



Эксперименты с участием людей

Дункан Вир

Способы лечения больных редко обнаруживаются случайно, путём удачной догадки или «методом тыка». Проведение научных опытов на добровольцах является ключевой стадией разработки новых или более эффективных способов лечения той или иной болезни или изучения механизма этого заболевания. Для того чтобы эти исследования не нарушали этические принципы, они должны проводиться таким образом, чтобы с уважением относиться к каждому участвующему в них человеку. Международные кодексы, регулирующие медицинские исследования, основаны на библейском понимании ценности и неотъемлемого достоинства человеческой жизни — или, по крайней мере, отражают его в своих формулировках.

Врач-энтузиаст проводит опыты на нью-йоркских бомжах. В процессе многие из них умирают, но он продолжает эксперименты, надеясь найти лечение для людей с повреждённой нервной системой. Так разворачивается сюжет фильма «Крайние меры» с участием Хью Гранта и Джина Хэкмена. Фильм заставляет задуматься об этических принципах проведения опытов на людях, и о том, как поступать с информацией, полученной в результате неэтично проведённых экспериментов. Возможно, конкретная ситуация, описанная в картине, является выдуманной, но поставленные ею вопросы вполне жизненны и реальны.

Современная медицина пытается понять, как функционирует организм здорового человека, и что может привести к возникновению нарушений. Затем врачи пытаются отыскать способы восстановить нарушенное здоровье или помочь больному жить со своим заболеванием или физическим дефектом. Для этого врачам и учёным необходимо наблюдать за естественными процессами в теле здорового человека и изменениями, происходящими в процессе болезни.

Хотя сведения, получаемые в результате простого наблюдения, весьма ценны, они всегда будут неточными. Чтобы лучше понять, что происходит в организме в процессе нормальной здоровой жизни, болезни и лечения, врачам необходимо поставить эксперимент.

В ходе экспериментального исследования учёные сознательно контролируют ситуацию таким образом, чтобы увидеть, какой эффект даёт то или иное вмешательство. Они задают тщательно сформулированный вопрос и ведут узконаправленные наблюдения, пытаясь найти на него ответ.

Преимущество экспериментальных исследований состоит в том, что их результаты гораздо легче понять. Однако, пытаясь задать ситуации нужный фокус, экспериментаторы иногда изменяют её таким образом, что результаты опыта трудно применить в реальной жизни.

Опыты на людях не должны нарушать этические принципы. Работа учёных должна регулироваться чёткими нормами, обеспечивающими пациентам высокий уровень безопасности и создающими атмосферу честности и открытости между врачами и участниками эксперимента.

Эти высокие стандарты отражают уважение к ценности каждой человеческой жизни и берут своё начало в библейском мировоззрении.

Что такое опыт?

В каком-то смысле, вся медицина — это один большой эксперимент. Врач принимает пациента, ставит диагноз, назначает ему курс лечения, а затем врач и больной вместе смотрят, что из этого получится. В виду огромного разнообразия жизненных процессов никогда нельзя быть уверенным, что лечение даст желаемый эффект, как нельзя и с точностью прогнозировать причины заболевания и результаты лечения. Заранее врач может предсказать лишь вероятность успеха.

Однако есть два важных момента, отличающие обычную терапию от медицинского эксперимента. Во-первых, любая терапия, введённая во врачебную практику, должна иметь под собой серьёзную экспериментальную базу, доказывающую её эффективность, в то время как исход экспериментальных процедур остаётся куда менее предсказуемым.

Во-вторых, лечение, проводимое в ходе эксперимента, имеет гораздо более жёсткие параметры контроля и наблюдения, чем обычное лечение. Легко предположить, что результаты экспериментального лечения остаются неопределёнными из-за небрежности врачей, но в хорошем эксперименте всё это с лихвой компенсируется особо тщательным контролем и наблюдением.

Стоит отметить, что медицинские эксперименты делятся на две широкие категории. Цель терапевтических исследований — найти способы бороться с болезнью или физическими дефектами, а нетерапевтические исследования направлены на улучшение диагностики и более точное понимание того, как болезнь влияет на нормальные функции организма.

Некоторые противники медицинских опытов утверждают, что биологические системы слишком

разнообразны, и потому эксперименты не могут давать значимых результатов. Они считают, что хорошие эксперименты возможны лишь в точных науках — таких, как химия или физика. Однако эту проблему можно решить, если проводить одну и ту же процедуру на большом количестве людей, объединяя и сопоставляя получаемые сведения.

Участники

Нельзя заставлять людей принимать участие в эксперименте путём обмана, хитрости или манипуляции. Все они должны быть «добровольцами», сознательно участвующими в эксперименте. Нельзя добиваться их согласия, обещая им более скорое медицинское обслуживание или денежную сумму, превышающую разумное возмещение понесённых расходов.

Любой человек имеет право прекратить своё участие в эксперименте в любой момент без указания причины. Кроме того, людей нельзя подвергать ненужному или неоправданному риску, превышающему потенциальную пользу эксперимента.

Любой человек, дающий согласие на участие в эксперименте, должен хорошо понимать, что это за собой повлечёт. Врачи обязаны объяснить ему существующий риск и рассказать обо всех моментах, где исход остаётся непредсказуемым. Кроме того, человек должен знать, что будет, если с ним случится нечто непредвиденное, и какая компенсация ему за это полагается. Эти объяснения должны быть сделаны полностью и в письменной форме. В совокупности это называется «добровольным информированным согласием». Это понятие закреплено в Хельсинской декларации, принятой Всемирной медицинской ассоциацией (см. текст в рамке). Декларация была принята в ответ на печальные злоупотребления экспериментами на людях в нацистской Германии и в США, где во время государственных медицинских исследований люди подвергались воздействию опасных инфекций или радиации без должного на то согласия.

Хельсинская декларация, принятая Всемирной медицинской ассоциацией

Хельсинская декларация была впервые принята Всемирной медицинской ассоциацией в 1964 году. С тех пор она пересматривалась пять раз, и последние поправки были внесены в неё в октябре 2000 года в Эдинбурге. Декларация является «заявлением об этических принципах, в качестве руководства для врачей и других участников медицинских исследований, проводимых на людях». Её первые параграфы закладывают этическую основу медицинских исследований.

Параграф 2 гласит, что «долгом врача является укрепление и охрана здоровья людей. Знания и совесть врача — залог исполнения этого долга».

Параграф 3 напоминает медикам, что Женевская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации связывает врача клятвой «Здоровье моего пациента будет моей первой обязанностью», а Международный кодекс медицинской этики декларирует: «Врач должен действовать только в интересах пациента, предоставляя медицинскую помощь, которая может ослабить его физическое или умственное состояние».

Параграф 5 гласит, что «при медицинских исследованиях, проводимых на людях, соображения, касающиеся благополучия испытуемых, должны превалировать над интересами науки и общества».

Параграф 8 указывает на то, что некоторые категории испытуемых уязвимы и нуждаются в специальной защите. К их числу относятся:

- лица, стеснённые в экономическом и медицинском отношении
- те, кто не в состоянии дать согласие или отказаться от участия в исследовании
- те, кто может быть вынужден дать согласие под давлением

Декларация также напоминает учёным о необходимости особой защиты для тех, кто лично не получит пользы от исследования, и тех, в отношении кого исследование сочетается с лечением.

Параграф 9 напоминает исследователям о том, что они «должны быть знакомы с этическими, правовыми и регуляторными требованиями в отношении исследований, проводимых на людях, в их собственных странах, а также с соответствующими международными требованиями. Никакие национальные этические, правовые или регуляторные требования не должны ослаблять или исключать любой вид защиты испытуемых, предусмотренный данной Декларацией».

Контрольная группа и группа плацебо

Все эксперименты предполагают ту или иную форму сравнения между двумя или более ситуациями. Например, участников делят на группы, подвергают их разным процедурам и затем сравнивают результаты. Альтернативно, можно подвергнуть каждого участника эксперимента разным процедурам и затем сравнить реакцию каждого из них на то или иное лечение или вмешательство.

Одна из групп, участвующих в эксперименте, называется «контрольной», и в этой части эксперимента врачи оставляют её без какого-

либо вмешательства. Контрольная группа даёт естественную картину, позволяющую оценивать успех того или иного лечения.

Контрольная группа необходима, так как порой пациенту становится легче даже тогда, когда он думает, что принимает медикаменты или подвергается той или иной операции. Отделить эффект лечения от результата эмоциональной реакции человека на это лечение бывает нелегко.

Иногда контрольную группу под видом лечения подвергают безвредным нейтральным процедурам, которые носят название плацебо. В этом случае добровольцы

не знают, что им дают: реальное лечение или плацебо. Цель состоит в том, чтобы отделить эффект, получаемый в результате веры пациента в успех лечения, от подлинного физического эффекта самой процедуры.

Необъективность и «слепое исследование»

Медицинские эксперименты проводятся таким образом, чтобы как можно тщательнее исключить всякую необъективность. Необъективность может возникнуть, когда, из-за желания увидеть тот или иной эффект, наблюдатели отбирают только наиболее близкие к нему результаты. Участники также могут способствовать необъективности, давая ложную информацию о воздействии лечения. Этого можно избежать, если заставить и добровольцев, и врачей действовать «вслепую», используя систему кодирования, чтобы никто не знал, какой пациент и когда подвергается тому или иному лечению. Смысл используемого кода раскрывается только по окончании эксперимента.

Однако это не всегда возможно. Например, невозможно «вслепую» провести хирургическую операцию. Но во многих случаях — например, при испытании нового препарата — этот метод бывает очень полезен.

Фазы с 1 по 4

За годы работы медики выработали стандартную процедуру проверки новых идей с помощью экспериментов на людях. После того, как лабораторные исследования показали высокую вероятность успеха того или иного лечения, начинается фаза 1 эксперимента, когда лечение впервые апробируется на человеке. На этой фазе лечение проверяется на здоровых добровольцах. Понятно, что речь здесь идёт только о безопасных процедурах.

Цель фазы 1 — определить эффективную и безопасную дозу препаратов, посмотреть, нет ли у лечения неожиданных побочных эффектов, и измерить усваиваемое организмом количество препарата. Если всё идёт хорошо, учёные переходят к фазе 2, подвергая лечению небольшую группу пациентов

с интересующей их болезнью, чтобы посмотреть, даст ли лечение положительный результат.

На фазах 3 и 4 лечению подвергаются большие группы пациентов, чтобы установить степень его эффективности и отследить любые нежелательные воздействия. В случае нанесения ущерба кому-либо из подопытных на любой фазе, эксперимент должен быть остановлен. Результаты эксперимента запрещаются к публикации, если в его ходе были нарушены какие-либо этические нормы.

Количество участников

Количество добровольных участников эксперимента всегда должно быть тщательно вычислено. Если их слишком мало, эксперимент не будет обладать должной силой и убедительностью, отличающей науку от удачной случайности. Если их слишком много, это может привести к бесполезному растрачиванию ресурсов и ненужному риску для большого числа людей.

Устанавливая стандарты

Люди, дающие согласие на участие в эксперименте, не всегда способны полностью оценить, насколько грамотно составлено то или иное исследование. Поэтому существуют национальные и международные нормы, призванные регулировать все эксперименты с участием людей. Международной основой национальных законодательств в этой сфере является Хельсинская декларация.

Кроме того, британский закон утверждает, что все проекты, связанные с медицинскими экспериментами, должны заранее подаваться на рассмотрение компетентной и независимой экспертной комиссии. Обычно такое рассмотрение проводится местными комитетами по научным исследованиям с участием людей.

Кроме того, в Великобритании существует Национальный комитет по этике, а также экспертные группы, занимающиеся специальными вопросами — например, Комитет по человеческому оплодотворению и эмбриологии и Комитет по использованию тканей человеческого плода.

Другие группы учредили стандарты для психологических и генетических экспериментов, а Совет по медицинским исследованиям опубликовал серию брошюр, устанавливающих нормы медицинских исследований.

Хотя в Великобритании существует система комитетов по этике, во многих странах мира официальных стандартов просто не существует.

Незащищённые группы участников

Трудности возникают при участии в экспериментах людей из групп с повышенной уязвимостью (см. таблицу) — особенно в связи с необходимостью получить их «добровольное информированное согласие». По отношению к таким участникам независимые эксперты должны осуществлять

Незащищённые меньшинства

- Эмбрионы, внутриутробные плоды и дети
- Этнические меньшинства
- Бедные люди в развивающихся странах
- Умственно неполноценные люди и люди с необучаемостью и задержкой психического развития
- Люди, находящиеся в потенциально стеснённых обстоятельствах или восприимчивые к материальным и иным стимулам, например: заключённые, военнослужащие, голодающие, студенты, подчинённые
- Пожилые или умирающие пациенты
- Беременные женщины и люди, способные зачать ребёнка во время эксперимента
- Люди с наследственными заболеваниями

особенно строгий и пристальный контроль, при необходимости вводя дополнительные правила для получения согласия пациента или, при участии в экспериментах детей, его родителей и опекунов. Возможно, потребуется участие третьих лиц, чтобы убедиться в том, что добровольцам представлена вся информация в доступной им форме.

Честность и открытость

Серьёзным нравственным вопросом является честность и «прозрачность». Например, нельзя брать внутренние органы умершего ребёнка на медицинское исследование без согласия родителей, ознакомленных с полной и правдивой картиной того, что именно предполагает это исследование. Дебаты по этим вопросам привели к тому, что общественность начала протестовать против участия в исследованиях детей, а это, в свою очередь, замедлило научные разработки эффективных препаратов для лечения детских заболеваний.

Ещё один пример связан с компаниями, использующими нормы промышленной конфиденциальности для сокрытия испытаний, проводимых с нарушениями этических норм, фальсифицированных результатов медицинских исследований, или таких результатов, которые соответствуют действительности, но могут повредить продажам. Даже негативные результаты всегда должны быть опубликованы.

Ценность каждого человека

В исследованиях, проводимых на людях, врачам нередко приходится удерживать равновесие между желанием принести благо всему человечеству и необходимостью предоставлять помощь и защиту конкретным людям, страдающим от болезни здесь и сейчас. Нельзя приносить своих нынешних пациентов в жертву ради тех, кто может обратиться к нам в будущем.

Уравновешивая риски

Риск всегда необходимо взвешивать в свете потенциальной

пользы. Добровольца можно подвергать серьёзному риску лишь в том случае, если риск вмешательства превышает риск от процедуры.

Однако объективно оценить риск довольно сложно. Одному человеку тот или иной риск покажется пустяковым, а другой сделает всё возможное, чтобы его избежать. Кроме того, риск в один шанс на миллион становится страшной, полномасштабной реальностью, когда этот шанс выпадает тебе.

И что потом?

Следует подумать и о том, что будет после окончания эксперимента. В ходе эксперимента люди могут получать высококачественное лечение, но если оно прекращается, как только эксперимент объявляется официально завершённым, пациенты порой оказываются в ещё худшем положении, чем до начала лечения.

Плацебо и обман

Испытания с использованием плацебо ставят перед нами этическую проблему, связанную с потенциальной опасностью обмана. Человек может думать, что получает лечение от своей болезни, хотя на самом деле принимает лекарства-«пустышки». Хельсинкская декларация (параграф 29) разрешает использовать плацебо в экспериментах с участием людей только в тех случаях, когда во врачебной практике нет лечения, позволяющего обеспечить адекватное сравнение.

Христианские принципы

Рад принципов, которые можно извлечь из библейского учения, поможет нам при разработке и проведении экспериментов с участием людей.

Любовь к ближнему: Иисус призывал нас относиться к ближним с таким же уважением, какое мы хотели бы видеть по отношению к себе (см. Лк. 10:25-37). Во время эксперимента на первое место ставятся нужды участника, а научный интерес должен носить второстепенный характер.

Неприкосновенность человеческой жизни: Поскольку все люди сотворены по образу и подобию Бога, каждый человек обладает ценностью в Божьих глазах (Быт. 1:27). Поэтому мы никогда не должны использовать других людей в качестве средств для достижения своей цели, какой бы важной и желанной она ни была. Даже во время эксперимента каждого участника следует прежде всего лечить ради него самого.

Выбор: Никогда нельзя принуждать другого человека к тому или иному действию. Каждый человек обладает автономным правом принимать решения.

Стремление исцелить: Тема исцеления проходит через всю Библию. Иисус заповедовал Своим последователям идти и исцелять людей (см. Мф. 10:1), так что усилия, направленные на восстановление здоровья, являются неотъемлемой частью христианской веры.

Запрет на модификации: Библия не разрешает экспериментировать с человеческой жизнью с целью изменить нормальную человеческую природу. Медики призваны восстанавливать нарушенное здоровье.

Вывод

Формулировка нравственного долга, возложенного на учёных-медиков, основана на общепринятых международных стандартах справедливости и защиты прав человека. Христиане согласны с этим, но идут ещё дальше, будучи убеждены, что всё творение и человеческие знания о нём «даны» нам Богом. Люди являются Божьими созданиями, и мы не имеем права произвольно манипулировать ими ради собственной или чужой выгоды — даже если целью исследования является улучшение здоровья и благосостояния многих других людей.

Перед тем, как уйти на пенсию, Дункан Вир много лет проработал терапевтом в городской больнице, проявляя особый интерес к фармакологии и медикаментозному лечению. Он является почётным профессором клинической медицины в Лондонском университете, членом научного общества Королевского колледжа медиков и факультета фармакологии.