

БІОЕТИЧНІ ПРОБЛЕМИ БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Павліченко Олександр Сергійович,

студент

Житомирський державний університет імені Івана Франка

Максименко Юлія Вікторівна

кандидат біологічних наук, доцент

Житомирський державний університет імені Івана Франка

Вискушенко Дмитро Андрійович

кандидат біологічних наук, доцент

Житомирський державний університет імені Івана Франка

Біоетика у сьогоденні вносить величезний вклад в переосмислення фундаментальних проблем біології [1,2]. Саме під впливом розвитку біоетичного вчення до традиційних ознак живих об'єктів (подразливість, живлення, дихання, ріст, розмноження, гомеостаз, метаболізм, адаптація, високий рівень структурної і функціональної організації тощо) все частіше додають здатність до страждань, співчуття та самопожертви [3].

У вузькому значенні, біоетика – це область міждисциплінарних досліджень, спрямованих на осмислення та вирішення етико-філософських, медикосоціальних, соціально-правових та інших проблем, які виникають у зв'язку з прогресом біологічних технологій [1,4].

Важливим є диференціація всіх проблем науки, що стосуються біоетики: визначення живого і визначення сутності смерті, питання евтаназії, трансплантація тканин та органів, використання ембріонів, донорство тканин та органів, ксенотрансплантація, пролонгація життя, аборт, контрацепція, стерилізація, новітні репродуктивні технології (клонування, сурогатне материнство, штучне запліднення, пренатальна діагностика тощо), допустиме втручання в життя організму (ятрогенія, контроль за непоширенням інфекційних та паразитарних хвороб), глибоке втручання в природу, в геном живих організмів (генна інженерія, створення і вживання генно-модифікованих продуктів, терапевтичне і репродуктивне клонування), питання постгуманізму, створення штучних форм життя аж до керування процесами біологічної еволюції, експерименти і клінічні випробування за участі людей, проблеми екологічної етики, зокрема експерименти на тваринах, загальне виживання біосфери на планеті, поводження з тілом людини (пластична хірургія, корекція статі, експерименти, використання неомортів в дослідній практиці, анатомування, кріоніка, бальзамування тощо) [5,6,7,8].

Особливо важливим питанням є проблема біоетичних принципів при клінічних дослідженнях з використанням людей. Клінічні дослідження являють

собою один із невід'ємних етапів розробки медичних препаратів. Під час клінічних досліджень вивчаються безпечність препарату та його ефективність, причому препарат який не пройде клінічних досліджень не допускається до реєстрації (та до випуску у вжиток відповідно).

Дослідженням над людьми передують дослідження над іншими видами. Втім, ці дані є дуже загальними, або ж взагалі відмінними від таких у людини – фармакокінетика у людини відрізняється від такої навіть у приматів. Але і цей етап є складовою доклінічних досліджень – нарівні із дослідженнями на біологічних моделях. Клінічні дослідження за участю людей допускаються лише після доклінічних, та схвалення етичним комітетом і прийняттям позитивного рішення уповноваженим органом з питань охорони здоров'я в країні, де проводяться дослідження [9].

Пацієнтів набирають відповідно до критеріїв відбору, збираючи інформацію про стан їх здоров'я під час участі у дослідження. Цю інформацію збирають в центрах обробки даних, де її аналізують та статистично узагальнюють. Всі дослідження ведуться у строгій відповідності до протоколу, в якому описано мету, методологію, дизайн, завдання, статистичні аспекти і організацію дослідження. При виявленні недотримання протоколу окремих дослідників або цілий дослідницький центр можуть бути виключені із програми досліджень. У першій фазі дослідження проводиться на невеликій групі людей (від 20 до 80 осіб). Під час цієї фази безпосередньо визначається безпечність препарату, його дозування, та отримується інформація для подальшого прогнозування можливих побічних ефектів. Під час другої фази досліджень кількість людей в групі складає 100-300 осіб, які мають відповідне до препарату захворювання. Під час цієї фази визначаються режим введення, дозозалежний ефект, продовжується дослідження основних характеристик (безпечність та ефективність). Якщо всі характеристики відповідають вимогам, то переходять до третьої стадії, в якій беруть участь від однієї до трьох тисяч осіб. Виявляються віддалені ефекти використання препарату. На цьому етапі досліджуваний препарат також допускається порівнювати із вже існуючими, на предмет все тих же двох показників. Четверта фаза відбувається вже після реєстрації препарату. В ній вже оцінюються взаємодія препарату із продуктами та іншими препаратами, терапевтична значущість та частота появи побічних ефектів.

Важливим є дотримання усіх правил біоетики при проведенні будь яких досліджень з участю людей, це є незамінною вимогою в клінічних дослідженнях.

Список літератури:

1. Аболіна Т. Г. Прикладна біоетика: навчальний посібник. Київ : Центр учбової літератури, 2012. 392 с.
2. Білоконь С. В. Основи біоетики та біобезпеки. Одеса : ОНУ, 2017. 155 с.
3. Вадзюк С. Н., Волкова Н. М. Основи біоетики і біобезпеки : посібник. Тернопіль : ТДМУ : Укрмедкнига, 2019. 128 с.

4. Галкін О. Ю. Біоетика в Україні: від теорії до практики. Нормативно-правові та навчально-наукові аспекти Наукові вісті НТУУ «КПІ». 2011. №3. С. 12–19.
5. Запорожан В. М. Від біоетики до ноетики *Вісник НАН України*. 2004. №12. С. 22 – 30.
6. Запорожан В. М., Аряєв Н. Л. Біоетика та біобезпека: підручник. Київ : Здоров'я, 2013. 454 с.
7. Кулініченко В. О. Філософсько-світоглядні засади біоетики *Практична філософія*. 2001. №3. С. 37 – 43.
8. Ліщинська-Милян О. І. Філософські та прикладні аспекти біоетики: текст лекції. Львів: Видавничий центр ЛНУ імені Івана Франка, 2004. 24 с.
9. Москоленко В. Ф. Біоетика: філософсько – методологічні та соціально-медичні проблеми. Вінниця: Нова книга, 2005. 218 с.