



БИОЭТИКА

17-19 ноября 2008 г.

Что такое биоэтика?

Этика – раздел философии, посвященный вопросам отличия хорошего и плохого, то есть моральным последствиям действий людей

Формальное определение биоэтики как науки:

Изучение этических и моральных проблем, порождаемых новыми открытиями в области биологии и прогрессом биомедицинской науки в целом, в том числе в области исследований обычных лекарственных средств и лекарств, полученных методами генной инженерии.

Конкретные аспекты этики в применении к проведению исследований

- Учет этических факторов в процессе рассмотрения и утверждения проекта
- Анализ этических проблем по ходу всего исследования
- Адаптация образа мышления к появляющимся в ходе исследования проблемам этического плана
- Решение этических проблем в ходе проведения исследования

Обязанности исследователя в части этики

■ Индивидуальные

- ▶ Соблюдение добросовестности в личном труде
- ▶ Обучение подчиненных пониманию и толкованию кодекса этики
- ▶ поощрение дискуссий на тему этики среди сотрудников

■ Коллективные

- ▶ поддержка «этических бесед»
- ▶ Проведение регулярного обзора , осуществленных проектов, а также разработка дополнительных процедур и правил, учитывающих новые проекты и разработки.

Основные вопросы этики в науке

Во время обсуждений, проводимых на заседаниях научных советов или собраниях сотрудников исследовательских лабораторий, обязательно должны обсуждаться моральные и этические аспекты конкретных исследовательских проектов.

При этом необходимо проанализировать, могут ли результаты проводимых исследований быть использованы во вред человеку, и поэтому их, может быть, не нужно публиковать в полном объеме.

Информирование о нарушениях

- **Обязанностью всех лиц, работающих в лаборатории - от техника-лаборанта до научного руководителя, является гарантия проведения исключительно этических исследований.**
- **Необходимо сообщать о проведении неэтических или незаконных исследований в соответствующие вышестоящие инстанции, вплоть до министерства здравоохранения.**

Что такое биоэтика?

Биоэтика как практическая дисциплина:
пути и методы проведения испытаний
на животных и на добровольцах при
разработке новейших технологий и
знаний в области биологии и,
одновременно, способов
предотвращения негативных
воздействий этих технологий на
человека.

Исследования на добровольцах

- Должен быть подготовлен пакет документов, включающий: Протокол исследования, образец Информированного согласия для участника, Анкета-опросник участника и Идентификационный лист
- Пакет должен быть рассмотрен Этическим комитетом (ЭК), созданным и утвержденным при авторитетной компетентной организации согласно Законам страны, и утвержден этим комитетом.
- Только после этого можно проводить исследование с использованием добровольцев
- Документация по исследованию должна храниться без доступа посторонних лиц с определенным на заседании ЭК сроком хранения, но как правило – 10 лет.
- ЭК имеет право проверки проведения исследования на любой его стадии, в том числе – после его окончания.

Исследования на животных

- Должен быть подготовлен пакет документов, включающий: Протокол исследования, в том числе включающий подробно описанные процедуры обезболивания или умерщвления, которые должны быть максимально гуманными, и обоснование количества животных в эксперименте, которое должно быть минимальным. Также должно быть приложено описание условий содержания животных, которое должно быть максимально для них комфортным.
- Пакет должен быть рассмотрен Биоэтическим комитетом (БЭК), созданным и утвержденным при авторитетной компетентной организации согласно Законам страны, и утвержден этим комитетом.
- Только после этого можно проводить исследование с использованием животных.
- Документация по исследованию должна храниться с определенным на заседании БЭК сроком хранения, но как правило – 10 лет.
- БЭК имеет право проверки проведения исследования на любой его стадии, в том числе – после его окончания.

Вопросы этики в области биобезопасности и биоохраны

Вопросы этики, относящиеся к безопасности и биоохране, связаны с неправильным/незаконным обращением/использованием

- Патогенов
- Оборудования
- Информации о методах получения, очистки патогенов и другой чувствительной информации

Руководитель обязан применять только надежные, безопасные и утвержденные лабораторные методики, либо одобренные законом или Государственной инструкцией/правилами, либо давно вошедшие в установившуюся практику



Культура *Vacillus anthracis*
(Бацилла сибиреязвенная)



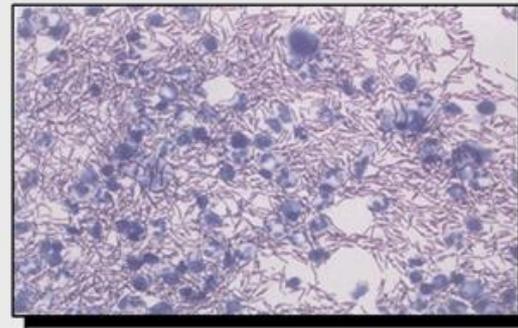
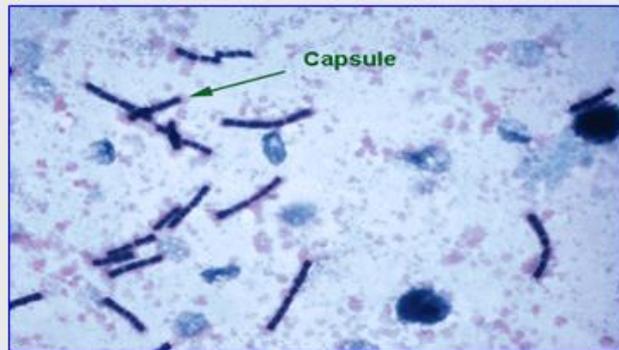
Бокс биобезопасности III класса



Научные журналы

Этические вопросы - Патогены

- Например, разработка штамма *Bacillus anthracis*, обладающего устойчивостью к нескольким антибиотикам для того, чтобы испытать новый класс антибиотиков, которые будут применяться против агентов с приобретенной устойчивостью – насколько это этично в рамках защиты от возможного БО?
- Но в любом случае сам штамм и технологии его получения – это то, что надо ТЩАТЕЛЬНО охранять и НЕЛЬЗЯ передавать без официальной санкции НИКОМУ.



Биологическая угроза. Программа
уменьшения биологической угрозы

16

Biological Threat
Reduction Program



Этические вопросы - Патогены

- После сбора образцов *Yersinia pestis* в Танзании, ученый сел в пассажирский самолет, положив защищенную ампулу с образцами во внутренний карман пиджака. Это – УГРОЗА здоровью пассажиров и ГРУБЕЙШЕЕ нарушение правил перевозки!



17



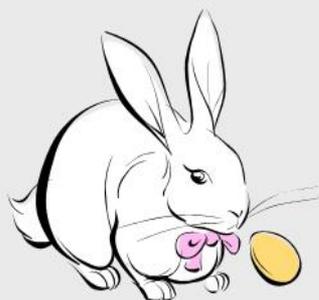
Биологическая угроза. Программа
уменьшения биологической угрозы



Этические вопросы – Лабораторные животные

Уважение к жизни

- При проведении исследований, которые могут повлиять на состояние окружающей среды, следует соблюдать необходимую осторожность. Также следует обеспечить благополучие животных, используемых в исследовательских целях.



8



Биологическая угроза. Программа уменьшения биологической угрозы



Кодекс поведения

Октябрь 2001 года – Группа, разрабатывающая политику ООН по отчетам ООН и по терроризму, рекомендует должностным лицам ООН выработать предложения по:

- Укреплению этических норм
- Созданию кодекса поведения для ученых

Международный центр генной инженерии и биотехнологий (ICGEB) провел:

- ряд консультаций с Национальной академией наук Италии
- в результате была разработана предварительная версия «Кодекса поведения для ученых в отношении безопасного и соответствующего этическим нормам использования биологических наук»



INTERNATIONAL CENTRE FOR GENETIC ENGINEERING AND BIOTECHNOLOGY
ICGEB

Стандартные блоки для создания Кодекса поведения для ученых в отношении безопасного и этического использования биологических наук

Кодекс поведения



Стандартные блоки

УЧЕНЫЕ, РАБОТАЮЩИЕ В СФЕРЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ НАУК ДОЛЖНЫ ПОНИМАТЬ, ЧТО

- **ЗНАНИЯ И ТЕХНОЛОГИИ, КОТОРЫЕ СУЩЕСТВУЮТ НА ДАННЫЙ МОМЕНТ ИЛИ КОТОРЫЕ СТАНУТ ДОСТУПНЫМИ В БЛИЖАЙШЕМ БУДУЩЕМ, ОТКРЫВАЮТ ОГРОМНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ**
- **НО - ВОЗМОЖНО ДВОЙНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**
- **СУЩЕСТВУЮТ ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ИХ ПРОФЕССИИ И СУЩЕСТВУЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ОБЩЕСТВОМ И ЧЕЛОВЕЧЕСТВОМ В ЦЕЛОМ**
- **МОРАЛЬНЫМ ДОЛГОМ УЧЕНЫХ ЯВЛЯЕТСЯ РАБОТА ЛИШЬ В ЦЕЛЯХ ПРЕУМНОЖЕНИЯ ЗНАНИЙ И ПРИНЕСЕНИЯ ПОЛЬЗЫ ДЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСТВА И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.**

Кодекс поведения



Стандартные блоки

- **ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО НАНЕСЕНИЯ ВРЕДА, СОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТЕЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ПРОЦЕДУР ТАКЖЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ МОРАЛЬНОГО ДОЛГА УЧЕНЫХ, ОСОБЕННО ТЕХ, КТО РАБОТАЕТ С ПАТОГЕННЫМИ ОРГАНИЗМАМИ ИЛИ С ОПАСНЫМИ ТОКСИНАМИ**
- **В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОДОЗРЕНИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ВРАЖДЕБНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ, УЧЕНЫЙ ДОЛЖЕН ПОДНЯТЬ ДАННЫЙ ВОПРОС НА СООТВЕТСТВУЮЩЕМ УРОВНЕ**

Конвенция по биологическому и токсическому оружию (BTWC)

Конвенция, запрещающая разработку, производство и накопление бактериологического (биологического) и токсического оружия

- представлена для подписи в *Москве, Вашингтоне и Лондоне* 10 апреля 1972 года
- вступила в силу 26-го марта 1975 года

Конвенцией запрещается

- разработка, производство, накопление, приобретение и хранение микробных или других биологических возбудителей или токсинов, всех видов и в количествах, не предусматривающих профилактических, оборонных или других целей
- оружие, оборудование или средства доставки, разработанные для использования подобных агентов или токсинов во враждебных целях или в вооруженном конфликте



Конвенция по биологическому и токсическому оружию (BTWC)

Встреча государств – участников конвенции по запрещению разработок, производства и накопления бактериологического (биологического) и токсического оружия и по его уничтожению

WVC/MSP/2005/MX/3
5 августа 2005 года



Оригинал: на английском языке

«содержание, опубликование и принятие кодекса поведения для ученых»

Япония WP.21	Элементы, которые должны быть включены в Кодекс поведения, включают меры по повышению сознательности ученых, работающих с потенциально опасными возбудителями и материалами (меры, направленные на этические аспекты)
Япония Pres 21/6 AM	Кодекс поведения исследователя должен включать: Уверенность в том, что ученые осознают потенциальные риски, вызываемые их деятельностью Повышение этической и социальной ответственности ученых Разъяснение ученым национальных и международных правил, норм и ограничений Гарантии биобезопасности и биозащиты Недопущение двойного использования и злоупотребления результатами исследований преступниками и террористами

Конвенция по биологическому и токсическому оружию (BTWC) -

Письмо от Председателя BTWC-2008 Странам - участницам



Встреча экспертов была проведена в Женеве с 18 по 22 августа 2008 года, а встреча Стран – участниц - с 1 по 5 декабря 2008 года. На данных встречах были обсуждены общее понимание и эффективные действия по следующим двум темам:

- i) Национальные, региональные и международные меры по повышению биобезопасности и биоохраны, включая безопасную работу в лабораториях и защиту от патогенов и токсинов.
- ii) Контроль, обучение, повышение осведомленности и принятие и/или дальнейшая разработка кодекса поведения с целью предотвращения неправильного применения достижений в сфере биологических наук и биотехнологий или потенциального использования данных достижений в целях, запрещенных Конвенцией.

Конвенция по биологическому и токсическому оружию (BTWC) - 2

Встреча государств – участников конвенции по запрещению разработок, производства и накопления бактериологического (биологического) и токсического оружия и по его уничтожению

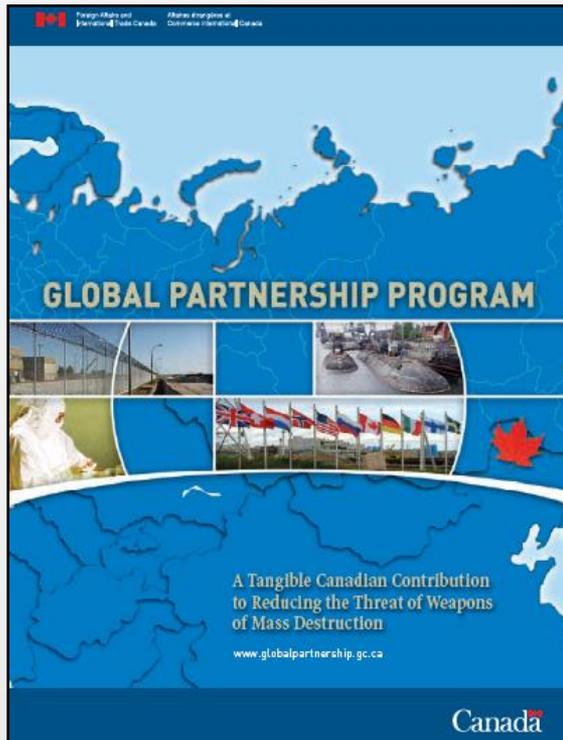
**WWC/MSP/2008
август 2008 года**



**Оригинал: на
английском языке**

Была еще раз обсуждена необходимость кодекса поведения исследователя
Было предложено усилить обучение биоэтике на всех уровнях образования
Было предложено координировать деятельность в области образовательных программ по биоэтике
Было предложено разработать программы по усовершенствованию биоэтического образования для активных ученых старших возрастов
Было предложено разработать наглядные общедоступные образовательные материалы по биоэтике

Программа всемирного сотрудничества



- ресурсы и ответственность за важные вклады в проблемы этики в сфере биобезопасности и биоохраны

Канада является членом НТЦУ и МНТЦ

- 18 миллионов долларов США ежегодных вложений в научные центры
- 7,234,000 вложено в биологические науки
- Финансирование научных проектов (32 проекта в сфере биологических наук)
- Выплата заработных плат (спонсирование 562 научных работников в сфере биологических наук)

Биоэтика и микробиология

Группа биологов решила нарушить мораторий на исследования птичьего гриппа

- Группа ученых объявила об окончании моратория на исследования смертельно опасного для человека "птичьего гриппа" H5N1. Это объявление опубликовано в открытом письме, появившемся в интернет-изданиях международных журналов Nature и Science за подписью 40 ведущих ученых.
- В состав группы входят исследователи США, Китая, Японии, Великобритании, Германии, Канады, Нидерландов и Италии, отмечает ИТАР-ТАСС.
- "Мы понимаем, что эти исследования, в том числе работа над возбудителями инфекционных заболеваний, таит в себе риски. Однако, поскольку в природе существует опасность появления вируса H5N1, положительное значение этой работы перевешивает риски", - считают биологи.
- Мораторий на исследование H5N1 был объявлен учеными в декабре 2011 года. Такое решение они приняли после того, как в научных центрах в США и Нидерландах была создана разновидность этого вируса, способная передаваться от человека к человеку. Подобный "мутант", если он "вырвется на свободу", может вызвать пандемию, от которой погибнут миллионы людей во всему миру, похожую на эпидемию гриппа-испанки в 1918-19 годах.
- Власти США «засекретили» данные этих исследований и объявили запрет на их продолжение на американской территории. Всемирная организация здравоохранения потребовала от ученых всего мира принять меры для обеспечения безопасности работ.

Клятвы биотехнологов и микробиологов

- С 2000 года их введение начало распространяться в университетах Европы и США
- В некоторых университетах России они начали появляться тогда же (МГУ, РХТУ и др.)
- Обсуждаются новые этические нормы в генно-инженерных разработках
- Проблема этики при использовании некоторых типов стволовых клеток

КЛЯТВА ХИМИКА МГУ

- Принимая с глубокой признательностью даруемые мне знания
И постигая тайны химической науки,
Клянусь именами Михаила Васильевича Ломоносова,
Дмитрия Ивановича Менделеева,
Александра Михайловича Бутлерова
И всех наших Учителей:
в течение всей жизни не омрачать чести химического братства,
в которое ныне вступаю.
- Клянусь!
- Учеников Учителя считать своими братьями и сестрами и нести
потомкам знания свои и Учителя, приумножая их бескорыстно.
- Клянусь!
- Не использовать свои знания во вред Человеку, Природе, Отечеству и
воспитавшей меня Alma mater, не заниматься приготовлением и
продажей тайных средств и не давать смертельного или запрещенного
средства просящему.
- Клянусь!
- Обещаю беспрекословно исполнять данную клятву.
- Да будет мне при этом дано счастье в жизни, успехи в делах моих и
слава на вечные времена!
- Нарушивший ее или давший ложную клятву да будет отвергнут всем
нашим сообществом и предан забвению на все времена.
- Клянусь! Клянусь! Клянусь!

Наиболее важные документы

- Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях. – Хельсинки. - 1964, дополнения 1975, 1983, 1996, 2000.
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2002.- *The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). ISBN 92 9036 075 5, 1211 Geneva 27, Switzerland.*
- Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) оружия и токсинного оружия и об их уничтожении, 10 апреля 1972
- Закон Российской Федерации от 5 марта 1992 г. N 2446-I «О безопасности» (с изменениями от 25 декабря 1992 г., 24 декабря 1993 г., 25 июля 2002 г.)
- Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. №5487-1 (с изменениями от 20 декабря 1999 г.).
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 августа 1998 г. №248 «О создании комитета по биомедицинской этике Минздрава России»
- Положение о Комитете по Этике при федеральном органе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, утвержденное министром здравоохранения РФ 21.06.2000 года

Наиболее важные интернет-ресурсы

- Международные медико-санитарные правила:
www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/WHA59_2-ru.pdf
- Сайт международной организации по Конвенции по биологическому оружию: www.opbw.org
- Российский Федеральный Закон «О лекарственных средствах» №86-ФЗ от 22 июня 1998 года:
<http://www.minzdravsoc.ru/docs/laws/67>
- Клинические исследования в России: общий обзор и итоги 2006 года:
<http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=2764>
- Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации под общей редакцией член-корр. РАМН, проф. Ю.Б. Белоусова. Второе, дополненное издание.
<http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=1871>
- Образовательные ресурсы Министерства здравоохранения США: <http://www.hhs.gov/ohrp/education/>

Наиболее важные книги и статьи по биоэтике на русском языке:

- *Белоусов Д.Ю., Мирошенков П.В., Никитин Е.Н., Попов А.О.* Человеческие эмбрионы и искусственно оплодотворённые женщины // *Качественная клиническая практика-2003.-№2.*
- *Биомедицинская этика // Под ред. В.И. Покровского. М., 1997.*
- *Кубарь О.И.* Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике // *Клиническая медицина. – 1999. - Т.10.- С.58–60.*
- *Лещинский Л.А.* К этическим вопросам клинических испытаний новых лекарственных средств. *Клин. Медицина. 1999 г. №6: 50-51*
- *Лопухин Ю.М.* Этико-правовые основы проблемы стволовых клеток и «терапевтического клонирования» // *Медицинская кафедра, №2 2002 г.*
- *Международный кодекс медицинской этики.// Врач. - 1994;4:47.*
- *Островская И.В.* Медицинская этика: Сборник документов. - М.: АНМИ. - 2001:241.
- *Сторожаков Г.И., Зубков В.В., Белоусов Д.Ю., Малышева Е.А.* Создание и деятельность Этических комитетов // *Вестник РГМУ. 2001, №3 (18), с. 18-22.*

Резюме

- Биоэтика – это изучение этических и моральных вопросов, связанных с новыми открытиями в сфере биологии и биомедицины
- Основы Биоэтики
 - * Непричинение вреда
 - * Уважение к жизни (люди, животные и окружающая среда)
- Индивидуальная ответственность заключается в:
 - * Обеспечении добросовестной работы
 - * Разъяснении Кодекса поведения своим сотрудникам
 - * Недопущении несанкционированной передачи патогенов и технологий двойного назначения или их использования в незаконных, неэтичных целях
 - * Поощрении обсуждения этических вопросов среди сотрудников

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

