

# ЭТИКО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ПРАКТИКИ

## ETHICAL AND LEGAL ASPECTS OF EXPERIMENTAL PRACTICES

**Павел Владимирович Ткаченко**<sup>1</sup>, доктор медицинских наук  
**Вячеслав Александрович Липатов**<sup>1</sup>, доктор медицинских наук  
**Ирина Леонидовна Привалова**<sup>1</sup>, доктор биологических наук  
**Дмитрий Андреевич Северинов**<sup>1</sup>  
**Неонила Игоревна Хмаро**<sup>1</sup>

**Pavel Vladimirovich Tkachenko**<sup>1</sup>, Doctor of Medical Sciences  
**Vyacheslav Aleksandrovich Lipatov**<sup>1</sup>, Doctor of Medical Sciences  
**Irina Leonidovna Privalova**<sup>1</sup>, Doctor of Biological Sciences  
**Dmitrij Andreevich Severinov**<sup>1</sup>  
**Neonila Igorevna Khmaro**<sup>1</sup>

### Резюме

В данной работе рассмотрены проблемы правового регулирования современного биомедицинского исследования, где одним из методов точного описания и тщательного изучения объектов окружающей действительности является эксперимент. Он занимает своё, обособленное место в науке. Экспериментом, как инструментом науки и познания, пользуются в своей практической деятельности врачи-хирурги, конструкторы и разработчики технических устройств, менеджеры и финансисты. Это подтверждает утверждение о том, что теория невозможна без практики (иными словами без экспериментальной апробации разработанной инновации), как и практика без теории. Учитывая темпы развития и возможности современной науки, а также методы достижения конечных результатов научных знаний, весьма актуальным является изучение принципов регулирования биомедицинских исследований.

### Ключевые слова

эксперимент, исследования, наука, медицина, животные, гуманность.

### Summary

In this work where considered the problems legal regulation of modern biomedical research where one of methods exact description and in-depth examination objects of surrounding reality is experiment. It takes the isolated place in science. Experiment as the tool of science and knowledge, doctors-surgeons, designers and developers technical devices, managers and financiers use in the practical activities. It confirms the statement that the theory is impossible without practice (in other words without experimental approbation of the developed innovation), as well as practice without theory. Considering rates of development and a possibility modern science, and methods of achievement of resulting effects scientific knowledge, studying of the principles regulation biomedical researches is actual.

### Keywords

experiment, researches, science, medicine, animals, humanity.

### Введение

История развития науки, а также выделение её в обособленную и самостоятельно развивающуюся область познания, уходит в века. Эмпирические исследования известны еще с античных времен (к примеру, стоит вспомнить труды таких учёных, как Аристотель, Гиппократ, Архимед, которые стояли у истоков прогрессивной мысли того времени и являлись инноваторами своей эпохи), а научный метод был в своих основах разработан в Средние века (первые упоминания о нём встречаются в работах Ибн ал-Хайсама, Аль-Бируни, Роджера Бэкона). Научный метод считается столь существенным, что многие современные ученые и философы считают работы, сделанные до научной революции, «преднаучными». Поэтому исследователи истории науки нередко дают ей более широкое определение, чем принято в наше время, чтобы включать в сферу своих интересов периоды Античности и Средневековья, роль которых, как уже говорилось выше, достаточно высока. Началом современной науки считают эпоху Нового времени (XVI—XVII вв.), период, в последствие названный научной революцией и получивший наивысшую степень развития в странах Западной Европы. Толкование термина «наука», в современном понимании, возникло сравнительно недавно, а именно — чуть более четырёхсот лет назад (XVI-XVII вв.), до этого

естествоиспытатели называли свое занятие «натуральной философией» [19].

Понятие науки занимает одно из важнейших мест. Наука является основной формой познания мира. Для философского видения мира необходимо иметь определенное представление о науке, о том, что это такое, как устроена наука, как она развивается, что ей доступно, на что можно надеяться благодаря ее достижениям. Наука складывается из ее определения, целей, идеологического базиса (парадигмы), комплекса идей и представлений о том, что представляет собой наука и т.д. Сюда же включают проблемы научной этики — системы правил, регулирующих отношения людей в сфере научных исследований [13].

**Цель исследования.** По данным опубликованным в открытой печати изучить историю возникновения эксперимента как способа познания, а также современное состояние этического-правового регулирования проведения экспериментальных биомедицинских исследований.

УДК: 614.253:616-092.4

DOI: dx.doi.org/10.21626/innova/2016.1/08

URL: <http://innomagazine.ru/issues/2016-1-2/files/08.pdf>

Для корреспонденции: Н.И. Хмаро, khmaro.neonila@mail.ru

<sup>1</sup> ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России / Kursk State Medical University, Russia

## Результаты и обсуждение.

В настоящее время существует множество теорий возникновения и становления научного течения. Классической является теория, заключающаяся в том, что все отрасли науки происходят из философии. Данное явление не имеет точных дат, так как представляет собой длительно протекающий во времени процесс, растянувшийся не на одно столетие. Причиной этого, мы видим, постепенное усложнение способов и методов познания [19].

Поскольку с одной стороны наука представляет объективное знание, а с другой — совокупность процедур его получения и использования людьми, отметим, что изучая историю науки, следует принимать во внимание не только историю мысли, но и историю развития общества в целом. В настоящее время существует большое число интерпретаций такого понятия как наука, среди которых наиболее распространенным является “наука есть совокупность знаний о Мире (эмпирических, теоретических и практических), полученных учёным в результате его исследовательской деятельности” [14].

Согласно общепринятому определению, наука — это систематическое, дифференцированное, осуществляемое сообществом учёных исследование окружающей реальности, имеющее своей целью её объяснение и понимание [19]. Однако, под наукой понимают не только процесс изучения окружающего мира, но и результат этого процесса со всеми вытекающими из него заключениями, что делает само определение не совсем ясным. Было совершено много попыток выявить те особенности научных явлений, которые позволили бы дифференцировать научные знания от псевдонаучных. Но полной отчетливости понятию «наука» так и не удалось придать [15].

Достижение целей науки осуществляется за счет решения некоторых задач, из которых основными являются — обоснование научных теорий и рационализация окружающего мира с их помощью. Обоснование научных идей обычно сводится к моделированию, тестированию и критике. Наиболее приемлемые участвуют в рационализации изучаемого научной теорией фрагмента окружающей действительности. Рационализируя мир, наука делает его более понятным для восприятия и исключает все неестественные явления. Однако это может быть достигнуто только если научная теория имеет достаточное эмпирическое обоснование. В этом случае уместно говорить о всякого рода активных исследованиях, без которых современная быстроразвивающаяся наука немыслима [26].

Итак, научное исследование — это изучение с помощью научных методов процессов и явлений, анализ влияния на них различных факторов, а также взаимодействие этих явлений между собой с целью получения полезных для деятельности человека результатов, внедрение их в производство с дальнейшим положительным эффектом.

В основе любого научного исследования лежит методология, т.е. совокупность методов, способов познания и их последовательность, принятая при разработке научного исследования. Она должна проходить в непрерывном развитии и базироваться на тесной связи между теорией и практикой. Основным моментом при этом является решение познавательных задач, эмпирического и теоретического характера, возникающих на разных этапах исследования [24].

Эмпирические задачи направлены на точное описание и тщательное изучение объектов окружающей действительности. В научных исследованиях они решаются с помощью таких методов познания, как наблюдение и эксперимент [11].

При наблюдении исследуемый объект изучают без вмешательства в него, что позволяет оценить лишь некоторые видимые свойства и функции. Эксперимент же основан на воздействии на объект исследования, что позволяет в полной мере оценить влияние одних факторов на другие.

Прежде чем говорить о том, как осуществляется экспериментальное исследование необходимо, иметь ясное представление о том, что такое эксперимент, каковы его отличительные особенности, как он соотносится с другими методами познания. Учитывая

то, что существует далеко не один десяток определений эксперимента, хотелось бы не вдаваться в спор о их приемлемости, а сделать попытку указать на признаки, наиболее характерные для данного метода, помогающие раскрыть его сущность [11].

Сложность заключается в том, что эксперимент как метод науки стоит в центре пересечения практических и познавательных деятельностей, включает признаки чувственного и рационального, эмпирического и теоретического, объективного и субъективного. Другими словами, эксперимент интегрально заключает в себе признаки различных сторон познавательной деятельности и, именно этим, определяется сложность его природы, трудности определения. Хотя он и имеет общие черты с практикой, но к ней совсем не сводится, так как служит все же методом познания, обладает гносеологическими признаками; имея общие черты с наблюдением, он не исключает и операций логического характера, что сближает его с формами теоретической деятельности, но не настолько, чтобы полностью в них раствориться и потерять свою эмпирическую основу [27]. Таким образом, сущность эксперимента заключается в том, что в нем сочетаются приемы практического, чувственного и рационального познания. Стало быть, в познавательном цикле осуществляется сложная система взаимодействий. При этом элементы процесса познания испытывают воздействия окружающей среды, а исследователь — также и различных компонентов общества. Анализ этих сторон и позволяет раскрыть природу эксперимента — научного метода [29].

По форме эксперимент сближается с деятельностью, в которой принимают участие субъект и объект, средства их взаимного воздействия и сама деятельность, в результате которой реализуется субъективная цель, видоизменяется объект, принимающий удобную форму для обеспечения потребностей человека [12].

Итак, эксперимент с самого начала выделяется в особый вид практики, предпринимаемой с целью получения нового знания и проверки старого. Для его постановки экспериментатору требуется, прежде всего, планирование, которое решает разнообразные задачи: поиск оптимальных условий проведения эксперимента, дополнение и уточнение гипотез, интерпретация результатов полученных диаграмм, выбор существенных факторов, влияющих на результаты экспериментальной деятельности, оценка и характеристика теоретических моделей, построенных в ходе эксперимента, разработка способов и механизмов воспроизведения результатов эксперимента и другие [28].

На основе постановки и организации эксперимента, определяющей его назначение, выделяют несколько наиболее существенных классификаций:

- по способу формирования условий: естественные, искусственные;
- по целям исследования: констатирующие; поисковые; преобразующие, формирующие, сравнительные, контролирурующие;
- по организации проведения: лабораторные, натурные; полевые; производственные;
- по структуре изучаемых объектов и явлений: простые, сложные;
- по характеру внешних воздействий на объект исследования: вещественные, энергетические, информационные;
- по характеру взаимодействия средства экспериментального исследования с объектом исследования: обычный, модельный;
- по типу моделей, исследуемых в эксперименте: материальный, мысленный;
- по контролируемым величинам: пассивный, активный;
- по числу варьируемых факторов: однофакторный, многофакторный.

Конечно, для классификации могут быть использованы и другие признаки, и для нас важно, чтобы при планировании эксперимента они отражались в содержании. Правильно проведенное планирование, включающее тщательное продумывание хода эксперимента, обеспечивает продуктивную работу экспериментаторов, получение ожидаемых результатов, связанных с проверкой гипотезы. Учитывая цель эксперимента, в плане оговаривается решение задач, приводящее к получению реального продукта эксперимента, предполагающего последующую его трансляцию [17].

Учитывая темпы развития и возможности современной науки, а также методы достижения конечных результатов научных знаний, следует остановиться на основных принципах регулирования биоэтической этики. Особое место следует отвести научным исследованиям с участием людей. Этическая экспертиза таких исследований включает в себя: правильный подбор испытуемых и их стимулирование к участию в эксперименте, получение и рассмотрение его информированного согласия, оценку ожидаемой пользы и минимизацию рисков. Кроме того, исследователь должен описать потенциальные риски и выгоды эксперимента, а также подчеркнуть добровольность и конфиденциальность участия в нем [16].

Новые лекарственные средства и биодобавки, способы обследования, методы лечения должны пройти тщательную апробацию. В связи с этим возникает ряд важнейших этических проблем, главная из которых, пожалуй, как совместить научные интересы и пользу для конкретного испытуемого. Несомненно, эта проблема должна решаться исходя из кантовского принципа: человек не средство, а цель. Врач-экспериментатор, проводящий исследование, обязан руководствоваться приоритетом блага пациента над общественной пользой и научными интересами [10].

В настоящее время четко определены новые подходы и требования к биомедицинским исследованиям. Научные цели клинических испытаний при лечении больного и не клинических медико-биологических испытаниях при выполнении чисто научных медицинских исследований на людях должны быть обоснованы, ясно изложены в специальном протоколе, одобрены независимым этическим комитетом [22].

Полностью избавиться от риска в таком биомедицинском исследовании невозможно, но необходимо соответствующим образом его обосновать, чтобы человек не стал объектом недостаточно подготовленных опытов, результаты которого несут более вредные последствия, чем предполагалось изначально. Соблюдение этих требований должны гарантировать правовые нормы, охраняющие человека, на котором испытываются новые методы лечения или средства [6].

В течение длительного времени биомедицинские исследования регулировались только моральными установками клиницистов и экспериментаторов, но как показывают нам многочисленные примеры (которые приведены ниже), общество нуждалось в создании нормативно-правового документа, регулирующего проведение экспериментов с участием людей. Первым таким документом стал Нюрнбергский кодекс (1947), разработанный для Нюрнбергского военного трибунала в качестве стандарта, на основании которого проводились судебные заседания в отношении нацистов, осуществлявших эксперименты на людях. Кодекс провозгласил неотъемлемость получения добровольного согласия испытуемого на участие в исследовании, а также регламентировал основные права и обязанности сторон [9].

В 1964 году в Хельсинки на 18-ой генеральной ассамблее Всемирной медицинской ассоциации была принята декларация «Рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования», которая и в настоящее время является основным документом, регулирующим права человека в данном аспекте биомедицинских исследований [25].

Первый пересмотр декларации состоялся в 1975 году, когда после выявления многочисленных нарушений этических принципов, было внесено требование о необходимости предварительного утверждения протокола клинических испытаний независимым этическим комитетом [25].

Приведем некоторые примеры, доказывающие необходимость существования такого документа. В 1932 году в городе Таскиги (штат Алабама) Департаментом здравоохранения США проводилось исследование естественного течения сифилиса у 399 афроамериканцев. Исследование продолжалось до 1972 года. Оно было остановлено благодаря утечке информации в СМИ (изначально предполагалось, что исследование будет завершено, когда все его участники умрут и будут произведены вскрытия). Одни пациенты к этому времени умерли от сифилиса, другие – от вызванных им осложнений [1].

Введенные в клиническую практику в 1935 году сульфаниламидные препараты стали первыми эффективными средствами в борьбе с инфекциями. В 1937 году компания М. Е. Massengill решила выпустить жидкую форму препарата для детей. Сульфаниламид плохо растворим в обычных растворителях, поэтому для его растворения были опробованы различные вещества, из которых наиболее подходящим оказался диэтиленгликоль – ядовитый растворитель и химический аналог антифриза. Доклинические и клинические исследования не проводились. В октябре 1937 года в FDA поступило сообщение о смерти 8 детей и 1 взрослого пациента после приема препарата. Компания-производитель предприняла различные меры, чтобы изъять препарат из обращения. Однако то, что было уже продано, унесло жизни 107 человек, большинство из которых были дети [3].

Импульсом к разработке всеобъемлющих правил проведения клинических исследований послужила катастрофа с талидомидом, разразившаяся в 1959 – 1961 гг. Препарат, не прошедший достаточного доклинического и клинического изучения, начал продаваться в Европе как седативное средство для облегчения засыпания и как лекарство от утренней тошноты, рекомендованное для применения беременными женщинами. С 1956 по 1962 г. более 10 тыс. детей по всему миру родились с пороками развития, обусловленными приемом талидомида [23]. На узниках концлагеря Дахау немецкие медики изучали реакции организма на большие высоты и разреженный воздух – имитировалось действие недостатка кислорода в атмосферных условиях на высоте 12 км. Обычно через полчаса испытуемый умирал; при этом в протоколе эксперимента с немецкой педантичностью фиксировались стадии его предсмертных мучений (такие как «спазматические конвульсии», «агоническое конвульсивное дыхание», «стоны», «пронзительные крики», «гримасы, кусание собственного языка», «неспособность реагировать на речь» и т. п.). Изучались также реакции организма на переохлаждение, для чего обнаженных испытуемых выдерживали на морозе до 29 градусов в течение 9-14 часов или на несколько часов погружали в ледяную воду. В том же концлагере проводились опыты, в ходе которых свыше 1200 человек было заражено малярией. Непосредственно от инфекции умерло 30 испытуемых, от 300 до 400 – от вызванных ею осложнений, многие другие – от передозировки неосальварина и пиримидона [30].

В Заксенхаузене и в некоторых других концлагерях проводились эксперименты с горчичным газом: испытуемым преднамеренно наносили ранения. А затем раны инфицировались горчичным газом. Других этот газ заставлял вдыхать или принимать внутрь в жидком виде. «Экспериментаторы» хладнокровно фиксировали, что при введении газа в раны на руках руки сильно опухают, и человек испытывает чрезвычайные боли [20].

В ходе экспериментов, проводившихся в основном на женщинах в концлагере Равенсбрюк, изучались раневые инфекции, а также возможности регенерации костей, мышц и нервов и трансплантации костей. На ногах испытуемых делались надрезы, а затем в раны вводились бактериальные культуры, кусочки древесной стружки или стекла. Лишь спустя несколько дней раны начинали лечить, проверяя те или иные средства. В иных случаях возникала гангрена, после чего одних испытуемых лечили, а других – из контрольных групп – оставляли без лечения [2].

В других экспериментах на узниках концлагерей изучалась инфекционная желтуха; разрабатывались методы дешевой, нечувствительной и быстрой стерилизации людей; проводилось массовое заражение людей тифом; изучались скорость и характер действия ядов; проверялось воздействие на организм соединений фосфора, содержащихся в зажигательных бомбах [5].

Эти и многие другие данные, подтвержденные в ходе трибунала документами и свидетельскими показаниями, не только потрясли мировую общественность, но и заставили задуматься о проблеме защиты прав, достоинства и здоровья испытуемых, необходимости ограничить проведение исследований на человеке определенными рамками [9].

Особую известность получили следующие два примера, поражающие необоснованной жестокостью в обращении с людьми. В одном случае речь шла об исследовании, проводившемся в интернате для отстающих в развитии детей в Уиллоубруке (штат Нью-

Йорк). Для изучения этиологии болезни и разработки защитной вакцины детей заражали гепатитом «В». В другом случае врачи вводили живые раковые клетки пожилым и одряхлевшим пациентам одной из нью-йоркских больниц [31].

Не так давно появились документы, свидетельствующие об антигуманных экспериментах в СССР. Например, в 1926 г. КГБ вели работу по производству ядов, которые не оставляли бы следов в организме, а затем и медикаментов, под действием которых человек давал бы «откровенные» и «правдивые» показания. Действие этих средств проверялось на испытуемых – в основном подследственных и заключенных. К сожалению, это далеко не полный перечень антигуманных биомедицинских исследований, проводимых на людях, но заставляющий задуматься о ценности человеческой жизни [20,21].

Другой стороной экспериментов является само отношение испытуемых и цели, которые они преследуют, соглашаясь выступать в роли подопытных кроликов. Ежегодно фармацевтические компании набирают добровольцев, испытывая новые лекарственные препараты. Для тяжелобольных людей, у которых мало времени на размышления, это шанс излечиться, с помощью товаров, еще не поступивших на рынки. Ведь никто не может сказать, сколько будет стоить препарат, в случае положительных результатов клинических исследований. Другая категория добровольцев – это совершенно здоровые люди, желающие получить от экспериментов над собой прибыль [22].

Пару лет назад итальянские СМИ подняли серьезную проблему для общества: в связи с кризисом все больше молодых людей участвуют в тестировании новых лекарственных препаратов, причем многие «работают» на таком поприще годами, не зная сути эксперимента и последствий для собственного здоровья. Фармацевтические компании объясняют это желанием сохранить коммерческую тайну перед конкурентами, но оправдан ли подобный подход, когда речь идет о здоровье людей? [35] Сами испытуемые охотно делаются с журналистами впечатлениями. Многие утверждают, что начали участвовать в подобных экспериментах из чистого любопытства, а уже после поняли, что на этом можно неплохо заработать. Единственное неудобство – в течение всего периода проведения эксперимента нельзя покидать определенную территорию, что объясняется тем, что для чистоты эксперимента, испытуемые должны соблюдать строгую диету, не употреблять пищевые добавки, алкоголь и курить. Как утверждает один из них: «Я уже трижды участвовал в экспериментах, и подал еще одну заявку, однако на этот раз мне было отказано в связи с моей непригодностью. За две недели эксперимента мой гонорар составлял 3.600 евро» [8].

И все же чаще на такой неоправданный риск соглашаются граждане индустриально отстающих государств. Тысячи индусов и африканцев готовы принимать любые лекарства, чтобы получить мизерную подачку на пропитание. Но в некоторых случаях экспериментаторы пытаются сэкономить и на этом, не сообщая пациентам клиник, что они участвуют в испытаниях. Нередко участие в подобных экспериментах заканчивается трагично [4].

С одним из фармацевтических компаний до сих пор судится Нигерия – за миллиарды долларов и 11 умерших детей. В 1996 году в связи с менингококковой эпидемией компания протестировала на детях антибиотик, вследствие чего 11 малышей умерли, многие другие остались инвалидами.

Пекинская клиника совместно с американской компанией в 2003 году провела испытание препарата для борьбы с ВИЧ. Контрольная группа, принимавшая участие в исследовании, члены которой также были ВИЧ-инфицированными, для сравнения получала не препараты зарекомендовавшей свою эффективность терапии, а инъекции с плацебо. Для течения самого заболевания упущение фатальное. Единственное что экспериментаторам удалось доказать, что ВИЧ/СПИД самовнушением не лечится, ведь большинство участников контрольной группы погибли [32,33].

Проводить клинические испытания в Индии, Африке, Китае или других густонаселенных странах очень удобно за счет неисчислимого количества «подопытных кроликов», низкого уровня доходов и необразованности большинства граждан. Хотя, оказывается, такое сегодня можно встретить и в развитой Великобритании.

Двадцатисемилетний пациент госпиталя Университетского колледжа в Лондоне, принимавший участие в клинических испытаниях нового метода лечения рака, умер от передозировки лекарств. Из-за компьютерной ошибки мужчина получал двойную дозу препарата для химиотерапии. Так что вопрос о гуманности экспериментов на людях остается открытым [32].

В настоящее время в России правовой основой для проведения клинических исследований, помимо перечисленных ранее документов, являются: Конституция РФ, ст. 21; Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. №5487-1 (с изменениями от 20 декабря 1999 г.); Отраслевой стандарт ОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утверждено МЗ РФ 29 декабря 1998 г.); приказы и инструкции Минздрава РФ. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан определяют права граждан при осуществлении медицинского вмешательства, в том числе и биомедицинских исследований [25].

Прежде чем испытывать новые фармацевтические препараты, медицинские инструменты, приборы и аппаратуру, а также новые инвазивные способы лечения на людях, необходимо убедиться в их биологической безопасности путем проведения ряда доклинических и медико-биологических исследований. Наиболее часто такие опыты *in vivo* проводят с участием лабораторных животных, так как альтернативные модели (без использования животных) не могут полностью имитировать сложный организм человека. Эксперименты на животных позволяют не только лучше понять законы жизни и механизмы отдельных жизненных процессов, но и совершенствовать методы профилактики, диагностики и лечения болезней. Можно отметить, что такие исследования положительны и для самих животных. Понимание сущности их поведения способствовало сохранению исчезающих видов, а разработанные фармацевтические препараты используются для лечения зоонозных заболеваний. Однако, использование животных, в качестве объекта исследования создает ряд проблем морального и этического порядка. Право, предьявляемое человеком на использование животных, неотделимо от долга не злоупотреблять этим правом. Этические проблемы экспериментирования на животных являются результатом конфликта между стремлением понять вышеупомянутые человеческие ценности, с одной стороны, и этическими принципами уважения жизни и воздержания от действий, причиняющих страдания, с другой стороны [34].

Процедуры с участием подопытных животных должны планироваться и реализовываться на правильной постановке основных целей и задач. Только в таком случае можно добиться наиболее информативных результатов. Несомненной заслугой биозтики стало внедрение процедур этической экспертизы при использовании лабораторных животных в биомедицинских исследованиях. Гуманное обращение с животными позволяет усилить формирование высоких моральных принципов у экспериментатора.

В 1985 году Советом международных научных организаций был разработан и опубликован Этический кодекс, включающий раздел «Международные рекомендации по проведению медико-биологических исследований с использованием животных», который стал одним из первых нормативно-правовых документов, регламентирующих их права. Основные же морально-этические правила проведения биомедицинских исследований на животных сформулированы в «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях» (Страсбург, 18 марта 1986 года).

Принципы Европейской конвенции сводятся к следующим основным предпочтениям и рекомендациям:

- проводить эксперименты на животных только в тех случаях, когда доказана оправданная ценность полученных биологических знаний;
- использовать минимально требуемое количество здоровых животных для получения достоверных результатов исследований;
- свести к минимуму страдания и боль лабораторных животных в ходе опыта (основной этический принцип экспериментатора);
- вмешательства, не относящиеся к краткосрочным, следует выполнять с применением надлежащих седативных, анальгетических

или наркотических средств в соответствии с нормами, принятыми в ветеринарной практике. Если по условиям эксперимента, требуется обходиться без них, то необходимо заключение этического комитета;

- в завершении или процессе исследования животные испытывают сильные боли, страдания, физическую недостаточность, не подлежащую устранению, необходимо безболезненно умертвить животное;

- лабораторным животным требуется обеспечить максимально комфортные условия обитания, должный уход и ветеринарную помощь [7].

Необходимо также обратить внимание на дополнительные рекомендации Директивы Совета ЕС «О сближении законов, постановлений и административных положений государств ЕС по вопросам защиты животных, используемых для экспериментов и других научных целей» (86/609/ЕЕС):

- запретить использование животных в эксперименте, если имеется альтернативный научный метод получения результата;
- требование сокращения количества животных, используемых в экспериментах и усовершенствования экспериментальной техники с целью минимизации страданий подопытных животных;
- требование компетентности лиц, которые могут быть допущены к работе с животным;
- контроль исполнения законов государственными службами и/или Этическими комитетами учреждений;
- периодическая отчетность, доступность информации по использованию экспериментальных животных, и мерам, принятым в отношении защиты животных, используемых для экспериментальных целей для общности;
- развитие международной системы специального образования для желающих работать с экспериментальными животными.

Таким образом, этичность и гуманность в проведении эксперимента является показателем нравственного, профессионального и интеллектуального уровня ученого.

Однако, стоит отметить, что поиски альтернативной замены животных в экспериментальных исследованиях продолжаются, и ведущая идея этого направления — биотестирование на основе 3R, предложенное Расселом и Берчем (Russell & Burch) еще в 60-х годах:

- 1) refinement – улучшение условий работы с животными с целью более гуманного проведения эксперимента;
- 2) reduction – снижение количества подопытных животных за счет совершенствования методик работы и качественной статистической обработки биоматериала;
- 3) replacement – замещение лабораторных животных альтернативными методами получения результатов или полное их устранение с последующим поиском новых путей решения научных задач.

В широкой практике наиболее приемлем первый пункт, а использование остальных затруднено, вследствие недостаточной материально – технической оснащенности лабораторий, отсутствия или только разработки новых методик и рабочих программ.

В России первая регламентация экспериментов на животных была сформулирована в приказе Министерства Здравоохранения СССР №755 от 12.08.1977 года «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных» [9]. Приказ содержал основные

требования проведения работ с использованием экспериментальных животных, общие правила ухода за ними в виварии, порядок проведения процедур, обезболивания, эвтаназии, а также оснащение оборудованием экспериментальной лаборатории.

В дополнение Министерство высшего и среднего специального образования СССР издало приказ №742 от 13.11.1984 года «Об утверждении правил проведения работ с использованием экспериментальных животных», в котором лаконично описаны основные этические требования, регламентирующие гуманное отношение к подопытным животным при использовании их в научных и биомедицинских исследованиях [9].

Расширение способов и методов доклинических исследований вызвало необходимость регламентирования всех этапов их проведения. Оно отражено в приказе Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 года №708н «Об утверждении правил лабораторной практики», который сменил одноименный приказ, зарегистрированный в 25.06.2003 году и утративший свою силу. Их содержание раскрывает основные правовые нормы использования животных при проведении доклинических исследований, а также указывает на необходимость фиксирования перечня утвержденных манипуляций в протоколе исследования [9].

Наиболее полно эти же правила раскрыты в Национальном стандарте РФ ГОСТ Р 53434-2009 и Межгосударственном стандарте ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», где основные меры регулирования основаны на приемлемости, что в данном случае означает доказательность, надежность и обоснованность полученных данных. Здесь же впервые обозначен термин «биологические тест-системы» животного и растительного происхождения и предъявляемые требования к ним, которые отражают основные принципы гуманного обращения к лабораторным животным [9, 25].

Анализ литературы последних десятилетий показал, что прогресс в биомоделировании сопровождается совершенствованием этического-правовых норм, регулирующих проведение экспериментальных исследований на животных [18].

## Выводы:

1. В настоящее время прогресс диктует свои способы тестирования и внедрения инновационных продуктов, однако ведущим эмпирическим методом подтверждения научной значимости исследуемого материала остается эксперимент.
2. Среди исследователей доминирует мнение о том, что проведение экспериментов необходимо для дальнейшего развития и внедрения медицинских разработок, но его этапы могут быть осуществлены только под строгим контролем соблюдения этических норм.
3. Вопросы значимости и гуманности в проведении экспериментов на людях, рассмотренные в данной статье, остаются актуальными и на сегодняшний момент.
4. На протяжении многих десятилетий, основным объектом проведения биомедицинских исследований остаются животные, а всевозможные морально-правовые документы регулируют этот процесс.

## Список литературы

1. Агеева Н. А. Теоретическое обоснование биоэтики в контексте гуманизма // Экономические и гуманитарные исследования регионов. — 2014. — №. 4. — С. 36-41.
2. Аминев А.М. История хирургии // Хирургия. — 2008. — Т. 12. — С. 73-76.
3. Баскин Ю. Г., Сусленкова Э. Б. Методика проведения натурно-виртуального лабораторного эксперимента // Ученые записки университета имени П.Ф. Лесгафта. — 2009. — Т. 9. — С. 3-12.
4. Белоусов Ю. Б. и др. Введение в биомедицинскую этику // Укр. мед. часопис. — 2005. — Т. 3, №. 47. — С. 31-41.
5. Бернар К. Лекции по экспериментальной патологии. — Directmedia, 2013.
6. Богатов В. В. Этика в научной деятельности // Вестник ДВО РАН. — 2008. — №. 1. — С. 144-157.
7. Большаков О. П., Незнанов Н. Г., Бабаханян Р. В. Дидактические и этические аспекты проведения исследований на биомоделях и на лабораторных животных // Качественная клиническая практика. — 2002. — Т. 1, №4. — С. 27-31.
8. Варакин А. Н. Статистический анализ биологической и медицинской информации: проблемы и решения // Международный журнал медицинской практики. — 2006. — Т. 2, №1. — С. 35-38.

9. Габрилова Л. И., Доника А. Д. Проблема международной синхронизации правового регулирования биомедицинских исследований // Успехи современного естествознания. — 2011. — № 8. — С. 15-18.
10. Горбулёва М. С. Парадоксы отношений биоэтики и биомедицины: технология создания «анимаглов» // Вестник Томского государственного педагогического университета. — 2014. — № 7. — С. 98-122.
11. Гордон К. Б. и др. Роль и перспективы биологического и медицинского эксперимента в подготовке студентов медицинских специальностей // Здоровье и образование в XXI веке. — 2012. — Т. 14, № 6. — С. 87-88.
12. Грачев С. В., Городнова Е. А., Олферьев А. М. Научные исследования в биомедицине. — М.: Мед. информ. агенство, 2005. — 352 с.
13. Грекова Т. И., Ланге К. А. На пути к документальной истории Института экспериментальной медицины // Актуальные вопросы биологии и медицины. Фундаментальные и прикладные проблемы. — 1990. — № 2. — С. 149-160.
14. Гуреева Н. М. К истории организации института экспериментальной медицины // Ежегодник. Институт экспериментальной медицины АМН СССР. Отчет о научно-исследовательской работе института. — 1956. — С. 628-637.
15. Давыдик О. И. Социально-философские аспекты развития биомедицинских технологий. — 2014. — 271 с.
16. Дрочнева Е. С., Повилайтис А. В. Этика медицинского эксперимента: юридические и философские проблемы // Редакционная коллегия. — 2014. — С. 114-116.
17. Евдокимов С. В. и др. Некоторые особенности организации проведения хирургического эксперимента на свиньях // Успехи современного естествознания. — 2015. — № 1-5. — С. 25-28.
18. Западнюк И. П. и др. Лабораторные животные. — Рипол Классик, 1983.
19. Зеленов Л., Шуруп В., Владимиров А. История и философия науки: учебное пособие. — Litres, 2015. — 212 с.
20. Кованов В. В. Эксперимент в хирургии. — Мол. гвардия, 1989.
21. Курзанов А. Н. Экспериментальные исследования в ракурсе биоэтики // Вестник международной академии наук (Русская секция). — 2007. — № 1. — С. 7-13.
22. Ленская Н. П. Современные проблемы экспериментальной и клинической медицины // Международный журнал экспериментального образования. — 2014. — № 12. — С. 34-51.
23. Леонов В. П. Ошибки статистического анализа биомедицинских данных // Международный журнал медицинской практики. — 2007. — Т. 2, № 4. — С. 19-35.
24. Лепехова С. А. Методология экспериментальных исследований в хирургии (лекция) // Бюллетень восточно-сибирского научного центра СО РАМН. — 2014. — № 3. — С. 21-22.
25. Мавед Е. О. Медицинский эксперимент: морально-правовой аспект // Вестник самарской гуманитарной академии. серия: право. — 2013. — № 1. — С. 56.
26. Мезенцева Л. В., Перцов С. С. Математическое моделирование в биомедицине // Вестник новых медицинских технологий. — 2013. — Т. 20, № 1. — С. 44-53.
27. Мусатов М. И. Наукометрический подход для экспертизы актуальности биомедицинских исследований: индекс медицинской релевантности // В мире научных открытий. — 2015. — № 11.10. — С. 3760-3772.
28. Сиденко А. С. Как разработать программу эксперимента? // Муниципальное образование: инновации и эксперимент. — 2008. — № 1. — С. 164-172.
29. Bertuzzi S., Jamaledine Z. Capturing the Value of Biomedical Research // Cell. — 2016. — Т. 165, № 1. — С. 9-12.
30. Jarvis M., Williams M. Irreproducibility in Preclinical Biomedical Research: Perceptions, Uncertainties, and Knowledge Gaps // Trends in pharmacological sciences. — 2016. — С. 115-122.
31. Lamb J. The Connectivity Map: a new tool for biomedical research // Nature Reviews Cancer. — 2007. — Т. 7, № 1. — С. 54-60.
32. Ludbrook J., Dudley H. Why permutation tests are superior to t and F tests in biomedical research // The American Statistician. — 1998. — Т. 52, № 2. — С. 127-132.
33. Pembrey M. et al. Human transgenerational responses to early-life experience: potential impact on development, health and biomedical research // Journal of medical genetics. — 2014. — С. medgenet-2014-102577.
34. Polejaeva I. A., Rutigliano H. M., Wells K. D. Livestock in biomedical research: history, current status and future prospective // Reproduction, Fertility and Development. — 2016. — Т. 28, № 2. — С. 112-124.
35. Sackmann E. K., Fulton A. L., Beebe D. J. The present and future role of microfluidics in biomedical research // Nature. — 2014. — Т. 507, № 7491. — С. 181-189.

## References

1. Ageeva N. A. Teoreticheskoe obosnovanie biojetiki v kontekste gumanizma Jekonomicheskie i gumanitarnye issledovanija regionov. [Theoretical justification of bioethics in the context of humanity] 2014. № 4. p. 36-41.[in Russian]
2. Aminev S. Istorija hirurgii.[Surgery history] Hirurgija. 2008. T. 12. p. 73-76.[in Russian]
3. Baskin Ju. G., Suslenkova Je. B. Metodika provedenija naturno-virtual'nogo laboratornogo jeksperimenta. [Technique of carrying out natural and virtual laboratory experiment] Uchenye zapiski universiteta imeni PF Lesgafita. 2009. T. 9. p. 3.[in Russian]
4. Belousov Ju. B. et al. Vvedenie v biomedicinskuju jetiku.[Introduction to biomedical ethics] Ukr. med. chasopis. 2005. T. 3. № 47. p. 31-41.[in Russian]
5. Bernar K. Lekcii po jeksperimental'noj patologii.[Lectures on experimental pathology] Directmedia, 2013. [in Russian]
6. Bogatov V. V. Jetika v nauchnoj dejatel'nosti. [Ethics in scientific activity] Vestnik DVO RAN. 2008. № 1. p. 144-157. [in Russian]
7. Bol'shakov O. P., Neznarov N. G., Babahanjan R. V. Didakticheskie i jeticheskie aspekty provedenija issledovanij na biomodeljah i na laboratornyh zhivotnyh. [Didactic and ethical aspects of carrying out researches on biomodels and on laboratory animals] Kachestvennaja klinicheskaja praktika. 2002. T. 1. p. 45. [in Russian]
8. Varaksin A. N. Statisticheskij analiz biologicheskogo i medicinskoj informacii: problemy i reshenija.[Statistical analysis of biological and medical information: problems and decisions] Mezhdunarodnyj zhurnal medicinskoj praktiki. 2006. T. 2. p. 35-38. [in Russian]
9. Gabriova L. I., Donika A. D. Problema mezhdunarodnoj sinhronizacii pravovogo regulirovanija biomedicinskih issledovanij.[Problem of the international synchronization of legal regulation of biomedical researches] Uspехи современного естествознания. 2011. № 8. [in Russian]
10. Gorbulyova M. S. Paradoксы oтношенij biojetiki i biomediciny: tehnologija sozdanija «animaglov». [Paradoxes of the relations of bioethics and biomedicine: technology of creation of "animagls"] Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo pedagogicheskogo universiteta. 2014. № 7 (148).[in Russian]
11. Gordon K. B. et al. Rol' i perspektivy biologicheskogo i medicinskoj jeksperimenta v podgotovke studentov medicinskih special'nostej. [Role and prospects of biological and medical experiment in training of students of medical specialties] Zdorov'e i obrazovanie v XXI veke. 2012. T. 14. № 6. p. 87-88. [in Russian]
12. Grachev S., Gorodnova E. A., Olferev A. M. Nauchnye issledovanija v biomedicine. [Scientific researches in biomedicine] M : Med. inform. agenstvo, 2005. [in Russian]
13. Grekova T. I., Lange K. A. Na puti k dokumental'noj istorii Instituta jeksperimental'noj mediciny. [On the way to documentary history of Institute of experimental medicine] Aktual'nye voprosy biologii i mediciny. Fundamental'nye i prikladnye problemy. 1990. № 2. p. 149-160. [in Russian]
14. Gureeva N. M. K istorii organizacii instituta jeksperimental'noj mediciny.[On the way to documentary history of Institute of experimental medicine] Ezhegodnik. Institut jeksperimental'noj mediciny AMN SSSR. Otchet o nauchno-issledovatel'skoj rabote instituta. 1956. p.628-637. [in Russian]
15. Davydik O. I. Social'no-filosofskie aspekty razvitija biomedicinskih tehnologij.[Social and philosophical aspects of development of biomedical technologies] 2014.[in Russian]
16. Drochneva E. S., Povilajtis A. V. Jetika medicinskoj jeksperimenta: juridicheskie i filosofskie problemy. [Ethics of medical experiment: legal and philosophical problems] Redakcionnaja kollegija. 2014. p.114. [in Russian]
17. Evdokimov S. V. et al. Nekotorye osobennosti organizacii provedenija hirurgicheskogo jeksperimenta na svin'jah. [Some features of the organization of carrying out surgical experiment on pigs] Uspехи современного естествознания. 2015. № 1-5.[in Russian]
18. Zapadnjuk I. P. et al. Laboratornye zhivotnye. [Laboratory animals] Ripol Klassik, 1983.
19. Zelенов Л., Shhurup V., Vladimirov A. Istorija i filosofija nauki: uchebnoe posobie. [History and philosophy of science: manual.] Litres, 2015. [in Russian]
20. Kovanov V. V. Jeksperiment v hirurgii. [Experiment in surgery] Mol. gvardija, 1989. [in Russian]
21. Kurzanov A. N. Jeksperimental'nye issledovanija v rakurse biojetiki. [Pilot studies in a perspective of bioethics] Vestnik mezhdunarodnoj akademii nauk (Russkaja sekcija). 2007. № 1. p. 7-13. [in Russian]
22. Lenskaja N. P. Sovremennye problemy jeksperimental'noj i klinicheskoi mediciny. [Modern problems of experimental and clinical medicine] Mezhdunarodnyj zhurnal jeksperimental'nogo obrazovanija. 2014. № 12. [in Russian]
23. Leonov V. P. Oshibki statisticheskogo analiza biomedicinskih dannyh. [Errors of the statistical analysis of biomedical data] Mezhdunarodnyj zhurnal medicinskoj praktiki. 2007. T. 2. p.19-35. [in Russian]
24. Lepехova S. A. Metodologija jeksperimental'nyh issledovanij v hirurgii (lekcija). [Methodology of pilot studies in surgery (lecture)] Bjuллетен' vostochno-sibirskogo nauchnogo centra SO RAMN.2014. № 3 (97). [in Russian]
25. Maved E. O. Medicinskij jeksperiment: moral'no-pravovoj aspekt. [Medical experiment: moral and legal aspect] Vestnik samarskoj gumanitarnoj akademii. serija: pravo. 2013. № 1.[in Russian]
26. Mezenцева L. V., Percov S. S. Matematicheskoe modelirovanie v biomedicine. [Mathematical modeling in biomedicine] Vestnik novyh medicinskih tehnologij. 2013. T. 20. — № 1. [in Russian]

27. Musatov M. I. Naukometricheskij podhod dlja jekspertizy aktual'nosti biomedicinskih issledovanij: indeks medicinskoj relevantnosti. [Scientometric approach for examination of relevance of biomedical researches: index of medical relevance] V mire nauchnyh otkrytij. 2015. №. 11.10. p. 3760-3772. [in Russian]
28. Sidenko A. S. Kak razrabotat' programmu jeksperimenta? [How to develop the program of experiment?] Municipal'noe obrazovanie: innovacii i jeksperiment. 2008. №. 1. [in Russian]
29. Bertuzzi S., Jamaledine Z. Capturing the Value of Biomedical Research. Cell. 2016. T. 165. №. 1. p. 9-12.
30. Jarvis M. F., Williams M. Irreproducibility in Preclinical Biomedical Research: Perceptions, Uncertainties, and Knowledge Gaps. Trends in pharmacological sciences. 2016.
31. Lamb J. The Connectivity Map: a new tool for biomedical research. Nature Reviews Cancer. 2007. T. 7. №. 1. p. 54-60.
32. Ludbrook J., Dudley H. Why permutation tests are superior to t and F tests in biomedical research. The American Statistician. 1998. T. 52. №. 2. p. 127-132.
33. Pembrey M. et al. Human transgenerational responses to early-life experience: potential impact on development, health and biomedical research. Journal of medical genetics. 2014. S.jmedgenet.2014.102577.
34. Polejaeva I. A., Rutigliano H. M., Wells K. D. Livestock in biomedical research: history, current status and future prospective. Reproduction, Fertility and Development. 2016. T. 28. №. 2. p. 112-124.
35. Sackmann E. K., Fulton A. L., Beebe D. J. The present and future role of microfluidics in biomedical research. Nature. 2014. T. 507. №. 7491. p. 181-189.