

УДК 17.011:17.022.1:167.7

С. В. Пустовит, д-р филос. наук

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ЭТИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Одесский национальный медицинский университет, Одесса, Украина

УДК 17.011:17.022.1:167.7

С. В. Пустовит

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ЭТИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Одесский национальный медицинский университет, Одесса, Украина

В статье рассматриваются методологические проблемы этического регулирования клинических исследований: 1) формализм, неспособность исследователей критически анализировать свой проект с точки зрения безопасности и благополучия пациента, имплементировать принципы биоэтики в исследование; 2) пропедевтический характер научных исследований, низкая степень новизны, теоретической и практической значимости для медицины; 3) волюнтаризм в выборе стратегии и тактики исследования, отсутствие альтернативных научных гипотез.

Ключевые слова: этическое регулирование, этический комитет, этическая экспертиза, биоэтика, методологические проблемы.

UDC 17.011:17.022.1:167.7

S. V. Pustovit

METHODOLOGICAL PROBLEMS OF ETHICAL REGULATION OF CLINICAL STUDIES

The Odessa National Medical University, Odessa, Ukraine

The article deals with the methodological problems of ethical regulation of clinical studies: 1) formalism, the inability of researchers to critically analyze the project in terms of safety and well-being of the patient, to implement the principles of bioethics in study; 2) propaedeutic nature of scientific research, the low degree of novelty, theoretical and practical significance for medicine; 3) voluntarism in the selection of the strategy and tactics of the study, the lack of alternative scientific hypotheses.

Key words: clinical study, ethical regulation, ethical committee, ethical expertise, bioethics, methodological problems.

Развитие и совершенствование механизмов этического регулирования клинических исследований (КИ) выступают чрезвычайно важными элементами гуманизации научно-исследовательской деятельности, практики доказательной медицины, сферы здравоохранения, необходимыми условиями демократизации общественных отношений и формирования гражданского общества, интеграции Украины в европейское и международное сообщества, исповедующие ценности биоэтики. Под *этическим регулированием* КИ мы понимаем профессиональные практики, стандарты, механизмы и процедуры, направленные на имплементацию ценностей и принципов биоэтики в клиническую практику.

Чем больше медицина претендует на то, чтобы служить интересам общества, тем более значительную роль в ней играют КИ, участие в которых для пациента всегда сопряжено с риском, превышающим таковой при обращении к врачу за медицинской помощью. Согласно «Руководству по надлежащей клинической практике» (1996), клиническое испытание/исследование — это «любое исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и/или других фармакодинамических эффектов исследуемого продукта, и/или выявление

каких-либо побочных реакций на него, и/или для изучения его всасывания, распределения, метаболизма и выведения в целях установления его безопасности и эффективности» [1]. Сегодня понятие КИ трактуется более широко — как любое исследование на человеке, проводимое с целью усовершенствования клинической практики. При этом исследоваться могут не только лекарственные препараты, но и диагностические и терапевтические схемы, медицинская техника, изделия медицинского назначения и пр.

Ключевая фигура в системе этического регулирования КИ — *локальный этический комитет (этическая комиссия)*, независимая экспертная структура, отвечающая за обеспечение уважения автономии и достоинства, защиты прав и безопасности испытуемых путем проведения первоначальной этической экспертизы и дальнейшего мониторинга КИ. Именно этические комитеты анализируют протокол КИ, оценивают квалификацию исследователя, возможности медицинского учреждения, а также методы и средства получения у испытуемых информированного согласия (ИС).

Предметом этической экспертизы выступают этико-правовые отношения врача-исследователя и пациента-субъекта исследования/испытуемого. Этический комитет подвергает анализу, изучает,

насколько то или иное исследование в своем проекте и исполнении соответствует духу биоэтики и букве этико-правовых актов в области регулирования КИ.

Путем открытого обсуждения, в полилоге, эксперты комитета, консультанты, исследователи, администраторы учреждений, научные руководители диссертационных работ ищут наилучший путь реализации КИ, исходя из ценностей и принципов биоэтики. Конечная цель — минимизация сопряженного с исследованием риска для пациентов-субъектов исследования, защита их прав и благополучия.

Десятилетний опыт работы автора статьи (2004–2013) в этическом комитете Национальной академии последипломного образования имени П. Л. Шупика (Киев) в качестве ученого секретаря показал определенные методологические трудности этической экспертизы в украинских реалиях. В данной статье мы хотели бы рассмотреть лишь некоторые из них, связанные с планированием и проведением КИ начинающими учеными: аспирантами и соискателями.

Экспертная работа членов комитета с молодыми исследователями часто совмещалась с педагогической работой и просветительской деятельностью, было много положительных моментов, многое было достигнуто. Состоялось около 100 заседаний этического комитета, где в присутствии исследователей обсуждались их научные проекты, для них было проведено несколько тысяч методологических консультаций, сделаны соответствующие рекомендации, даны разъяснения, оказана помощь в улучшении *Протокола КИ*¹ и *Формы информированного согласия*².

Но вместе с тем были и остаются проблемы, требующие обсуждения, а именно:

1) формализм, неспособность молодых ученых критически анализировать свой проект с точки зрения безопасности и благополучия пациента, имплементировать принципы биоэтики в свое исследование;

2) пропедевтический характер научных исследований, отсутствие новизны, теоретической и практической значимости для медицины;

3) волюнтаризм в выборе стратегии и тактики исследования, отсутствие обоснованных научных гипотез.

Формализм и методологическая несостоятельность в отношении построения своего исследования на принципах и ценностях биоэтики, определенный консерватизм и инертность мышления врачей-исследователей, на наш взгляд, в

целом объясняются глобальными процессами сциентизации и медиализации общественной и индивидуальной жизни и, в частности, вытекающими отсюда процессами узкой профессионализации и дегуманитаризации медицинского образования, дегуманизации медицинской профессии.

Медицина как профессиональная власть становится в XX в. своеобразной третьей силой в обществе. Современный человек утрачивает способность самостоятельно справляться с болью, болезнью, смертью, все больше полагаясь на медицинскую науку. Возникают медицинские «одобренные» рабочие технологии, экологические данные и гигиенические нормы, стиль жизни, привычки питания. Постоянно воссоздается *неутолимый голод на медицину*, порождающий расширение сети медицинских услуг. Общественные ожидания, критерии оценки, этические нормы оказываются производными величинами от достижений в области медико-биологических технологий. Медицинский прогресс начинает рассматриваться как предпосылка и стандарт качества жизни. Не составляют исключения в этом плане планирование и проведение КИ, его прохождение по официальным инстанциям, его этическая экспертиза, осуществляемые в атмосфере безусловного и непререкаемого авторитета представителей медицинской науки, профессоров и академиков, медицинского истеблишмента. За время работы в комитете приходилось сталкиваться с попытками повлиять на процесс этической экспертизы путем угроз и давления на членов этического комитета, использования «телефонного права» и пр. По этой причине «завернуть» на доработку КИ, выполняемое под руководством академика, заслуженного деятеля науки, было достаточно сложно.

Неспособность молодых ученых критически анализировать свой проект с точки зрения безопасности и благополучия пациента объясняется, как нам представляется, узкой профессионализацией и дегуманитаризацией медицинского образования. Ни для кого не секрет, что в медицинских университетах приоритет отдается естественным наукам в ущерб гуманитарным, десятки лет готовят своего рода «технарей» от медицины, узких «профи», обучая их правильно ставить диагноз, классифицировать болезни в отдельно взятой области и лечить по принятым схемам. Врач-стоматолог еще может «прочитать» и интерпретировать рентгеновский снимок зубного ряда, но уже не в состоянии «прочитать» снимок позвоночника. При этом утрачивается психосоматический подход, более того — целостное видение пациента с его невзгодами, проблемами, судьбой, имеющего свои привычки, принципы, ценности, достоинство.

Будущих врачей практически не готовят к непосредственному общению с пациентом, пониманию его проблем и нужд, не учат разговари-

¹ Документ, который описывает цели, задачи, методологию, организацию КИ.

² Документ, в котором в доступной для пациента форме разъясняются цели, задачи, обоснования а также риски, выгоды планируемого КИ, включая права, гарантии безопасности для пациента, альтернативы участию в данном КИ и пр.

вать с ним, слышать и слушать его, уважать его свободу выбора и достоинство. Считается, что эти качества априорно присутствуют у будущего врача. Эти способности, к сожалению, никак не оцениваются в вузах, не прагматизированы в нашей системе высшего образования, не возведены в ранг «навыков» и «умений», которые студенту также важно показать или освоить, как и навыки взятия крови или непрямого массажа сердца. Да и немного у студентов-медиков возможностей применить эти навыки на практике. Во время обучения в вузе они в буквальном смысле слова «сражаются» за право быть допущенными к «телу пациента» и часто безуспешно в силу примата патернализма и множественных иерархий, пронизывающих медицинское сообщество сверху донизу (иерархия званий и регалий, административная иерархия, иерархия медицинских специальностей [2]).

Ситуацию могло бы улучшить поднятие в медицинских вузах рейтинга гуманитарных дисциплин, среди которых важнейшими для исследователя являются *философия науки* и *биоэтика*. Однако в Украине философия науки преподается только на последипломном уровне, не во всех вузах и, как правило, фрагментарно. Что касается биоэтики, ее преподают чаще всего сами врачи (в 70 % случаев) как в Украине, так и в других европейских странах, что неоднократно отмечалось на международных форумах как серьезная проблема биоэтического образования [3]. Таким образом, в действительности подавляющее число преподавателей биоэтики — это люди, получившие медицинское образование и стоящие на позициях врачебного патернализма, не имевшие в прошлом возможности систематического изучения философии и биоэтики, что, несомненно, сказывается на преподавании данной дисциплины.

Уже 14 лет существует государственный лицензионный тестовый экзамен «Крок» как обязательный для медиков, однако в перечне его вопросов нет ни одного из гуманитарных дисциплин или из требований *Надлежащей клинической практики (GCP)*, содержащей современные стандарты проведения КИ [1].

С первых шагов эксперты этического комитета сталкиваются с конфликтом интересов: с одной стороны — врач-ученый, уверенный в своей безраздельной власти над пациентом, исключительности и обоснованности научного подхода, «находящийся на своей территории», с другой — пациент, часто в состоянии аффекта и неуверенности, «находящийся на чужой, незнакомой ему территории», для которого на первом месте терапевтический эффект, излечение, ради чего он и соглашается быть испытуемым.

Для гармонизации интересов этих двух сторон существует *процедура информированного согласия*, предполагающая получение врачом-

исследователем добровольного согласия пациента на участие в КИ, выраженного им письменно. Это согласие основано на понимании соответствующей информации, предоставляемой врачом-исследователем: о целях предполагаемого вмешательства, его продолжительности, ожидаемых последствиях, рисках, об альтернативных методах лечения, их сравнительной эффективности, правах пациента и гарантиях их защиты.

Информированное согласие является практической реализацией *принципов уважения автономии и достоинства личности*, уважения свободы выбора пациента, его права и возможности играть определяющую роль в принятии решений относительно его физического, психического, телесного и социального благополучия. Предполагается, что пациент имеет моральное право на особые чувства и внутренние духовные состояния, которыми он руководствуется в своей жизни. Эти принципы становятся основополагающими в медицинской этике лишь в конце XX в., когда начинает подвергаться сомнению безусловная и исключительная компетентность врача в определении того, что является благом для пациента.

Начинающим врачам-исследователям, как правило, трудно без помощи экспертов этического комитета правильно составить Форму информированного согласия, сформулировать ее пункты таким образом, чтобы она была понятна субъектам исследования. Они часто перегружают текст специальными аббревиатурами, сокращениями, медицинскими терминами и наукообразными выражениями, понятными только узким специалистам, но не рядовым, не имеющим специального медицинского образования, пациентам.

Между тем, ИС достаточно сложный феномен. В специальной философской, правовой, медицинской и психологической литературе приводятся такие составляющие ИС: компетентность, передача информации, понимание, добровольность, согласие.

В Форме информированного согласия, в том, как она составлена, как сформулированы ее пункты, имплементированы права пациента, закрепленные Европейской хартией прав пациента (2002): право на профилактические меры, право на доступ к медицинской помощи, право на информацию, право на согласие, право на свободу выбора, право на приватность и личные тайны, право на уважение времени пациента, право на использование стандартов качества, право на безопасность, право на доступ к современным достижениям медицины, право на устранение излишних страданий и боли, право на подачу жалоб, право на компенсацию и др. [4].

Феномен ИС — это попытка артикулировать, обозначить неустойчивые, преходящие явления, возникающие в процессе взаимодействия потребителей услуг и профессионалов, пациентов и

врачей, субъектов исследования и ученых. На переходящий характер явлений, обозначаемых ИС, указывали многие исследователи. Так, Р. Витч отмечал, что, с одной стороны, ИС защищает принцип уважения автономии личности, а с другой — подразумевает одобрение чужих точек зрения и действий или согласие с ними, одобрение пациентом предложений, сделанных ему исследователем [5]. По сути, идет речь о размывании жесткой диспозиции субъект-объектного в отношениях между врачом и пациентом и о торжестве *процесса*, не имеющего собственного субъекта. Именно поэтому здесь велика опасность манипулирования мнением и выбором пациента со стороны врача.

Методологическая проблема получения информированного согласия состоит еще и в том, что большинство врачей рассматривают ИС в основном как формальную процедуру, а не как реальное средство защиты прав и свобод участников исследования. Не улучшает эту ситуацию и положение, в котором находятся украинские этические комитеты, работающие на добровольных началах, подчас не имеющие ни средств, ни возможностей осуществлять постоянный мониторинг «одобренных» ими проектов. В результате де юре исследователь предоставляет в комитет образец Формы информированного согласия участников ИИ, а де факто кладет ее на полку.

Еще один важный вопрос связан с научной частью проекта. В ходе работы стало очевидно, что многие ИИ, выполняемые аспирантами и соискателями, носят пропедевтический характер, характер «посвящения» в ученые. Они не выстроены методологически так, как это требуют современные статистические и этические стандарты, стандарты доказательной медицины и надлежащей клинической практики, стандарты ДАКа, наконец.

Молодые исследователи плохо знакомы с основами современной философии и методологии науки, они не способны сформулировать гипотезу своего исследования и представить целостную картину планируемого ИИ. Присутствует волюнтаризм в выборе стратегии и тактики исследования. Наиболее часто выдвигаемая «гипотеза» звучит так: «Мы начнем исследование, а там будет видно, что получится!». Во многих случаях при сравнении доз лекарственных препаратов, исследуемых в ИИ, с дозами этих же препаратов, рекомендуемых Минздравом, экспертами обнаруживалось неправомерное увеличение (часто обоснованное исключительно интуитивными предположениями исследователя). И никогда не наблюдалось уменьшение дозы препарата по сравнению с рекомендуемыми в листке-вкладыше!

Существует ли нормальная наука, о которой писал американский социолог науки Т. Кун? Наука подтверждения уже известных парадигм дополнительным эмпирическим материалом, наука, развиваемая в основном *индуктивно*, от частного к общему, от «эмпирии» к теории. Хотя критики Т. Куна считали, что такого явления как

нормальная наука в чистом виде не существует и ученый, работающий обычно в рамках какой-то одной теории, при желании всегда может выйти из этих рамок (К. Поппер). Тем не менее, глядя на многих наших аспирантов, следует согласиться с этим тезисом. Они скорее напоминают «нормальных» ученых, чем «безумцев», окрыленных жадной новых открытий. «Нормальный» ученый, принявший в качестве образца какую-то одну теорию и наращивающий на нее «мясо» фактов (а практически — часто «подгоняя» факты под теорию), вызывает чувство жалости: его плохо обучали, он не привык к критическому мышлению, в свое время из него сделали догматика.

Настоящим открытием для многих соискателей и аспирантов становится тезис о *контриндуктивном*³ развитии науки, о том, что открытию любого научного факта должна предшествовать научная гипотеза, что необходимо не столько проверять существующие научные теории, сколько искать им альтернативы, и что есть такие факты, которые сразу же становятся недоступными при исключении таковых альтернативных теорий из рассмотрения [6].

Неумение сформулировать рабочую гипотезу и альтернативную теорию по отношению к существующим ортодоксальным теориям снижает теоретическую и практическую значимость, новизну ИИ. Парадоксально, но от этого в первую очередь страдают пациенты, которые не могут сделать правильный выбор, ибо Форма информированного согласия при этом составляется неправильно.

Фрагменты ИИ и Формы информированного согласия, представляющие научную новизну, потенциально предполагают наибольшие риски для пациента в случае реализации, поэтому они должны быть четко выписаны и разъяснены ему. Проблема поиска и выделения новизны в проекте ИИ (!), отделения новаторской, инновационной его части из контекста традиционных схем лечения оказалась для начинающих исследователей наиболее сложной в методологическом плане.

Во многих случаях аспиранты и соискатели, будучи уже практикующими врачами, сознательно или бессознательно смешивали «исследовательские» и «рутинные» элементы ИИ. Под собственно исследовательскими элементами мы имеем в виду то новое, что предлагается и изучается исследователем. Рутинные элементы ИИ, как правило, выступают своеобразным контекстом научных изысканий — это традиционные, утвержденные полномочными органами (Министерством здравоохранения) стандарты и алгоритмы лечения, дозы и пр.

³ Контриндукция — способ научного познания, введенный философом П. Фейерабендом в работе «Против метода». Контриндуктивное развитие предполагает одновременное развитие множества теорий, вступающих в противоречие друг с другом, с имеющимися подтвержденными теориями и фактами, считающимися достоверными.

Феномен *лечащего врача-исследователя* как раз и проявляется методологической проблемой совмещения ценностей и этических принципов лечащего врача; ценностей медицинской этики и ценностей врача-ученого, ценностей этики ученого; рутинных стандартизованных терапевтических и диагностических стратегий и их научных модификаций, представляющих новизну и повышенный риск для больного.

В начале работы нашего комитета по этике многие его члены выступали за то, чтобы не касаться научной стороны КИ и сосредоточиться собственно на «этических аспектах», на отношении врача-исследователя к пациенту, на правильности информирования пациента. Через несколько лет работы уже ни у кого не вызывал сомнений тот факт, что теоретическая и практическая значимость КИ, новизна проекта имеют самое непосредственное отношение к этике и морали.

Оказалось, что не только гарантии соблюдения прав и свобод пациентов, но и собственно научная часть исследовательского проекта (как то: цели, задачи, парадигмы, методы исследования и пр.) должны подвергаться этической экспертизе, что предъявляет особые требования к членам этического комитета, к их подготовке не только в области прав человека и биоэтики, но и в вопросах медицины, философии и методологии науки.

Стало ясно, что оценка этических аспектов исследования во многом является производной от оценки его «научного» качества [7], что при этической экспертизе того или иного исследования важно выяснить:

- 1) какая научная гипотеза проверяется в исследовании?
- 2) соответствует ли научный проект запросу общества?
- 3) является ли исследование оригинальным?
- 4) хорошо ли оно спланировано?
- 5) удалось ли в нем избежать систематических ошибок?
- 6) является ли исследование достаточно крупным и продолжительным для того, чтобы результаты вызвали доверие общества?
- 7) как осуществляется набор участников исследования?
- 8) какие медицинские вмешательства оцениваются и с чем сравниваются?

Эти вопросы ставят перед исследователем как доказательная медицина, так и этическая экспертиза.

Поскольку каждое КИ должно пройти этическую экспертизу, постольку требование этической приемлемости должно быть предпослано исследовательскому проекту. Более того, этические соображения должны быть встроенными в научно-познавательную деятельность. Связь между этикой и наукой становится не только возможной, но и реальной. Этические соображения оказывают влияние на тематику и содержание проводимых исследований (риск/польза, целе-

сообразность трат). При этом повышается уровень самоконтроля, саморефлексии исследователя относительно правильности постановки и проведения исследований с научной точки зрения (совершенствование методов статистики, качества, эффективности КИ).

Этот методологический аспект этической экспертизы на самом деле должен быть первым в работе комитетов по этике: является ли наука «надлежащей» — хорошей, отвечающей передовым международным стандартам? Если же наука «плохая», то нет необходимости в этической экспертизе, анализе соотношения риска и пользы и процедуры информированного согласия пациентов. Такая наука просто не должна существовать.

Часто одно и то же КИ включает одновременно доклинические и клинические элементы, исследования, приносящие пользу пациенту (*beneficial*) и не приносящие таковой (*nonbeneficial*). Тем не менее, в сознании эксперта, в решениях комитета по этике все эти разноплановые элементы одного и того же исследования должны преломляться и принимать вид синтетического суждения с небольшим количеством альтернативных выходов: *одобрить, одобрить с поправками, отклонить проект*.

Подчас сложно определить соотношение различных частей или границу, где количество медицинских вмешательств начинает переходить в их качество и угрожать благу пациента. Так, достаточно инвазивные диагностические процедуры — коронарную ангиографию, печеночную биопсию или введение плацебо через катетер, проводимые в целях научного проекта, по-видимому, нельзя рассматривать как терапевтические.

Вспоминается одно исследование, посвященное изучению связи ювенильного ревматоидного артрита с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, выполняемое молодой аспиранткой, которое поступило на этическую экспертизу в наш комитет. Клиническое исследование предполагало исследование состояния желудка детей с ревматоидным артритом путем эзофагогастроскопии (в народе эта процедура получила название «глотать кишку»). И врачам и пациентам хорошо известны недостатки данной диагностической процедуры, имеющей высокую степень травмирования слизистых оболочек и инфицирования пациентов (в частности вирусом гепатита). Экспертами комитета было указано, что данное исследование не имеет научной новизны, планируемые для изучения в нем закономерности уже хорошо известны науке, и, в виду высокой инвазивности и опасности эзофагогастроскопии, уязвимости пациентов-детей, следует изменить план КИ, отказавшись от этой процедуры. Несмотря на настоятельные рекомендации комитета и вовлечение в дискуссию научного руководителя, КИ все же было проведено с минимальными изменениями и сохранением гастроскопического мето-

да (!). Этот факт свидетельствует как о «слепоте и глухоте» ученых к боли и потребностям пациентов, так и о нерешительности и слабости этического комитета, члены которого часто выступают в роли этаких дон кихотов, сражающихся с ветряными мельницами.

Как правило, набор исходных условий, как то: наличие конкретной научной базы или центра, состав исследовательского коллектива, научная гипотеза, цели и задачи исследования, заказчик (спонсор) и пр. — уже predetermined теми, кто осуществляет руководство исследованием. В этой ситуации задача членов этического комитета чрезвычайно усложняется, так как авторитет комитетов не настолько велик, чтобы при необходимости повлиять, а тем более — изменить исходные посылки.

Комитеты по этике оказываются в непростой ситуации противостояния сложившимся в обществе финансовой, социальной, научной инфраструктурам, традициям медицинского истеблишмента, изначально лежащим в основе любого научно-исследовательского проекта, определяющим сознание и стереотипы мышления как исследователей, так и субъектов исследования, а также заказчиков, научных руководителей, представителей страховых компаний, юристов.

Тем не менее, система этического регулирования и экспертизы развивается и завоевывает все новые рубежи. Сегодня в большинстве цивилизованных стран этической экспертизе подвергаются не только биомедицинские исследования, но и медико-социальные, социологические, эпидемиологические, экологические. Этические комитеты в этих странах создаются с целью общественно-го контроля за распространением разнообразных новейших технологий и их продукции (генномодифицированных продуктов, пищевых добавок, пестицидов и т. д.). В Украине были разработаны рекомендации по проведению этической экспертизы тем и методик научно-исследовательских работ, осуществляемых на территориях природных и биосферных заповедников, национальных природных и ландшафтных парков [8]. Однако такая практика этической экспертизы пока еще не получила широкого распространения и поддержки в обществе.

Остается множество и других нерешенных вопросов. Основными проблемами этических комитетов в Украине, как и в других странах СНГ, являются: их институализация (структурная и правовая), обеспечение их независимости, установление иерархии и взаимоотношения комитетов и комиссий различного уровня, обучение членов этических комитетов. Большую роль в организации этических комитетов разного уровня и профиля, а также установлении взаимосвязи между ними сыграли проведенные в г. Киеве национальные конгрессы и конференции по биоэтике (2000–2013). В научно-исследовательских учреждениях медико-биологического профиля возрастают роль и ответственность комитетов по

этике в связи с требованиями обязательной экспертизы планируемых в них научных тем (ранее это касалось в основном международных проектов). Постепенно становится нормой этическая экспертиза публикаций в научных журналах.

Что касается подготовки самих членов этических комитетов, то в Украине пока не сформирована система их обучения: нет унифицированной программы, практически отсутствуют периодические издания, мало специальной литературы по вопросам защиты субъектов исследования и этической экспертизы. В то же время новые требования, предъявляемые к качеству этической экспертизы, вызывают необходимость совершенствования работы уже существующих комитетов, организации обучения их персонала, дальнейшего правового и нормативного урегулирования деятельности и порядка взаимодействия этических комитетов и комиссий разных уровней.

Решение методологических проблем и совершенствование механизмов этического регулирования и его важнейшей части — этической экспертизы — будут способствовать более обоснованным гарантиям защиты не только испытуемых, но и самих исследователей, поскольку позволят им существенно ослабить бремя моральной и юридической ответственности. Несмотря на то, что этико-правовое обоснование КИ требует дополнительных затрат времени и энергии, научное сообщество начинает относиться к нему все более благосклонно, осознавая его значимый вклад в процесс гуманизации медицины и здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. *ICH Topic E6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice*. — London: European Medicines Agency, 2002. — P. 6.
2. *Williams J. R. Medical ethics manual / J. R. Williams.* — Ferney-Voltaire, 2005. — 134 p.
3. *Пустовит С. В.* К вопросу о перспективах этики и биоэтики как учебных дисциплин в Украине / С. В. Пустовит // Наука и образование: современные трансформации. — К. : Изд-во «Парапан», 2008. — С. 317–327.
4. *Европейская хартия прав пациента (2002)*. — Режим доступа : <http://cop.health-rights.org/ru/teaching/51/European-charter-of-patient-s-rights>
5. *Veatch R. M. A theory of Medical ethics / R. M. Veatch.* — N. Y. : Basic books, 1981.
6. *Фейерабенд П.* Против метода. Очерк анархистской теории познания / П. Фейерабенд ; пер. с англ. А. Л. Никифорова. — М. : АСТ, 2007. — 413 с.
7. *Гринхальх Т.* Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх. — М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 240 с.
8. *Рекомендації щодо проведення експертної оцінки (етичної експертизи) тем та методик науково-дослідних робіт, які здійснюються в межах територій природних та біосферних заповідників, національних природних парків, регіональних ландшафтних парків / О. О. Нікольський, В. Є. Борейко, В. М. Грищенко [та ін.].* — К. : Державна служба заповідної справи Міністерства охорони навколишнього середовища, 2003. — 12 с.