Methods. Catecholamines were studied by using thin-layer chromatography with Sorbifil plates. The quantitative content was estimated with the help of our software and a patented method (Useful model patent No. 54582 registered on 10.11.2010) by which the stain area of the studied substance in the chromatogram specifies programmatically and automatically after scanning in comparison with the area of stain standard.
Results. It is determined that the quantitative content of adrenaline in the cerebrospinal fluid is more than 88.96 ng/ml and noradrenaline more than 99.49 ng/ml in comparison with the control group (sudden death) can indicate that the death was caused by a trauma. In such cases when the traumatic genesis of death causes no doubts the content of adrenaline within the range 127.52 ng/ml to 190.73 ng/ml and the content of noradrenaline within the range 159.07 ng/ml to 345.1 ng/ml shows that the death happened during a short period of time.
Key words: catecholamines, adrenaline, noradrenaline, mortal trauma, period duration, diagnostic criteria.

© Г.А. ЗАРИЦЬКИЙ, 2013

Г.А. Зарицький

ПРАВОВІ, ЗАКОНОДАВЧІ ТА ЕТИЧНІ АСПЕКТИ ПРИ ВИКОНАННІ НАУКОВИХ МОРФОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика

Вступ. В статті узагальнені та наведені правові та законодавчі вимоги, а також сучасні міжнародні та вітчизняні етичні принципи, щодо проведення морфологічних досліджень за спеціальністю «Нормальна анатомія» чи «Гістологія, цитологія та ембріологія».
Методи. Так, для наукового експериментального дослідження морфологічних макро- і мікроскопічних змін тіла і органів, з дозволу судово-медичного експерта в рамках договору про співпрацю між кафедрою (медичного або освітнього закладу) та бюро судово-медичної експертизи, можуть використовуватися трупи (частини розчленованих трупів) тих осіб, смерть яких не була насильницькою, або трупи (частини розчленованих трупів), які підлягають кремації, за умови наявності інформованої письмової згоди їх родичів.
Результати. У випадках потреби вилучення органів із трупів людей та виготовлення із них анатомічних препаратів для учбової роботи вищих або середніх медичних закладів з дозволу судово-медичного експерта в рамках існуючого договору про співпрацю між кафедрою ВНЗ і бюро судово-медичної експертизи, таке вилучення можна здійснити за умови письмового узгодження з родичами померлих.
Ключові слова: правові та законодавчі вимоги, біоетика, морфологічні дослідження, людина.

ВСТУП

Невід'ємною частиною більшості медичних досліджень є вивчення морфологічних змін органів і тканин людини як в нормі, так і внаслідок дії різних чинників. До тепер законодавче регулювання наукових досліджень з нормальної анатомії, гістології, цитології та ембріології людини відсутнє. Оскільки джерелом морфологічних об'єктів переважно були і є судово-медичні, патологоанатомічні морги та лабораторії, планування і виконання названих

вище досліджень слід проводити в рамках тих правових та законодавчих документів, які регламентують судово-медичну та патологоанатомічну служби в Україні.

Сьогодні, коли Україна стала членом Ради Європи, де створений спеціальний підрозділ «Етика у науці та дослідженнях», коли здійснюються рішучі кроки на шляху до інтеграції з європейським співтовариством, відкладати на пізніше впровадження сучасних біоетичних принципів в дослідницьку та лікарську практику неможливо, і, перш за все, тому що це є однією з важливих ознак цивілізованості будь якої країни. Розвиток системи та стандартів етичної експертизи біомедичних досліджень в Україні на засадах міжнародного та європейського досвіду з біоправа та біоетики є надзвичайно важливим елементом гуманізації суспільного життя, подальшої розбудови громадянського суспільства, інтегрування України у міжнародне біоетичне та наукове співробітництво.

Дотримання вищезазначених норм та вимог не тільки відповідає змісту та контекстам міжнародних документів, але й є необхідною і важливою складовою атестації наукових і науково-педагогічних працівників в Україні. 31 березня 2005 року Вища Атестаційна комісія України видала наказ «Про внесення доповнень до переліків і форм документів, що використовуються при атестації наукових і науково-педагогічних працівників». Цей наказ з'явився з ініціативи та клопотання Комісії з питань біоетики при Кабінеті міністрів України та на підставі аналізу стану підготовки дисертаційних робіт з клінічної та експериментальної медицини, біології та ветеринарії, а також за рекомендацією наукової громадської ради при ВАК України. Згідно з ним, до Переліку документів, які подаються до спеціалізованої вченої ради та ВАК України здобувачем наукового ступеня з медичних, біологічних і ветеринарних наук, має бути доданий висновок щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційного дослідження".

Таким чином, дотримання етико-деонтологічних правил та вимог до морфологічних досліджень не тільки запобігає не етичній поведінці та діяльності, але ж і декларує та встановлює зразки проведення вивчення морфологічних змін органів і тканин людини внаслідок дії різних чинників. Разом з цим, вони є конкретним механізмом втілення етики у морфологічні дослідження на сучасному етапі розвитку медицини.

Все це і привело до необхідності висвітлення існуючих форм правової, законодавчої та етичної регламентації наукових досліджень з морфологічних дисциплін, а саме - з нормальної анатомії, гістології, цитології та ембріології.

Наукові роботи, що виконуються за спеціальністю 14.03.01 «Нормальна анатомія» чи 14.03.09 «Гістологія, цитологія та ембріологія», передбачають вивчення закономірностей формоутворення органів і систем людини, переважно в нормі, без аналізу патологічних змін. У частині випадків такі дослідження можуть складати контрольну групу, відображаючи «норму» будови, розвитку і т.п. Матеріалом для таких досліджень, як правило, слугують органи і тканини від трупів чоловічої і жіночої статі, різного віку* без патологічних змін, зумовлених хворобами.

Відбір матеріалу для наукового дослідження буде здійснюватися від трупів чоловічої і (або) жіночої статі, різного (або конкретного) віку, загиблих внаслідок травматичних ушкоджень, несумісних з життям, за умови відсутності хвороб системи кровообігу, нервової системи, органів дихання, травлення, сечостатевої системи, новоутворень та інш. як в бюро судово-медичної експертизи, так і патологоанатомічних бюро. Тому форми визначення

питань етичного характеру в протоколах досліджень з нормальної анатомії та гістології, цитології і ембріології будуть наступними.

I. Для наукового дослідження морфометричних або морфологічних (у тому числі гістологічних) особливостей органів і тканин людини, їх змін на протязі онтогенезу, органної або тканинної специфічності і т.п. (вказати конкретно), за спеціальністю 14.03.01 «Нормальна анатомія» чи 14.03.09 «Гістологія, цитологія та ембріологія», з дозволу судово-медичного експерта в рамках існуючого договору про співпрацю між кафедрою ВНЗ і бюро судово-медичної експертизи, обсяг матеріалу для проведення наукового дослідження не повинен перевищувати обсяг стандартного забору згідно п. 2.2 «Правил проведення судово-медичної експертизи (досліджень) трупів у бюро судово-медичної експертизи», які затверджені наказом МОЗ України №6 від 17.01.1995 р. «Про розвиток та вдосконалення судово-медичної служби України», і у відповідності з «Інструкцією щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа» Наказу МОЗ України №226 від 25.09. 2000 р. «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації».

II. У випадках потреби вилучення органів із трупів людей та виготовлення із них анатомічних препаратів для учбової роботи вищих або середніх медичних закладів з дозволу судово-медичного експерта в рамках існуючого договору про співпрацю між кафедрою ВНЗ і бюро судово-медичної експертизи, у відповідності з «Інструкцією щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа» Наказу МОЗ України №226 від 25.09. 2000 р. «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації» таке вилучення можна здійснити за умови письмового узгодження з родичами померлих.

III. * Відбір матеріалу для наукового дослідження особливостей змін людини на ранніх етапах онтогенезу від трупів дітей раннього віку, новонароджених, незалежно від маси тіла та довжини, від того, скільки часу після народження спостерігались в них прояви життя, а також від мертвонароджених масою 1000 г та більше і довжиною тіла понад 30 см, викиднів масою тіла від 500 г і більше в строках від 22 тижнів вагітності і незалежно від живо- або мертвонародженості, може здійснюватися у патологоанатомічних бюро.

У таких випадках, форма визначення питань етичного характеру в протоколах досліджень з нормальної анатомії та гістології, цитології і ембріології буде наступною.

Для наукового дослідження морфометричних або морфологічних (у тому числі гістологічних) особливостей органів і тканин людини, їх змін на ранніх етапах онтогенезу, органної або тканинної специфічності і т.п. (вказати конкретно), за спеціальністю «Нормальна анатомія» чи «Гістологія, цитологія та ембріологія», з дозволу патологоанатома в рамках існуючого договору про співпрацю між кафедрою ВНЗ і патологанатомічним бюро, обсяг матеріалу для проведення наукового дослідження не буде перевищувати обсяг стандартного забору згідно «Положення про порядок дослідження біопсійного та операційного матеріалів /патогістологічні дослідження/ (Додаток 12 до наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 та «Інструкції про особливості та порядок розтину трупів дітей раннього віку, новонароджених, мертвонароджених, викиднів та плацент» (Додаток 14 до наказу МОЗ України від 12.05. 1992 р. № 81 «Про удосконалення патологоанатомічної служби України»), а також у відповідності з «Інструкцією щодо вилучення анатомічних утворень, тканин, їх компонентів та фрагментів у донора-трупа» Наказу МОЗ України №226 від 25.09. 2000 р. «Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації».

ВИСНОВОК

Дослідження трупів з нормальної анатомії, гістології, цитології та ембріології має бути проведене на підставі нормативних актів, згідно з процесуальними та правовими законами, без порушення етичних норм, окреслених документами міжнародних організацій з прав людини.

Література

1. Етичні комітети. Становлення, структура, функції. Під ред. В.Л. Кулініченка, С.В. Вєковшиніной. Київ: «Вадим Карпенко». 2002.
2. Закон України «Про судову експертизу» від 25.02.1994 р. № 4038-XII.
3. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999, № 1007-XIV.
4. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Д.Ю. Этические принципы проведения клинических исследований. Український медичний часопис. 2001, 5 (25): 66-80.
5. Медичне право України: Збірник нормативно-правових актів. К.: Видавничий Дім «Ін Юре». 2001.
6. Наказ МОЗ України від 17.01. 1995 р. №6 «Про поліпшення судово-медичної служби в Україні».
7. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Під ред. Пустовіт С.В., Кулініченко В.Л. Київ: Сфера. 2006.

Г.А. Зарицкий

Правовые, законодательные и этические аспекты при выполнении научных миорфологических исследований

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика

Вступление. В статье обобщены и изложены правовые, законодательные требования, а также современные международные и отечественные этические принципы, касающиеся проведения научных морфологических исследований по специальности «Нормальная анатомия» или «Гистология, цитология и ембриология».

Методы. Так, для научного экспериментального исследования патоморфологических изменений тела и органов трупов, с разрешения судебно-медицинского эксперта в рамках договора о содружестве между кафедрой (медицинского или образовательного учреждения) и бюро судебно-медицинской экспертизы, могут использоваться трупы (части расчлененных трупов) тех лиц, смерть которых была не насильственной, или трупы которые надлежат кремации при налички информированного письменного согласия их родственников.

Результаты. В случаях необходимости взятия органов из трупов людей и изготовления из них анатомических препаратов для учебной работы висших или средних медицинских учреждений с разрешения судебно-медицинского эксперта в рамках существующего договора о содрудничестве между кафедрой ВУЗа и бюро судебно-медицинской эспертизы такое взятие можна реализовать на основе письменного согласия родственников умерших.

Ключевые слова: правовые и законодательные требования, биоэтика, морфоло-гические исследования, человек.

H.A. Zaryts'kyi

Legal, legislative and ethical aspects by fulfilment of scientific morphological researches

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. The article summarized and set out the legal, legislative requirements, as well as contemporary international and national ethical principles relating to the conduct of scientific morphological studies in "Normal anatomy" or "Histology, Cytology and Embryology."
Methods. So, for the scientific experimental study of pathological changes in the body and organs of dead bodies, with the permission of the forensic pathologist under terms of collaboration agreement between the department (medical or educational institutions) and the Forensic Medicine Bureau, the dead bodies can be used (dismembered corpses) those persons whose death was not violent, or who will be cremated with informed written consent of their relatives.
Results. In the case of the necessity of taking organs from the bodies of people and the production of them anatomical specimens for academic work of high or secondary medical institutions with the permission of the forensic pathologist under the existing collaboration agreement between the university and Forensic Medical Examination Bureau such taking can be implemented on the basis of the written the consent of the relatives of the deceased.
Key words: legal and legislative requirements, bioethics, morphological researches, human.