

Этические аспекты клинических испытаний. Будем жить!

Образно говоря, комитет по этике проведения исследований — ангел-хранитель пациента, оберегающий его от сумрачного врачебного гения. Как показывает история, присутствие комитета бывает далеко не лишним. Ибо этика в медицине — это не столько философское исследование морали, сколько вопрос жизни и смерти

БЮРОКРАТИЧЕСКИЙ ИНКВИЗИТОР?

Оппоненты комитета по этике проведения исследований называют его бюрократическим инквизитором современной медицины. Ведь без одобрения этого органа не может начаться ни одно, повторимся, ни одно клиническое исследование. Организаторы изысканий должны заблаговременно предоставить ему ряд документов, в частности, протокол исследований, описание предполагаемой процедуры найма пациентов, информационную (рекламную) листовку для потенциальных участников, данные об организаторах и спонсорах. Комитет необходимо уведомить о возможных конфликтах интересов и размерах компенсации участникам, в случае если «что-то пойдет не так». Кроме того, его представители имеют право проверить испытания в любой момент на предмет соответствия этическим нормам. Комитет властен изменить ход научного эксперимента, вплоть до его закрытия.

Ситуация устраивает далеко не всех. Не осмеливаясь открыто противостоять этической диктатуре, недовольные инкриминируют ее строгим приверженцам бюрократизм и предвзятость.

В октябре 2009 г. президент Государственного университета штата Оклахома (США) Берна Харгиса (Burns Hargis) был официально

обвинен коллегами в административной трусости. Причиной стал отказ вуза принять участие в перспективных исследованиях вакцины против сибирской язвы, которые должны были проводиться на бабуинах. В целях безопасности после окончания испытаний обезьян должны были усыпить. Коллеги Берна Харгиса сочли, что отказ был мотивирован боязнью президента потерять крупнейшего спонсора университета — Мадлен Пикенс, защитницу прав животных, жену мультимиллиардера.

Однако даже рьяные противники жесткого регулирования в сфере здравоохранения не сомневаются в целесообразности контроля этической стороны. Ведь альтернативы комитету по этике, главной задачей которого является защита прав пациентов и здоровых добровольцев, принимающих участие в клинических испытаниях, попросту нет.

До середины XX века процесс проведения исследований практически не регулировался, а права его участников не защищались. И к чему это привело?

ДИКОСТЬ

К концу 1941 г. в борьбе за холодные воды Атлантики люфтваффе стали терять слишком много воздушных асов. Пилотов сбитых немецких самолетов не успевали

подбирать живыми. Поэтому с февраля по май 1942 г. в концлагере Дахау были проведены эксперименты, в ходе которых в барокамере моделировали падение человека с высоты 21 тысячи метров и изучали, каковы пределы человеческой выносливости в холодной морской воде. В исследовании участвовали около 200 заключенных, более 80 из них погибли. Причем смерти были запланированной частью эксперимента.

Еще пример. Ранение руководителя протектората Богемии и Моравии Рейнхарда Гейдриха осложнилось бактериальной инфекцией. Его врач Карл Гербхардт не доверял известному на тот момент сульфаниламиду (стрептоциду), отдавая предпочтение ампутации пораженных конечностей. Гейдриха ампутация не спасла. Врач нацистского лидера усомнился в собственной правоте и поручил концлагерю Равенсбрюк провести ряд опытов. Здоровым польским женщинам имплантировали в конечности нестерильные предметы, искусственно вызывая некротизирующие инфекции кожи и мягких тканей, в частности, газовую гангрену, которую затем лечили сульфаниламидом.

Все вышесказанное можно было бы списать на тоталитарный режим, если бы в демократических странах дела обстояли иначе. Так, в 1932 г. в городе Таскиги (штат

Алабама) департамент здравоохранения США начал исследование клинического течения не леченного ранее сифилиса (эти события известны как Tuskegee syphilis experiment). 400 афроамериканцам не сообщали ни об их болезни, ни об участии в испытаниях. Ученые планировали на первом этапе эксперимента (до девяти месяцев) наблюдать за течением заболевания, не вмешиваясь, на втором этапе — начать лечение сальварсаном и ртутной мазью (других средств против сифилиса тогда не было). Но фонды были урезаны, и средств на закупку лекарств не оказалось. Поэтому организаторы решили оставить больных без лечения и лишь следить за развитием заболевания. Наблюдения велись на протяжении многих лет. В 1947 г. была установлена эффективность пенициллина в лечении сифилиса, и с недугом стали успешно бороться. Тем не менее эксперимент в Таскиги продолжался. Чтобы убедить больных в необходимости проведения спинальной пункции (болезненного и небезопасного диагностического мероприятия), им рассылали письма, дескать, это последний шанс бесплатно получить специальное лечение. Для получения согласия подопытных на вскрытие им обещали оплатить все затраты на похороны. Когда по всей стране заработали государственные программы по бесплатному лечению сифилиса, исследуемым не позволяли в них участвовать.

Эксперимент был прекращен лишь в 1972 г. благодаря утечке информации в средства массовой информации (организаторы планировали дождаться смерти и вскрытия всех подопытных). К этому моменту многие пациенты уже скончались.

Исследователи, принимавшие участие в экспериментах, — психически здоровые люди, кропотливые сотрудники и зачастую хорошие специалисты. К слову сказать, многие из них не понесли наказания и продолжали успешно работать после разоблачения их преступных испытаний.

РАДИ ЖИЗНИ

Многие врачи-ученые первой половины XX века не жалели ни себя, ни других и были готовы пожертвовать жизнями тысяч для спасения миллионов или для достижения иных, порой вполне благородных целей. Однако общество не оценило «ученого энтузиазма». И в 1946 г. немецкие ученые, особо отличившиеся на ниве жертвоания жизнями других людей, оказались на скамье подсудимых в Нюрнберге. Кого-то из них даже казнили.

И тогда пришло понимание неизбежности перемен в медицинской среде. Начался процесс создания системы, призванной отстаивать права людей, которые принимают участие в клинических испытаниях.

И в 1964 г. Всемирная медицинская ассоциация (World Medical Association) обнародовала так называемую Хельсинскую декларацию — «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека», которые ставят благополучие отдельного субъекта клинического испытания превыше всех остальных интересов. С небольшими поправками эти принципы действуют до сих пор. За их соблюдением следят комитеты по этике — организации местного (при больницах), государственного и межнационального уровней. В их состав входят как специалисты здравоохранения (чтобы понимать суть планируемого исследования), так и представители общественности (чтобы застраховаться от предвзятости комитета). Все члены этих организаций обучаются этическим стандартам, например, в Великобритании для этого есть специальный институт.

Благодаря работе комитетов возможность принуждения к участию в эксперименте сведена к минимуму. Потенциального участника исследования должны проинформировать о целях, задачах, методах, ожидаемой пользе и потенциальных рисках, которые могут возникнуть в ходе эксперимен-

тивов). Комитет по этике оценивает соответствие научной квалификации исследователя предлагаемому изысканию, а также порядок и размер выплат участникам эксперимента.

В 2010 г. Британский медицинский совет заявил, что доктор Эндрю Уэйкфилд, изучающий действие вакцины против кори на детях-аутистах, поступал крайне неэтично. Было отмечено, что доктор Уэйкфилд и двое его коллег, работающих в лондонском Royal Free Hospital, производили спинномозговую пункцию и проводили другие клинически необоснованные и неодобренные этическим комитетом больницы исследования, несмотря на боль и страдания участвующих в них двенадцати детей. Врачам



грозят дисциплинарные взыскания вплоть до лишения права заниматься медицинской деятельностью.

Р.С. В Украине активизировали научную деятельность западные компании, специализирующиеся на проведении клинических испытаний. Это понятно: неизбалованный украинский пациент и послушнее, и менее требователен к вознаграждению. Конечно, многоцентровые клинические исследования проводятся по единому протоколу, и организаторы строго следят за его исполнением. Но это не избавляет потенциальных участников экспериментов от обязанности интересоваться своими правами.

Дмитрий Курочка