічний аналіз ризиків дослідження МРЗ: щодо розголошення результатів [Marshall J. A comprehensive analysis of MRI research risks: in support of full disclosure / J. Marshall, T. Martin, J. Downie, K. Malisza // Can. J. Neurol. Sci. — 2007. — Vol. 34, № 1. — P. 11–17].*

Вже понад 20 років використовують магнітно-резонансні зображення (МРЗ). Цей метод вважають відносно безпечним та перспективним, проте з МРЗ пов'язано багато ризиків. Так, у Канаді, при цих дослідженнях, згідно з

національним стандартом, дослідник має повідомити про усі можливі ризики, пов'язані з діагностичною процедурою, зокрема МРЗ, та робити певні примітки у протоколах, включаючи згоду пацієнтів на дослідження. Автори аналізують структуру існуючого стандарту клінічного дослідження та особливості його дотримання учасниками досліджень; проводять всебічний синтез відомих фізичних та психологічних ризиків, пов'язаних з МРЗ. Також надають рекомендації щодо шляхів подальших досліджень і стратегій зниження ризику від МРЗ.

15. *Вибір стратегії включення реальних пацієнтів у медичну освіту: систематичний огляд [Jha V. Strategies and interventions for the involvement of real patients in medical education: a systematic review / V. Jha, N.D. Quinton, H.L. Bekker, T.E. Roberts // Med. Educ. — 2009. — Vol. 43, № 1. — P. 10–20].*

Огляд присвячено аналізу ефективності довготермінової участі пацієнтів у медичній освіті, проблем етики, психологічного впливу на навчальну політику. Майбутні дослідження мають досліджувати практичність підтримки таких освітніх програм у межах медичних шкіл.

16. *Етичні проблеми променевої терапії [Corbett R.H. Ethical issues, justification, referral criteria for budget limited and high-dose procedures / R.H. Corbett // Radiat. Prot. Dosimetry. — 2008. — Vol. 130, № 2. — P. 125–132].*

У огляді надано інформацію щодо матеріалів симпозиуму, проведеного під егідою Європейської програми досліджень FP6-012909, який присвячено деяким проблемам променевої терапії, зокрема вибору критеріїв відбору пацієнтів для подальшого обстеження та проблем доцільності використання високих доз опромінення при лікуванні хворих, з погляду медичної етики та економіки медицини.

17. *Етичні аспекти інформування пацієнтів в радіаційній онкології — [Schafer C. Ethical aspects of patient information in radiation oncology. An introduction and a review of the literature / C. Schafer, M. Herbst // Strahlenther. Onkol. — 2003. — Vol. 179, № 7. — P. 431–440].*

Огляд присвячено питанням інформування пацієнтів про ризики та наслідки лікування в радіаційній онкології. Автори виокремлюють багато етичних наслідків, які потрібно врахувати для забезпечення оптимального медичного обслуговування. Паліативна радіотерапія в етичних аспектах ставить лікаря перед багатьма невирішеними проблемами, пов'язаними з тим, як повідомити правду і як домогтися правильного розуміння від пацієнта. Найважливіші етичні принципи інформування пацієнта — це правдивість, незалежність, згода на основі повної інформації і надія. Для кожного з цих понять надається визначення, а також детальне обговорення різних типових ситуацій у радіаційній онкології (при ад'ювантній терапії або паліативному лікуванні). Міркування про етичні аспекти інформування пацієнта можуть дати імпульс до удосконалення клінічного обслуговування. Тому в майбутньому дослідження в цій галузі має бути розширене, особливо в галузі паліативної радіотерапії.

18. Етичні проблеми в телерадіології [Ashcroft R.E. Ethical issues in teleradiology / R.E. Ashcroft, P.R. Goddard // Br. J. Radiol. — 2000. — Vol. 73, № 870. — P. 578–582].

Телерадіологія ставить цікаві етичні і практичні проблеми, яким до теперішнього часу надавалося недостатньо уваги в літературі з радіології та етики. Ці проблеми полягають у конфіденційності отримуваної інформації, безпеці і технологічній надійності транспортованих даних, згоді пацієнта, компетентності, міжпрофесійних відносинах і відносинах професіонал—пацієнт, а також в організації медичних послуг. Автори обговорюють всі ці проблеми, їх новизну для радіологічної практики і висувають пропозиції щодо створення мінімальних етичних і професійних стандартів для практики телерадіології.

Надходження до редакції 18.11.2009.

Прийнято 18.11.2009.

Адреса для листування:
Артамонова Неоніла Олегівна,
ДУ Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва АМНУ,
вул. Пушкінська, 82, Харків, 61024, Україна