Содержание

Введение

1. Принцип справедливости

2. Правило добровольного информированного согласия в клинической и исследовательской практике

3. Право пациента на информирование и обязанность врача и исследователей информировать

4. Право пациента на отказ от медицинского вмешательства (ч.8 ст.30)

Заключение

Список использованной литературы

Приложение

## Введение

Биоэтика представляет собой сложный феномен современной культуры, возникший в конце 60-х - начале 70-х годов прошлого столетия в США. Термин "биоэтика" предложил в 1970 г. американский онколог Ван Ренсселер Поттер. Он призвал объединить усилия представителей гуманитарных наук и естествоиспытателей (прежде всего биологов и врачей) для того, чтобы обеспечить достойные условия жизни людей. По Поттеру, "наука выживания должна быть не просто наукой, а новой мудростью, которая объединила бы два наиболее важных и крайне необходимых элемента - биологическое знание и общечеловеческие ценности". Исходя из этого, он предложил для ее обозначения термин биоэтика.

Впрочем, довольно скоро смысл термина существенно меняется. На первое место выходит междисциплинарное исследование антропологических, моральных, социальных и юридических проблем, вызванных развитием новейших биомедицинских технологий (генетических, репродуктивных, трансплантологических и др.). В 70-е годы в США создаются первые исследовательские и образовательные центры биоэтики, а изучаемые ею проблемы начинают привлекать самое пристальное внимание политиков, журналистов, религиозных деятелей, вообще самой широкой публики.

В следующем десятилетии биоэтика весьма быстро получает признание в Западной Европе, а с начала 90-х годов - в странах Восточной Европы (включая Россию) и Азии (прежде всего в Японии и Китае).

## 1. Принцип справедливости

Страдание, которое переживает любое живое существо, вызывает во всяком нормальном человеке чувство сострадания, желание помочь, принести облегчение страждущему. Сострадание - это отклик на зов о помощи, который составляет особого рода призвание или моральное основание двух профессий - ветеринарной и врачебной. Если это чувство у врача не развито или притупилось с годами, то говорить о его моральных качествах сложно. Далеко не случайно сострадание (а также очень близкое по значению милосердие) считается с самых древних времен главной врачебной добродетелью.

Помня об этом важном обстоятельстве, нельзя забывать и об ином - страдание человека и страдание животного неравнозначны. Поэтому и отношение врачей и ветеринаров к страдающим существам должно быть разным. Данное обстоятельство фиксируется в фундаментальном требовании биоэтики - необходимости относиться к пациенту как к личности. Что это значит?

Слово "личность" имеет много смыслов. В биоэтике его смысл раскрывается в отработанной системе принципов и правил, которые обычно используются для прояснения возникающих ситуаций и подготовки решений. В этих принципах и правилах выражен моральный минимум отношения к пациенту как к личности, включающий перечень вопросов, которые необходимо задать себе и обсудить с партнерами и оппонентами для того, чтобы, придя к согласию, получить морально приемлемое решение.

Можно выделить четыре основных принципа биоэтики: принцип уважения человеческого достоинства, принцип "твори добро и не причиняй зла!", принцип признания автономии личности и принцип справедливости. Правил также четыре. Это правдивость, конфиденциальность, неприкосновенность частной жизни и добровольное информированное согласие. В совокупности они образуют этические "координаты", описывающие отношение к пациенту как к личности.

Принцип справедливости. Уважать в конкретном человеке личность означает также относиться к нему справедливо. Этот вопрос - один из наиболее болезненных. Войны, революции, социальные и межличностные конфликты постоянно возникают из-за того, что люди по-разному понимают справедливость и считают, что к ним относятся несправедливо. Справедливые отношения между людьми при распределении благ или тягот должны находить выражение в законах и других общепринятых в конкретном обществе нормах. В них закреплены права отдельных граждан и организаций на доступ к определенным и ограниченным общественным ресурсам (в нашем случае - ресурсам здравоохранения).

Однако нормы и законы устанавливаются людьми, и они сами могут быть оценены как несправедливые, т.е. как защищающие интересы одних социальных групп и нарушающие интересы других. Например, если врач не оказывает пациенту гарантируемую законом помощь, требуя дополнительного вознаграждения, он поступает несправедливо. Если же законодатель декларативно гарантирует всему населению бесплатную медицинскую помощь и одновременно устанавливает оплату за высококвалифицированный труд врача ниже, чем за труд уборщицы в метро (как это имеет место в России), то и его можно назвать несправедливым. Сложное переплетение этих двух форм несправедливости образует центральный и наиболее болезненный конфликт современного российского здравоохранения.

Как морально оценивать и обеспечивать справедливость законов? Для этого существует два моральных правила. Одно обращено к тому, кто принимает участие в создании закона и его обсуждении с точки зрения справедливости. Другое указывает на то, как с моральной точки зрения должна быть обеспечена процедура обсуждения закона и его принятия.

Основным требованием, которое предъявляется к человеку, рассуждающему о справедливости, является требование беспристрастности. Если я - больной, страдающий хроническим заболеванием, то мой интерес отражает закон, предоставляющий максимум возможностей для лечения. Если я - врач, который должен не только лечить людей, но и по-человечески жить, содержать семью и растить детей, то меня интересует прежде всего закон, который обеспечивает мне достойное вознаграждение. Однако ресурсов всегда недостаточно, и поэтому конфликт интересов врачей и пациентов неизбежен. Как справедливо подойти к решению этого вопроса?

Важным условием здесь является требование беспристрастности. Каждому рассуждающему о справедливом законе необходимо совершить моральное усилие и "встать над собой", попытаться взглянуть на ситуацию взглядом незаинтересованного в конкретном исходе конфликта человека. Одна из задач этических комитетов, которые организуются при больницах, исследовательских организациях и органах власти, как раз и состоит в обеспечении незаинтересованной оценки спорной ситуации за счет участия в обсуждении людей, чьи интересы непосредственно не затронуты.

Второе моральное правило оценивает справедливость общезначимой нормы с прямо противоположной точки зрения. Учитывая моральное несовершенство людей, для которых чрезвычайно трудно быть беспристрастными, оно требует адекватного представительства всех заинтересованных сторон в законотворческой процедуре. Иными словами, установленная общезначимая норма (например, закон) справедлива, если в ее создании и принятии на основе демократической процедуры принимали равноправное участие все заинтересованные стороны, втянутые в тот или иной социальный конфликт.

Законы регулируют отношения между людьми в самом общем виде. Основная масса реальных отношений оформляются договорами сторон, данными друг другу гарантиями и обещаниями. Поэтому понятие справедливости включает верность партнеров принятым на себя обязательствам. Справедливость этих обязательств определяется степенью, в которой стороны принимают их добровольно. Например, если пациент подписывает договор на участие в клиническом испытании нового лекарственного средства только потому, что лечение в этом случае бесплатно (иначе ему придется самому покупать лекарства), то подобный договор несправедлив. Больной фактически действует не на основе собственного добровольного выбора, а под воздействием извне.

Руководствуясь принципом справедливости, в конкретных ситуациях можно определять уместность и соразмерность применения нередко вступающих в конфликт друг с другом требований - равенства, учета индивидуальных потребностей или индивидуальных заслуг при распределении дефицитных ресурсов здравоохранения и возможных тягот.

## 2. Правило добровольного информированного согласия в клинической и исследовательской практике

В настоящее время в России правовой основой для проведения клинических исследований являются следующие документы:

Хельсинкская Декларация (2000 г);

Конституция РФ;

Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. №5487-1 (с изменениями от 20 декабря 1999 г);

Федеральный Закон от 22 июня 1998 г. №86-ФЗ “ О лекарственных средствах”;

Отраслевой стандарт ОСТ 42-511-99 “ Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ ” (утверждено МЗ РФ от 29 декабря 1998 г);

приказы и инструкции Министерства Здравоохранения РФ.

Статья 40. Федерального закона “О лекарственных средствах" четко разъясняет условия проведения клинических исследований:

п.1. Участие пациентов в клинических исследованиях лекарственных средств является добровольным.

п.5. Не допускаются клинические исследования лекарственных средств на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования его на совершеннолетних. И др.

При привлечении к исследованию студентов, служащих и обычных добровольцев необходимо обратить внимание на некоторые аспекты, с которыми КЭ должны быть хорошо знакомы.

Здоровые добровольцы. Прежде всего, в основе привлечения к исследованиям здоровых добровольцев должны лежать принципы пользы и уважения к личности. Хельсинкская Декларация гласит: "Исследование должно приносить пользу и минимизировать возможный вред. Если добровольцы не получают никакой пользы от участия в исследовании, то возможные риски должны быть минимальными".

Требование о максимальном снижении возможных рисков при проведении исследований является обычным при проведении любых исследований с привлечением людей в качестве испытуемых. Альтруистическая мотивация здоровых добровольцев при их согласии на участие в исследовании (это может быть, например, желание сделать свой вклад в углубление научных знаний на пользу общества) с этической точки зрения делает вопрос о рисках очень деликатным.

Принцип уважения к личности означает, что участники исследования должны иметь возможность действовать независимо и реализовывать свое право самостоятельно принимать решение. Этот принцип реализуется через процесс получения информированного согласия, во время которого участники получают всю необходимую информацию, касающуюся исследования, возможных рисков и пользы, причем, информация предоставляется на простом и доступном языке, при этом необходимо убедиться в том, что информация понята и воспринята. Более того, решение об участии должно быть добровольным; процесс получения согласия должен быть свободен от принуждения или неоправданного давления. При исследовании с привлечением здоровых добровольцев и риском, более минимального, КЭ должен убедиться в том, что любые денежные выплаты участникам не являются неоправданно высокими, чтобы стимулировать участники. Этот вопрос может быть самым трудным для КЭ. Поскольку участники, добровольно участвующие в исследованиях, как правило, получают компенсацию за потраченное время и доставленный дискомфорт. КЭ должен тщательно проверять график платежей, чтобы убедиться в том, что компенсации соответствуют потраченному времени, дискомфорту и имевшемуся риску. Исследовательская процедура влечет за собой серьезный дискомфорт и/или реальную, хотя и маловероятную возможность травмы (например, при введении катетера в вену или сердце), и можно предположить, что мотивация добровольного участия в исследовании носит экономический характер. КЭ должен внимательно отслеживать, какие группы населения привлекаются к исследованиям, не состоят ли они из категорий, легко подверженных принуждению или влиянию, в особенности это касается неимущих и лиц с низким уровнем образования.

В I фазе испытаний лекарств часто привлекают здоровых добровольцев. Это объясняется тем, что при привлечении здоровых добровольцев к испытаниям, бывает легче проанализировать воздействие на них именно испытываемых препаратов, поскольку количество факторов, искажающих результаты минимально. И хотя во время I-ой фазы испытаний экспериментальные лекарства и медицинские приборы впервые используются на людях, предварительные испытания на животных дают исследователю возможность оценить, насколько безопасно использование препарата на людях. Вероятность риска, включая имеющуюся информацию по испытаниям на животных, должна быть тщательно изучена КЭ.

Здоровые добровольцы среди студентов и служащих должны набираться при помощи объявлений общего характера или рекламы, а не путем индивидуального ходатайства. При личном ходатайстве возрастает вероятность того, что решение об участии в исследовании связано с имеющимися отношениями между исследователем и потенциальным испытуемым, либо с недопустимыми методами воздействия, которые использует исследователь для убеждения потенциальных субъектов. Тем самым снижается степень добровольности при получении согласия на участие в исследовании.

Исследователи и КЭ должны обязательно рассмотреть свои возможные действия в том случае, если обычный доброволец заболеет или получит травму во время проведения исследования. Как и в любом другом исследовании с привлечением в качестве субъектов исследования людей, такие вопросы должны быть четко прописаны в документе, касающемся получения информированного согласия, и проверены вместе с потенциальным участником исследования, а ему должна быть сообщена следующая информация:

будет ли оказана какая-либо медицинская помощь в случае получения травмы или заболевания (какая);

кому необходимо сообщить о получении травмы или заболевания, связанных с исследованием;

возможность в любой момент отказаться от участия в исследовании, без каких либо неприятных последствий для себя;

также, в необходимых случаях, субъект исследования должен быть проинформирован о том, будет ли он выведен из исследования, в случае получения травмы или заболевания, придется ли ему платить за лечение травм и заболеваний, связанных с участием в исследовании. При заболевании ранее здорового добровольца, в особенности во время исследований лекарств, должно быть гарантировано выявление причин независимым врачом.

Студенты. Учебные заведения - это, собственно, готовая совокупность участников исследований - студентов. Многими КЭ не раз обсуждался вопрос: "Можно ли привлекать студентов к исследованиям и, если да, то каким образом?" При этом, рассматривалось, можно ли разрешать студентам, особенно медикам, участвовать в биомедицинских исследованиях (и нужны ли особые формы защиты, чтобы ограничить их участие), и можно ли засчитывать участие в исследовании, как часть учебного процесса, в форме зачета. Последнее часто используется на психологических факультетах.

Проблема участия студентов в исследовании, осуществляемом в учебном заведении, заключается в том, что их согласие на участие может иметь не совсем свободный характер. Студенты могут принимать участие в исследовании в качестве добровольцев, полагая, что вследствие этого они будут на хорошем счету на своем факультете (например, участие в исследовании приведет к получению лучших баллов, рекомендаций, последующему получению работы и т.д.), или что отказ от участия может негативно сказаться на их отношениях с исследователями или факультетом в целом (например, что они будут казаться "не желающими сотрудничать" или не являющимися частью научного сообщества). Однако общий запрет на участие студентов в исследованиях может оказаться сверхжестким. Альтернативный метод защиты от принуждения - это требование к исследователям набирать студентов при помощи рекламы общего характера (например, это могут быть объявления в местной газете, объявления на стенде кафедры и др.), а не индивидуального набора студентов. Как и при проведении любого исследования с привлечением потенциально уязвимых участников исследования КЭ должен обращать особое внимание на выявление возможного принуждения или неоправданного давления и разрабатывать методы, при помощи которых эта возможность может быть уменьшена или устранена.

Другой важный вопрос при привлечении студентов к исследованию - это вопрос конфиденциальности. Любое исследование, предусматривающее сбор информации деликатного характера, например о психическом здоровье, половой жизни, употреблении наркотиков или алкоголя, представляет риск для субъектов, о котором они должны быть проинформированы и от которого должны быть защищены в максимально возможной степени. В учебном заведении все находятся на виду друг у друга, и это усиливает описанную выше проблему. Если ожидается участие студентов в исследовании, КЭ должен рассмотреть возможность включения в свой состав студента или проведения при необходимости консультаций со студентами.

Служащие. Вопросы, касающиеся привлечения гражданских служащих в качестве субъектов исследования, по сути, те же, что и при привлечении студентов: принуждение, неоправданное влияние, и конфиденциальность. Точно так же, как студенты-медики воспринимаются исследователями в качестве идеальных участников исследований в области биомедицины, так и служащие компаний, производящих лекарства, воспринимаются исследователями в качестве идеально подходящих для исследований субъектов, поскольку они понимают Протокол и важность проведения исследования в соответствии с Протоколом. Точно так же, как при привлечении студентов возникают вопросы относительно свободы выбора (поскольку решение студентов может отразиться на получаемых ими оценках или других важных факторах). Так и в случае с осуществлением исследовательских программ с привлечением служащих, возникает вопрос о том, насколько принятое решение может отразиться на оценке трудовой деятельности и продвижении по службе. Также может быть сложно, сохранить конфиденциальность личной или медицинской информации в том случае, если участниками исследования являются служащие, а исследователем - работодатель.

## 3. Право пациента на информирование и обязанность врача и исследователей информировать

В основе всех прав пациента лежит принцип автономии (свободы личности). Пациент вправе принимать любые осознанные решения о своем здоровье. Для обеспечения независимости и свободы выбора пациенту должна быть представлена вся необходимая информация об его здоровье, планируемом обследовании, лечении и гарантированы социальные права. Необходимо информировать и о безопасности применения лекарственных средств. В Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации сказано: "При проведении любого исследования с участием людей в качестве субъектов каждый потенциальный субъект должен быть надлежащим образом проинформирован о целях, методах, ожидаемой пользе и о возможном риске исследования, а также о неудобствах, которые могут быть вызваны экспериментом". Бурные дискуссии по этому поводу продолжают возникать и сегодня. Исполняющая обязанности заместителя члена комиссии FDA, Джанет Вудкок, в ходе Интернет - конференции летом 2005 г. подчеркнула, что в то время, как в ходе заседаний совещательных комитетов FDA и на страницах специализированных изданий активно обсуждались вопросы безопасности селективных НПВП и антидепрессантов, многие врачи и пациенты не имели доступа к этой информации. По мнению Д. Вудкок, пришло время, когда сведения о проблемах безопасности лекарственных средств должны стать общедоступными. "Мы должны приложить усилия для своевременного предоставления информации всем заинтересованным лицам: врачам, производителям лекарственных препаратов и пациентам, независимо от того, является ли она проверенной, принято ли окончательное решение, потому что сегодня необходимы большая открытость и прозрачность."

От сокрытия точного диагноза у онкологических больных в США отказались в начале 50-х годов. Главной подоплекой такого подхода было движение в защиту прав человека. По этому поводу, профессор Дан Б. Доббс заявил: "Пациент имеет право решать не потому, что его решение окажется более разумным, а потому, что это его решение. Суд защищает не здоровье больного, а его право самому решать собственную судьбу". Диаметрально противоположную позицию в те годы занимали отечественные врачи. Их позицию обобщил великий хирург С.С. Юдин: "... Хирург должен брать на себя не только риск самой операции, но также всецело решать за больного и морально-психологическую часть проблемы..." И хотя по вопросу информирования пациента о его заболевании в настоящее время позиция ясна, остается актуальной проблема сохранения конфиденциальности, ограждения пациента от разглашения информации о его здоровье. Сообщать эти сведения можно только с согласия больного (ст.61 "Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан").

Процесс получения ИС достаточно сложен, проблемы возникают даже у опытных исследователей. Сложности и ошибки возникают чаще всего из-за того, что исследователи считают наиболее важной медицинскую сторону исследования, а абсолютный приоритет в КИ имеют правила GCP. Например, врач с большим лечебным стажем считает свою позицию по поводу лечения пациента аргументированной и единственно верной и не готов терпеливо объяснять ее пациенту и отвечать на его вопросы. Подобные рассуждения он считает пустой тратой времени. Будучи уверен в том, что пациент должен быть безоговорочно с ним согласен, врач считает процесс получения, и подписания информированного согласия простой формальностью. Это приводит к отказу от участия в исследовании, потере доверительного контакта пациента с врачом. Иногда врач оказывает на пациента давление для того, чтобы он согласился участвовать в данном исследовании или неоправданно стимулирует пациента, обещая лучшее лечение, которому нет альтернативы; гарантию улучшения самочувствия или выздоровления. Зачастую исследователи не уделяют должного внимания пользе участия в клиническом исследовании, риску, альтернативным методам исследования, конфиденциальности, возможности отказаться от участия в любой момент и т.д. Как уже упоминалось выше, онкологические больные более подвержены неоправданному стимулированию, готовы поверить в любую возможность излечения. Для них особенно важно сохранение конфиденциальности, что зачастую сопряжено с вопросами наследования, дальнейшей работоспособности и т.д. и эти вопросы необходимо тщательно обсуждать. Нельзя забывать, что необходимая информация должна предоставляться пациенту заранее, желательны консультации с членами семьи, священником, медицинскими специалистами. Однако, часто в процессе получения информированного согласия приходится сталкиваться с тем, что авторитет врача зачастую ниже, чем авторитет родственников, соседей, знакомых, считающих участников клинических исследований "подопытными кроликами", а сами исследования рискованными экспериментами на людях. Часто приходится сталкиваться с распространенной точкой зрения о том, что в России исследуют только то, что не разрешили в развитых странах. Преступно раздувается журналистами тема "дешевых" исследований лекарств в России по сравнению с развитыми странами или "необъективности" получаемой в процессе исследований информации, т.к врачи получают за эту работу дополнительную оплату. Все это сказывается на отношении пациента к клиническому исследованию и затрудняет процесс получения информированного согласия.

Несколько слов об особенностях включения в КИ онкологических больных, находящихся в критическом состоянии. При невозможности получить информированное согласие у пациента необходимо согласие законного представителя, а при невозможности получить информированное согласие у пациента и отсутствии законного представителя, должны быть предприняты меры, предусмотренные протоколом и/или другим документом, одобренным Комитетом по Этике. Участник исследования или его законный представитель должны быть поставлены в известность об исследовании в кратчайшие сроки и у них должно быть получено согласие на продолжение исследования.

## 4. Право пациента на отказ от медицинского вмешательства (ч.8 ст.30)

“Основы" установили право пациента на отказ от медицинского вмешательства, детализировав условия этой процедуры в статье 33, которая гласит:

“Гражданин или его законный представитель имеет право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных статьей 34 “Основ” (Оказание медицинской помощи без согласия граждан).

При отказе от медицинского вмешательства гражданину или его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия. Отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинской документации и подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником”.

Пациент имеет право, а врач должен представить информацию о способе и методе лечения, его альтернативу и возможные последствия отказа от лечения. Наряду с этим, метод лечения может быть и безальтернативным, либо предоставление альтернативного лечения в конкретном лечебно-профилактическом учреждении не представляется возможным.

Так пациент может отказаться:

1) - от медицинской помощи вообще,

2) - отказаться от конкретного метода, как правило, если это связано с риском для жизни, или повлечет серьезные ограничения поведения.3) - не отказываясь от медицинской помощи вообще и конкретного метода лечения, выдвинуть определенные условия.

Тем не менее, врач несет ответственность за жизнь и здоровье обратившегося за помощью пациента. Несвоевременная и не полная медицинская помощь, приведшая к осложнениям болезни или травмы рассматривается, в свою очередь, как нарушение основного права пациента на медицинскую помощь, которая, соответственно, должна быть квалифицированной и эффективной.

Переливание крови и ее компонентов осуществляется как правило по показаниям, когда возникает угроза жизни пациента, то есть состояние, когда должны быть применены безотлагательные меры для спасения здоровья и жизни человека. Требование от медицинского персонала выполнения принципа информированного согласия, в таком случае, противоречит обеспечению конституционного права человека на жизнь и здоровье (Конституция Российский Федерации, Статья 7, пункт 2).

Исходя из иерархии прав, выбор должен быть сделан в сторону главенствующего права на жизнь, а информированное согласие пациента на медицинское вмешательство является его производным и может реализовываться в случае обеспечения первого.

Невозможность предоставления альтернативного лечения в случаях угрожающих жизни и здоровью человека не может считаться нарушением права пациента на отказ от медицинского вмешательства.

В случае препятствованию проведению медицинских мероприятий направленных на спасение жизни и здоровья пациента со стороны лица или его законных представителей медицинское учреждение вправе обратиться в суд для защиты интересов пациента и потребовать компенсацию с этих лиц за причиненный ущерб (длительное восстановительное лечение) пациенту и медицинскому учреждению.

## Заключение

Педиатры, чаще всего, вынуждены использовать в своей практике методы лечения, эффективность и безопасность которых оценивалась в клинических исследованиях с участием взрослых больных. В этой связи неизбежно встает вопрос: "Достаточно ли доказать эффективность нового метода лечения или диагностики в исследованиях на взрослых, а затем применять его в педиатрии?"

Научная ценность получаемых в ходе клинических исследований результатов должна быть уравновешена соблюдением этических норм, направленных на защиту каждого участника испытания.

Научные проблемы. Применение принципов доказательной медицины при планировании новых исследований и выработке рекомендаций для практической медицины показало необходимость критической переоценки уже имеющихся сведений. В перинатальной медицине есть хороший опыт использования многоцентровых рандомизированных исследований для решения важных научных проблем. По-видимому, имеет смысл более детально изучить накопленный опыт, чтобы избежать уже известных ошибок и найти наилучшие пути их преодоления.

Трудности в определении объективных конечных показателей, так называемых "твердых конечных точек". Наиболее объективным клиническим исходом является смерть. Но, к счастью, для большинства болезней такой исход встречается редко, поэтому необходим очень большой размер выборки. В связи с этим часто используют суррогатные маркеры смерти. Например, такие как p24-антигенемия или количество CD4+ у ВИЧ-инфицированных. Способность большинства маркеров предсказывать смерть была определена только у взрослых.

Юридические аспекты. Кроме этических существуют юридические нормы, регулирующие порядок проведения клинических исследований в педиатрической практике.

## Список использованной литературы

1. Биоэтика. Автор Сгречча Элио. Издательство ББИ. год издания 2001.
2. Биоэтика. Гриф УМО по медицинскому образованию. АвторЛопатин П.В. издательство Гэотар-Медиа. год издания 2005.
3. Биоэтика: принципы, правила, проблемы. Под ред. Б.Г. Юдина. - М., 1998.
4. Орлов А.Н. Основы клинической биоэтики. - Красноярск, 2000.
5. Силуянова И.В. Биоэтика в России. Ценности и законы. - М., 1997.
6. Биомедицинская этика. Под ред.В.И. Покровского. - М., 1997.
7. Биоэтика: проблемы и перспективы. Под ред. Огурцова А.П. - М., 1992.
8. Основы биоэтики. Под ред.А.Н. Орлова. - Красноярск, 1997.
9. Фролов И.Т., Юдин Б.Г. Этика: проблемы и дискуссии. - М., 1986.

## Приложение

Справка о реализации права пациента на информацию и отказ от медицинского вмешательства.

Аборт, как и любое другое медицинское хирургическое вмешательство, имеет осложнения. Аборт несет многочисленные отрицательные последствия совершившим его. Это тяжелые психологические последствия, проявляющиеся даже спустя много лет (постабортный синдром), повреждение репродуктивной системы матери, вплоть до бесплодия, которое является одним из самых распространенных последствий прерывания беременности. Установлена и доказана связь между абортом и развитием злокачественных опухолей.

Тяжесть осложнений разная, вплоть до смертельного исхода. В отличие от других медицинских процедур, те или иные осложнения при аборте встречаются в 100% случаев.

Одним из основополагающих прав человека в правовом обществе является информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него. Это означает, что врач обязан предупредить больного о возможных отрицательных последствиях медицинского вмешательства. Таким образом, существование консультационного пункта не противоречит российскому законодательству, а находится в полном согласии с ним.