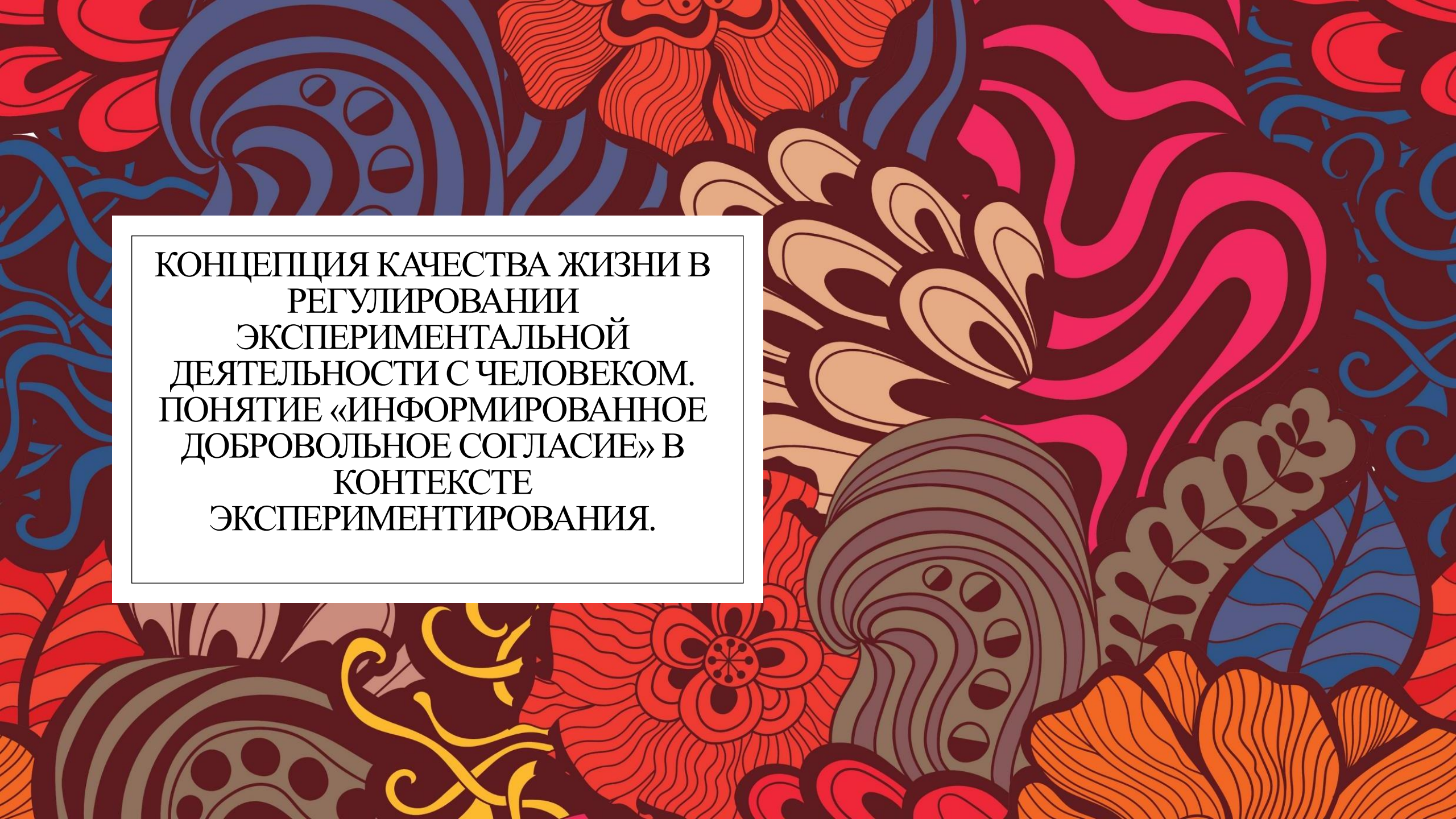




КОНЦЕПЦИЯ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ В
РЕГУЛИРОВАНИИ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ С ЧЕЛОВЕКОМ.
ПОНЯТИЕ «ИНФОРМИРОВАННОЕ
ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ» В
КОНТЕКСТЕ
ЭКСПЕРИМЕНТИРОВАНИЯ.

Ф.Бэкон:

«...Обязанность врача состоит целиком в том, чтобы уметь так настроить лиру человеческого тела и так играть на ней, чтобы она ни в коем случае не издавала негармоничных и неприятных для слуха созвучий»

В развитии теории качества жизни соперничают многие науки: экономика, социология, психология, политика, философия, медицина и др.. Более половины публикаций подборки по качеству жизни посвящено медицинской тематике

В настоящее время существует в мире более 50 научных групп и институтов, занимающихся разработкой методов исследования КЖ. Созданы несколько сотен методик, которые различаются как по объему, так и по спектру охвата различных аспектов данного понятия. С целью систематизации деятельности по изучению КЖ в **1995 году во Франции был создан MARI Research Institute**, который координирует исследования в данной области, утверждает разработанные опросники и рекомендует их к применению.

Первая в России монография, в которой был проведен анализ концепции качества жизни:

Новик А. А., Ионова Т. И., Кайнд П. Концепция исследования качества жизни в медицине. – 1999.

Качество жизни (*по определению ВОЗ*)— категория, которая охватывает 12 аспектов «условий жизни» а именно: **состояние здоровья**, средства к существованию, воспитание, условия труда, занятость населения, потребление и запасы, транспорт и коммуникации, жилище и его строительство, одежда, отдых и развлечения, социальная уверенность и личная свобода.

Качество жизни (по определению *Европейской экономической комиссии ООН*) охватывает 8 индикаторов: **здоровье**, качество рабочего места, приобретение товаров и бытовые услуги, возможности проведения свободного времени, чувство социальной уверенности, шансы развития личности, качество окружающей среды, возможность участия в общественной жизни.

Здоровье (*по определению ВОЗ*) - состояние «полного физического, психического и социального благополучия человека».

Благодаря крупнейшим открытиям XXв. в области медико-биологических наук человечеству удалось справиться с большинством инфекционных заболеваний, что привело к увеличению средней продолжительности жизни. Однако произошел рост числа хронических неинфекционных заболеваний.

**Продолжительность жизни увеличилась, но
улучшилось ли ее качество?**

Все в большей степени
основополагающим этическим принципом
здравоохранения становится уважение
моральной автономии и прав пациента.
Гарантии, защита прав пациента на
информированность, на сознательный выбор
между лечением и не лечением лежит в основе
новой задачи медицины - «оптимального
качества жизни больного»

- Качество жизни является главной целью лечения пациентов при заболеваниях, не ограничивающих продолжительность жизни;
- Качество жизни является дополнительной целью лечения пациентов при заболеваниях, ограничивающих продолжительность жизни (главной целью является увеличение продолжительности жизни);
- Качество жизни является единственной целью лечения пациентов в инкурабельной стадии заболевания

- Впервые словосочетание «качество жизни» было использовано в 1920 году Pigon в работе об экономике и благосостоянии населения.
- В 1947 году профессор Колумбийского университета США D. A. Karnofsky впервые предложил нефизиологические методы оценки параметров рака.
- В медицинском контексте термин «качество жизни» впервые был употреблен в 1966 году, а именно в редакционной статье J. R. Elkinton «Медицина и качество жизни» журнала «Annals of Internal Medicine», посвященной проблемам трансплантологии.
- В 1982 году R. M. Kaplan и Bush предложили термин «health-related quality of life» (качество жизни, обусловленное здоровьем).

Зачем нужна оценка качества жизни?

- оценка КЖ позволяет врачу вести постоянный контроль в ходе заболевания и при необходимости проводить коррекцию терапии;
- в клинических исследованиях она позволяет выявить преимущества одного лекарственного препарата перед другим, одного метода лечения перед другим;
- органы здравоохранения могут использовать результаты, полученные при оценке КЖ, для разработки мер по оптимизации системы здравоохранения;
- для экономики здравоохранения оценка КЖ является одним из важных критериев, которые используются при проведении фармакоэкономических расчетов, позволяющих обосновать экономическую целесообразность применения новых лекарственных препаратов.

Какие инструменты используют для оценки качества жизни?

Три типа основных опросников:

- **общие** (36 - Item Short-Form Health Survey (SF-36), NHR— Ноттингемский профиль здоровья, WHOQOL-100)
- **частные**
- **специализированные**

Подходы к оценке КЖ:

- применение общих опросников;
- применение специальных опросников, предназначенных для определенной нозологии;
- применение группы, или «батареи», опросников. В состав этой батареи могут входить не только клинические опросники по оценке КЖ, но и психологические.

Подходы к оценке КЖ:

- применение общих опросников;
- применение специальных опросников, предназначенных для определенной нозологии;
- применение группы, или «батареи», опросников. В состав этой батареи могут входить не только клинические опросники по оценке КЖ, но и психологические.

Оценка КЖ в педиатрической практике:

- в мире интерес к изучению КЖ детей возник в конце 1980-х годов;
- количество исследований по оценке КЖ у детей намного меньше, чем у взрослых;
- единичные исследования посвящены анализу показателей при определенной патологии, чаще при бронхиальной астме, на основе специальных международных опросников либо оценке психологического статуса с применением узкоспециализированных анкет, что не позволяет дать интегральную оценку КЖ ребенка;
- актуальность данной проблемы в отечественной педиатрии не вызывает сомнения, так как здоровье ребенка относится к основополагающим факторам, определяющим КЖ населения.

Специфика изучение КЖ у детей

- Минимальный возраст, в котором дети адекватно могут участвовать в оценке своего КЖ, — 5 лет.
- Дети до 8 лет в основном используют крайние варианты ответов, они не понимают промежуточных ответов типа «почти никогда».
- Альтернатива для маленьких детей — использование картинок, например, с выражением лица от крайне негативного до максимально позитивного.
- Одно из основных требований к структуре детского опросника — разделение на блоки по возрастам.

Оценка КЖ в педиатрии позволяет исследовать:

- восприятие ребенком окружающего мира и самого себя;
- отношение ребенка к заболеванию и лечению;
- закономерности возникновения в семье психологических и социальных проблем при развитии у ребенка заболевания;
- состояние «оптимального здоровья» с позиций ребенка и его родителей

Ведущие центры по изучению КЖ в педиатрии:

- Центр результатов детского здоровья (США);
- Отдел детского здоровья Института профилактики и здоровья (Нидерланды);
- Отдел медицинской психологии Гамбургского университета (Германия);
- Исследовательский институт MAP1 (Франция);
- Институт экономики здоровья (Канада);
- Отдел клинической эпидемиологии и биостатистики университета Мак Мастера (Канада);
- Межнациональный центр исследования качества жизни (Россия)

Концепция добровольного информированного согласия

Ключевым аспектом для современного этапа этико-правового регулирования медицинской практики и биомедицинского экспериментирования является необходимость получения **добровольного информированного согласия** — задокументированного и юридически корректно оформленного подтверждения понимания пациентом/донором целей и характера процедур забора его биоматериалов, а также его согласия на изъятие, хранение и использования этих материалов

- Под «**добровольностью**» понимается, что согласие дано осознано, свободно, самостоятельно, независимо, без насилия, угроз и принуждения, и что субъект согласия достаточно осведомлен о предмете согласия для принятия осознанного самостоятельного решения.
- Под «**информированностью**» понимается, что выбор в пользу «согласия» сделан гражданином осознанно, на основании предоставленной организаторами биомедицинского эксперимента достоверной и полной информации, предъявленной субъекту согласия в доступной для понимания форме

Концепция информированного согласия в международных актах:

- Женевской декларации (1948 г.),
- Хельсинской декларации (1964 г.),
- Бельмонтский отчет «Этические принципы и рекомендации по защите человека при проведении исследований» (1979 г.)
- Лиссабонская декларация о правах пациента (1981 г.),
- Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе (1994 г.),
- Конвенция о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины (1997 г.),
- Европейская хартия прав пациентов (2002 г.) и т.д.

Историки медицины и специалисты в области медицинского права связывают начало регулирования экспериментальных медицинских вмешательств на уровне национальных законодательств с **предписанием Министерства здравоохранения Германии от 1900 года, введившим обязательность получения университетскими клиниками письменных согласий участников экспериментов.** Однако предметом систематической законотворческой деятельности нормы проведения медицинских экспериментов стали уже после Второй Мировой войны

Информированное согласие участника эксперимента

Россия

- При получении согласия гражданину должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследования. Гражданин имеет право отказаться от участия в исследовании на любой стадии.

США

- Честный рассказ о последующих действиях и их целях, включая четкое разъяснение, какие собственно процедуры являются экспериментальными.
- Описание сопутствующих неудобств и ожидаемого - в пределах разумного - риска.
- Описание тех полезных результатов, которых - в разумных пределах - следует ожидать.
- Нельзя скрывать и другие - альтернативные - процедуры, которые могут быть более благоприятны для подопытного.
- Готовность ответить на все касающиеся процедур вопросы.
- Нужно сообщить подопытному о том, что он свободен отказаться от данного им согласия и прекратить участие в эксперименте в любое время без ущерба для себя.

Непосредственно сам термин «информированное согласие» (informed consent) появляется в медицинском и этико-правом дискурсе в конце 1950-х гг. Принято считать, что основой для его закрепления стал судебный прецедент – состоявшийся в 1957 году процесс **«Мартин Сальго против Стэнфордского университета»**. Пациента парализовало после проведения транслюмбальной аортографии. Потерпевший указал, что при наличии у него информации о рисках проведения процедуры, он бы от нее отказался

Экспериментирование с людьми может проходить в виде:

- Самоэкспериментирования;
- эксперименты над пациентами-добровольцами, цель которых помочь пациенту (экспериментальная терапия);
- эксперименты над пациентами, когда речь идет не о пользе конкретно этих пациентов, а о пользе всех больных вообще;
- эксперименты над здоровыми людьми.

Соблюдение прав человека (получение "информированного согласия") не представляет существенной проблемы в экспериментах 1 типа, и может вызывать сомнение в экспериментах 2, 3, 4 типа.

Проблемы "информированного согласия" в педиатрии:

- В международных правовых актах указывается, что родители могут дать согласие на участие в эксперименте за ребенка, если лечение проводится во благо и на пользу последнего, то есть в терапевтических целях.
- Если эксперимент проводится не в терапевтических целях, то принятая в большинстве стран практика ставит условия: ребенку должно быть не менее четырнадцати лет, он должен самостоятельно мыслить и быть достаточно зрелыми, чтобы понять природу предстоящей процедуры, включая потенциальные опасности и не должно быть никакого насилия или взывания к чувству долга. Если эти условия удовлетворены, согласие ребенка - при наличии согласия родителей или опекунов - соответствует нормам международного права

Общие международные требования к проведению клинических исследований с участием несовершеннолетних:

- особое внимание должно быть уделено проведению исследований с участием несовершеннолетних, в первую очередь со стороны этических комитетов;
- для участия в исследовании несовершеннолетнего необходимо получить информированное согласие его законных представителей;
- несовершеннолетний должен быть проинформирован об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию, и, если он в состоянии, подписать и датировать форму информированного согласия

Среди представителей различных конфессий есть различие позиций по отношению к привлечению детей к экспериментам:

- Протестантские теологи доказывают, что согласие по доверенности не может быть дано за ребенка ни при каких обстоятельствах, если эксперимент не приносит последнему никакой пользы. Исключение может составить случаи угрозы эпидемий. Здесь допустимо согласие по доверенности на использование ребенка в исследовании болезни, которой тот в данный момент не страдает, поскольку цель такого исследования - защита детского здоровья и благосостояния в будущем, так как существует риск заразиться этой болезнью позже.
- Католические теологи предлагают новую форму согласия по доверенности. Согласие ребенка участвовать в эксперименте, даже если последний не приносит ему непосредственной пользы, "нравственно допустимо постольку, поскольку оно является разумной презумпцией желаний ребенка, истолкованием того, чего хотелось бы ребенку, если бы он мог сам дать согласие". Доказывается, что на определенном уровне привлечение к нетерапевтическому исследованию полезно для ребенка: оно обязательно с точки зрения нравственности, так как оно повышает чувствительность или предрасположенность к добру. Конечно же, теологи имеют в виду "не рискованные" клинические исследования

Пилотный проект Национального медицинского исследовательского центра акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова «ЭКЗАМЕН»

«Полноэкзомный генетический скрининг новорожденных позволит выявлять носительство аллелей, ассоциированных с заболеваниями, о которых могут не подозревать ни родственники, ни лечащие врачи. Такое носительство безопасно для ребенка, но может оказаться критичным для его будущих детей. Знание собственных генетических особенностей не только позволяет своевременно принять профилактические меры, если это необходимо, но и в дальнейшем способствует осознанному планированию семьи» (профессор Д.Ю. Трофимов)

Биоэтические проблемы проекта:

- вероятностью получения ложноположительных данных скрининговых исследований;
- получение итогов исследования, которые не имеют немедленного клинического значения для ребенка.
- **конфликт интересов: родители vs дети (например, право ребенка на открытое будущее, то есть на самостоятельное принятие решения о своем здоровье по достижении совершеннолетия)**

академик **Е. К. Гинтер**: «Я не вижу в этом смысла. Поскольку основная масса наследственных заболеваний относится к редким, то вероятность того, что в ближайшее время для них будут разработаны методы их лечения, невысокая. Конечно, в обозримом будущем такие методы появятся. Но когда это произойдет, точно сказать нельзя».

Специфика получения информированного согласия в медицинской генетике

Проблема определения статуса генетической информации:

- можно считать генетическую информацию более личной, интимной, чем любые другие медицинские данные: так как в некотором смысле состав генома определяет наше «я».
- носителем генетической информации является не один конкретный человек, а вся семья, тем самым, такая информация характеризует не только отдельную личность. Генетические данные одного человека могут идентифицировать других лиц, поэтому она должна рассматриваться как «находящаяся в совместном владении» и требовать особых стандартов конфиденциальности и неразглашения.

Одна из новых форм согласия была создана и интегрирована в практику генетических лабораторий Великобритании и включает четыре основных положения:

«1. Результаты генетического теста могут быть важны не только для меня, но и для моих родственников, поэтому я признаю, что мои результаты могут иногда использоваться с целью информирования членов моей семьи о необходимости обращения в медицинское учреждение;

2. Рутинная лабораторная практика предполагает хранение ДНК, извлеченной из крови, даже после завершения текущего теста. Это делается с тем, что в будущем могут быть доступны новые тесты. В таком случае: [LSEP]

А) я хотел бы, чтобы со мной предварительно связались перед проведением нового теста; [LSEP]

Б) будущие диагностические тесты проводятся на сохраненных образцах. Я хочу быть информирован о любых значимых результатах;

3. Иногда части биообразцов могут быть использованы для проведения контроля лабораторных методов. Мои биоматериалы могут быть использованы для контроля качества других тестов; [LSEP]

4. Все возникшие вопросы были уточнены и обсуждены с врачом»

Среди причин, по которым пациенты не уведомили своих родственников о генетических рисках, выделяют следующие:

- «1. Нет контакта в течение длительного периода;
- 2. Не хотел расстраивать или беспокоить своего родственника, потому что он или она был пожилым или больным;
- 3. Не знал их адреса;
- 4. Ждал «подходящего момента» или следующей встречи;
- 5. Не хотел быть носителем плохих новостей;
- 6. Не хотел разглашать личную медицинскую информацию;
- 7. Поссорился с ними;
- 8. Не воспринял информацию как важную;
- 9. Был занят своим горем/проблемами со здоровьем»

В Австралии было проведено масштабное исследование генетических причин депрессии (the Australian Genetics of Depression Study). В 2017 году для привлечения участников был заключен договор с Сиднейской пиар-компанией (VIVA! Communications), специализирующейся на кампаниях в секторе здравоохранения. Для повышения интереса к исследованию среди населения подключались ресурсы телеканалов, печатных изданий, социальных сетей. В течение двух лет, благодаря проведенной пиар-кампании, к участию в исследовании было привлечено более 20 000 человек, что делает данное исследование одним из самых масштабных в мире

Модели информированного согласия для биобанкинга

Подтверждаемое / возобновляемое согласие (Re-Consent)	Доноры проинформированы и должны дать согласие на текущее исследование и на каждое последующее исследование с использованием их образцов и информации.
Согласие по умолчанию (Presumed)	Предполагается, что согласие на использование образцов и информации для любых исследований дано донорами, если только доноры самостоятельно не заявили об отзыве согласия.
Общее расширенное согласие (general, open, generic or blanket consent)	Доноры однократно активно выражают согласие на общее использование их образцов и информации в рамках текущего и любых будущих исследований.
Локальное расширенное согласие (broad)	Доноры однократно активно выражают согласие на общее использование их образцов и информации в рамках текущего и любых будущих исследований в определенной области, - например, рак, диабет или болезни сердца. Многие исследования вопроса часто не различают «общее» (general) и «локальное расширенное» (broad) согласие, используя эти термины как синонимы.
Локальное связанное согласие (tired, line item or multilayered consent)	Доноры однократно активно выражают согласие на общее использование их образцов и информации в рамках текущего исследования и определенного типа будущих исследований, отбираемых по определенным закрепленным в информированном согласии признакам (напр., допустимо ли использования материалов донора в исследованиях, предполагающих коммерциализацию результатов, или нет).
Доверительное (trustee)	Доноры передают согласие доверенному управляющему, тесно связанному с биобанком и дающему согласие от имени доноров.
Согласие со сторонним надзором (third party oversight)	Доноры однократно активно выражают согласие на общее использование их образцов и информации в рамках текущего и любых будущих исследований, однако эти исследования должны быть предварительно одобрены этическим комитетом.