



**Безпека життєдіяльності.  
Основи біоетики та біобезпеки.**

**Лекція**

**Біоетика медико-біологічних  
експериментів і клінічних  
досліджень**

- **Експеримент** (від лат. *experimentum* – проба, досвід) в науковому методі – метод дослідження деякого явища в керованих умовах. Відрізняється від спостереження активною взаємодією з об'єктом, що вивчається.



- Існує декілька **видів експерименту**: фізичний, комп'ютерний, психологічний, уявний, критичний.
- **Фізичний експеримент** – спосіб пізнання природи, що полягає у вивченні природних явищ в спеціально створених умовах. На відміну від теоретичної фізики, яка досліджує математичні моделі природи, фізичний експеримент покликаний досліджувати саму природу.



- Один з видів фізичного експерименту, найбільш актуальний в контексті біоетики – **досліди на тваринах**.
- Досліди проводяться в університетах, медичних училищах, фармацевтичних компаніях, фермерських господарствах, оборонних підприємствах і комерційних лабораторіях. Досліди відносяться до генетики, біології розвитку, етології і прикладним дослідженням типу біомедичних, ксенотрансплантації, тестування ліків, токсикологічних дослідів (зокрема тестування косметики побутової хімії). Тварин використовують для навчання студентів і в оборонних дослідженнях.

- «Досліди на тваринах» часто називають «**вівісекцією**». Проте термін «вівісекція» буквально означає «розрізання живих істот» і історично відноситься тільки до експериментів, пов'язаних з діссекцією (розтином) живих тварин. «Енциклопедія Брітанніка» визначає вівісекцію, як «операцію на живій тварині ради експерименту, а не лікування. Ширше – будь-який експеримент на тваринах».



## *ІСТОРИЯ ДОСЛІДІВ НАД ТВАРИНАМИ.*

- Найперші згадки про досліди на тваринах зустрічаються в творах стародавніх греків II і I століття до н.е. Арістотель (384-322 до н. э.) і Еразістрат (304-258 до н. э.) одними з перших провели досліди на живих тваринах. Давньоримський лікар другого століття нашої ери Гален відомий, як «батько вівісекції», практикував розтини свиней і кіз. Арабський лікар Ібн Зухр у XII столітті відпрацьовував методи хірургії на тваринах.

## *ІСТОРИЯ ДОСЛІДІВ НАД ТВАРИНАМИ.*

- У 1822 році Британський парламент прийняв перший закон про захист тварин. А в 1876 році – перший закон про дослідження на тваринах. Опозиція до дослідів на тваринах виникла в США в 1860-х, коли Генрі Берг заснував «Американське суспільство по запобіганню жорстокості до тварин» (ASPCA) і Американське суспільство проти вівісекції (AAVS) у 1883 році. Найбільшого успіху ці організації досягли в 1966-му році, коли в США був прийнятий закон про благополуччя тварин.



## СФЕРИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ТВАРИНАМИ.

- *Фундаментальні дослідження* полягають в дослідженні функціонування, поведінки і розвитку організму. У таких дослідженнях використовується більше тварин, ніж в прикладних; велику частину тварин складають плодові мушки, нематоди, щури, миші.





## СФЕРИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ТВАРИНАМИ.

- *Прикладні дослідження* направлені на рішення специфічних і практичних проблем. На відміну від чистих досліджень, прикладні частіше проводяться у фармацевтичній галузі або університетах комерційних товариств. Дослідження можуть включати застосування тварин для вивчення хвороб; це може бути раннім етапом в розробці ліків.



## СФЕРИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ТВАРИНАМИ.

- *Ксенотрансплантація* включає трансплантацію тканин, органів від одного вигляду до іншого, щоб подолати брак людських органів для трансплантації. Поточні дослідження займаються трансплантацією органів генетично модифікованих свиней приматам для зменшення ними імунного відторгнення свинячих тканин.



## СФЕРИ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДІВ НАД ТВАРИНАМИ.

- *Токсикологічні дослідження (дослідження на безпеку)* проводяться фармацевтичними компаніями, що тестують медикаменти, або контрактними закладами по дослідках на тваринах. Дослідження проводяться без анестезії, оскільки взаємодія препаратів може вплинути на знешкодження тваринами речовин, отже – на результати. На тваринах тестують кінцеві продукти, такі як лікарські засоби, харчові добавки, пестициди, пакувальні матеріали, освіжувачі повітря. У більшості дослідів тестують інгредієнти продукту.

## ТЕСТУВАННЯ МЕДИКАМЕНТІВ.

- До 20-го століття закони, регулюючі медикаменти, були слабкі. Нині всі препарати проходять строгі випробування на тваринах перед ліцензуванням на використання людиною:
- **метаболічні досліди:** засвоєння, виведення медикаментів при прийомах орально, внутрієвенно, внутрішньом'язово, внутрібрюшинно, трансдермально.



## ТЕСТУВАННЯ МЕДИКАМЕНТІВ.

- **токсикологічні дослідження:** вимірюють гостру, хронічну, підгостру токсичності. Гостра токсичність виявляється збільшенням дози до появи видимих ознак токсичності. Нинішнє європейське законодавство вимагає проведення тестів гострої токсичності на мінімум 2 видах ссавців, що належать до різних загонів, при хоч би 2 способах введення медикаменту. Підгостра токсичність виявляється подачею медикаменту протягом 4–6 тижнів в дозах, нездатних викликати швидке отруєння, щоб з'ясувати, чи утворюються токсичні метаболіти медикаменту з часом. Тести хронічної токсичності можуть тривати до 2 років і, в ЄС, повинні проводитися на двох видах ссавців, один з яких не *гризун*.

## ТЕСТУВАННЯ МЕДИКАМЕНТІВ.

- *вивчення ефективності*: чи працює медикамент, якщо викликана відповідна хвороба тварини. Медикамент вводиться методом подвійного сліпого контрольованого дослідження, що дозволяє визначити його дію і криву відповіді на дозу.
- законом можуть бути потрібні дослідження по функціях **розмноження, ембріональної токсичності, канцерогенному потенціалі** залежно від результатів інших досліджень і типів медикаментів.



○ **Етичність дослідів на тваринах** є предметом численних дебатів.

Домінуючою точкою зору сьогодні є необхідність дослідів ради прогресу в науці за умови, що страждання тварин були мінімізовані (як і взагалі кількість лабораторних тварин).





## ЕТИЧНІСТЬ ДОСЛІДІВ НА ТВАРИНАХ

- Основні етичні принципи у цій сфері викладені в «Європейській конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших наукових цілей», прийнятій 20 вересня 1985 р. у Страсбурзі. Регламентація експериментів на тваринах визнана обов'язковою у багатьох країнах, де прийнято відповідні законодавчі акти і нормативні документи. Ще в 70-х роках минулого століття у Великобританії була заснована Королівська комісія з використання живих тварин в експериментальних дослідженнях, а в 1986 р. парламент цієї країни прийняв відповідний закон. Детальні регулюючі документи і рекомендації щодо цього розроблені і діють у США, Канаді, ряді країн Європи і Латинської Америки.



- Загальноприйнятим стандартом став **принцип трьох R: Refinement**, тобто поліпшення, гуманізація поводження з тваринами під час підготовки і проведення експерименту; *Reduction* – скорочення кількості використовуваних тварин; *Replacement* – заміна високоорганізованих тварин на низькоорганізовані або застосування альтернативних методів.



## *Як же виконуються ці положення в Україні?*

- Експерименти на тваринах проводяться в різних установах та організаціях, насамперед тих, які перебувають у віданні НАН, АМН, УААН, Міністерства освіти і науки, Міністерства охорони здоров'я.



## **АЛЬТЕРНАТИВИ ДОСЛІДАМ НА ТВАРИНАХ.**

- До альтернативних методів слід віднести моделі, що імітують пристрої, комп'ютерні програми, інтерактивні відеодиски, відеофільми, культури тканин і кліток. Крім того, ефективними способами навчання є клінічна практика і операція трупів тварин, померлих природною смертю. Величезну, ні з чим не зіставну роль грає клінічна практика: спочатку студенти спостерігають, як досвідчені лікарі лікують хворих, потім асистують під час операцій і інших процедур, потім починають самі оперувати під контролем фахівців.



# НАУКОВІ ПРИНЦИПИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ І ЇХ БІОЕТИЧНА ОЦІНКА.

- **Доказова медицина** (англ. *Evidence-based medicine* – медицина, заснована на доказах) – підхід до медичної практики, при якому рішення про застосування профілактичних, діагностичних і лікувальних заходів ухвалюються виходячи з наявних доказів їх ефективності і безпеки, а такі докази піддаються пошуку, порівнянню, узагальненню і широкому розповсюдженню для використання на користь хворих.



# НАУКОВІ ПРИНЦИПИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ І ЇХ БІОЕТИЧНА ОЦІНКА.

- **Принципи** доказової медицини дозволяють розробляти найбільш ефективні, безпечні і економічні сучасні терапевтичні стратегії, які можуть бути реалізовані на державному, регіональному, популяції, субпопуляції і індивідуальній рівнях, сприяючи вибору оптимального варіанту в кожному конкретному клінічному випадку.
- Для аналізу доказової інформації використовують такі спеціальні методи роботи з інформацією, як систематичний огляд і метааналіз.



# НАУКОВІ ПРИНЦИПИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ І ЇХ БІОЕТИЧНА ОЦІНКА.

- Основою сучасної доказової медицини є так звана **Кокранівська Співпраця (Співробітництво, Співтовариство)** – міжнародна організація, метою якої є пошук і узагальнення достовірної інформації про результати медичних втручань. Складання систематичних оглядів – вельми трудомістка робота, що вимагає спільних зусиль дослідників. Кокранівська Співпраця – найбільш активна організація, створена з цією метою в 1992 р. Дж. Чалмерсом (Chalmers J. et al. 1994), що в даний час налічує близько 3000 організацій-учасників. Мета Кокранівської Співпраці – створити вичерпний реєстр всіх рандомізованих КВ, необхідних для складання систематичних оглядів.



## ЕТИЧНІ ПИТАННЯ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ.

- Хоча існують етичні аргументи на користь доказової медицини, вона також ставить серйозні етичні проблеми:
- По-перше, в медицині цінність деяких дій складно оцінити і зміряти
- По-друге, деякі стани організму і діагнози ґрунтуються виключно на особистих описах і суб'єктивних даних а іноді і на інтуїції лікаря.
- По-третє, науково обґрунтована медицина, оцінюючи втручання виключно з погляду їх ефективності, не враховуючи загальні принципи етики, права і свободи людей.

