

Швейцарцы за безопасность исследований с участием человека | Les Suisses pour la sécurité de la recherche sur l'être humain

Auteur: Лейла Бабаева, [Женева](#), 10.12.2013.



Человек или подопытный кролик? (rts.ch)

В начале 2014 года вступает в силу закон об исследованиях с участием человека. В Женеве в этой связи была создана кантональная комиссия по вопросам этики. Что даст новый закон? Комментарии специалиста.

Début 2014, la Loi relative à la recherche sur l'être humain entre en vigueur. A Genève, une Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain fait son apparition. Son président commente la nouvelle loi.

Les Suisses pour la sécurité de la recherche sur l'être humain

Цель [закона](#), изложенная в его первой статье, внушает уверенность: «Защитить достоинство, личность и здоровье человека в рамках исследования». Вступление его в силу 1 января затрагивает среди прочих и научно-исследовательские институты и университеты Конфедерации, в частности, в связи с изысканиями, которые ведутся

на медицинских факультетах.

Закон появился на основании конституционной статьи, которую в 2010 году одобрили 77% проголосовавших. В связи с грядущими переменами на вопросы газеты Le Journal de l'Unige ответил председатель женевской комиссии по вопросам этики исследований с участием человека (Cereh) [Бернар Хиршель](#).

Гибкость «Закона об исследованиях с участием человека» (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH) в том, он будет гарантировать защиту «подопытных» и при этом не сковывать свободу исследований. Согласно закону в кантонах будут созданы комиссии по вопросам этики (на практике их окажется 8-9 на всю Швейцарию), в круг интересов которых будут входить болезни человека и функционирование тела человека. И не только: речь идет также об исследованиях тел умерших людей, эмбрионов, биологических материалов и исследованиях с использованием личных данных, касающихся здоровья пациента. Это означает, что исследования, проводимые на университетских факультетах немедицинского профиля, не подлежат по закону этической оценке. Однако в Женевском университете не смотрят на это, как на повод облегченно вздохнуть, и здесь уже созданы комиссии по вопросам этики на факультете психологии и педагогики, а также на переводческом факультете.

Принцип работы Cereh следующий. Группа исследователей, желающая провести эксперименты с участием человека, должна подготовить пакет документов: дневник проведенных опытов, информационный листок пациента, резюме исследователей и так далее. Комиссия по вопросам этики изучает досье – использованные статистические методы, качество предоставления информации пациенту, взаимодействие с другими лекарствами – и готовит проект решения. 40 членов комиссии (среди которых – доктора, юристы, священники, а также представители других профессий) будут работать в группах минимум по семь человек в каждой для обсуждения спорных вопросов и внесения необходимых изменений.

Главный принцип Cereh: не навредить. Ведущая роль отводится пациенту: только он решает, станет он принимать участие в исследовании или нет. При этом преимущества такого участия должны, безусловно, преобладать над отрицательными сторонами. Бернар Иршель привел пример: «Недавно придуман метод улучшения физического состояния больных диабетом: им предлагают танцевать. Очевидно, что такой способ содержит очень мало рисков или не содержит их вообще. Чего не скажешь о новых лекарствах, побочные эффекты которых могут появиться позднее, уже в ходе исследования. Поэтому трудно решить, что будет преобладать: риск или польза». В таком случае комиссия опирается на данные, полученные в ходе опытов на животных.

При необходимости повторно использовать собранный биологический материал или личные данные, связанные со здоровьем, необходимо заручиться согласием участника эксперимента. Важно, что кто бы ни инициировал исследования с участием людей, он несет ответственность за любой вред, полученный пациентами в ходе экспериментов.

Сравнивая положение пациента в таких исследованиях с обычным работником на производстве, председатель Cereh отметил уязвимость «подопытных кроликов» в обличье человека: «Если на работе сотруднику приходится выполнять опасную

работу, то за это он получит премию. А если пациент страдает от неизлечимой болезни, то часто он согласен испытать на себе новый препарат, даже если при этом чаша весов склоняется в сторону недостатков такого опыта».

Среди заявок, которые получает комиссия, 70% касаются эпидемиологических исследований (сравнение количества вспышек гриппа с данными метеорологической службы) или исследований ретроспективного характера (состояние пациента через десять лет после операции). Меньшая часть заявок касается клинических экспериментов, в том числе и испытаний новых лекарственных препаратов.

Нужно заметить, что у закона об исследованиях с участием человека есть свои ограничения: так как по закону следует информировать пациента обо всех возможных рисках, часто участник опыта видит перед собой много страниц со скучными описаниями и перечислениями, которые часть пациентов просто не читает, а некоторым такие сведения не понятны.

[Женевский университет](#)
[медицинская этика](#)

Source URL: <https://dev.nashgazeta.ch/node/16844>