

The background of the entire page is a photograph of the Independence Monument in Kyiv, Ukraine. The monument is a tall, white, fluted column topped with a golden eagle with wings spread, perched on a golden capital. The monument stands in the center of a large, paved square. In the background, there are several buildings, including a large, white, classical-style building with a dome and a spire on the left, and a multi-story building with many windows on the right. The sky is blue with scattered white clouds. The text is overlaid on the lower half of the image.

ШОСТИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ КОНГРЕС З БІОЕТИКИ

27-30 вересня 2016
КИЇВ, УКРАЇНА

**Національна Академія наук України
Національна академія медичних наук України
Міністерство охорони здоров'я України**

**ШОСТИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ КОНГРЕС
З БІОЕТИКИ**
з міжнародною участю

**27-30 вересня 2016
Київ, Україна**

Київ 2016

ОРГАНІЗАТОРИ КОНГРЕСУ

**НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР З МЕДИКО-
БІОТЕХНІЧНИХ ПРОБЛЕМ ПРИ ПРЕЗИДІЇ НАН УКРАЇНИ**

ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ НАМН УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЦЕНТР З БІОЕТИКИ

етики) в наукових та лікувальних закладах. При Національній медичній академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика незалежну біоетичну експертизу проектів наукових та науково-дослідних робіт, наукових статей з 2004 року здійснює Комісія з питань етики.

Безумовно впровадження нових технологій, поглиблення знань в різних галузях біомедичної науки забезпечує покращення, удосконалення та належну охорону здоров'я людини. Але використовуючи нові біомедичні технології при виконанні наукових досліджень та застосуванні їх у практиці, виникають певні клінічні ситуації, які потребують нестандартного підходу до їх вирішення. Для вирішення таких ситуацій та попередження можливих негативних наслідків для людини як суб'єкта дослідження, до якого застосовують нову технологію, впроваджена в наукову та медичну практику біоетична експертиза.

З багаторічного досвіду роботи Комісії з питань етики експерти Комісії з'ясували, що дослідники не завжди розуміють важливість якнайбільше детального інформування учасника дослідження, який в подальшому добровільно дає згоду на участь як суб'єкт дослідження з підписанням задокументованої інформації (інформованої згоди). Учасникам дослідження пропонують прийняти участь у проектах добровільно з гарантією захисту їхніх прав, з повагою до людської гідності, індивідуальності та автономності, безпеки, з користю для покращення здоров'я та підвищення якості життя. Якщо суб'єкт дослідження не отримує від фахівця детальної інформації та роз'яснень, в нього з'являється відчуття тривоги, небезпеки з задіянням нових технологій і ризику від їх застосування. Для успішного проведення дослідження і залучення учасника до участі досліднику необхідно детально, доступно роз'яснити мету та завдання дослідження, критерії відбору суб'єктів дослідження, зміст діагностичних та лікувальних процедур, медичних втручань, виникнення можливих ризиків, тривалість дослідження, розповісти про альтернативні методи профілактики, діагностики та лікування.

Отже, біоетична експертиза є багатоаспектний механізм регулювання етично-правових та біоетичних відношень взаємодії дослідника та суб'єкта дослідження, актуальність якого набуває все більшого значення у наукових біомедичних дослідженнях і в медичній практиці.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ БІОЕТИЧНИХ ПРОБЛЕМ У ДІТЕЙ З ДЕФІЦИТОМ ГОРМОНУ РОСТУ

Аряєв М.Л., Сеньківська Л.І.

*Одеський національний медичний університет
МОЗ України, Одеса, Україна,
pediatrics50@mail.ru*

У процесі ведення дітей з дефіцитом гормону росту і виконання клінічних досліджень в ендокринологічному відділенні Одеської обласної дитячої клінічної лікарні був ідентифікований комплекс біоетичних проблем та розроблено рекомендації щодо їх усунення та вирішення. Серед дітей з гіпофізарним нанізмом, які знаходилися під спостереженням, були виявлені ознаки стигматизації, тобто знецінення особистості за ознакою відставання в рості з фактами дискримінації та порушення прав дитини в організованих дитячих колективах.

У ряді випадків порушення прав дитини та неповага до її неповної автономії проявлялися медичною занедбаністю – особливим видом жорстокого поводження з дітьми. Медична занедбаність виявлялася в позбавленні медичної допомоги, несвоєчасному зверненні до лікаря, недостатньою прихильністю до терапії.

Серйозним варіантом порушення прав дитини з дефіцитом гормону росту були випадки шкільного булінгу як жорстокого ставлення до дитини з боку іншої дитини або групи дітей. Діти з гіпофізарним нанізмом частіше ставали жертвами вербального або фізичного булінгу з формуванням низки психо-емоційних і когнітивних розладів.

При експертизі дизайну локальний етичний комітет враховував наукову цінність передумов дослідження, забезпечував дотримання принципів рівності та соціальної справедливості, а також оцінював співвідношення ризик/користь. Проводилися переговори з керівництвом фармацевтичних фірм про можливість надання подальшої замісної терапії пацієнтам після завершення клінічного дослідження. Оформлення інформованої згоди відбувалося на основі повного розкриття інформації, адекватного розуміння та добровільного вибору.

Протидія різним варіантам порушення прав дитини з дефіцитом гормону росту має стати важливою частиною алгоритму ведення гіпофізарного нанізму. Біоетичну інформацію

слід включати в адаптовану клінічну настанову, засновану на доказах, і уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги дітям з дефіцитом гормону росту.

НОРМА У МІКРОЕЛЕМЕНТОЛОГІЇ ЯК ЕТИЧНА ПРОБЛЕМА БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Андрусишина І.М., Голуб І.О., Лампека О.Г
ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»,
Київ, Україна, irina_andrei@voliacable.com

У сучасній системі біологічного моніторингу та клінічних діагностичних досліджень мікроелементів відсутній єдиний підхід до вирішення проблеми норми. Міжнародний досвід свідчить, що в більшості випадків результати аналітичних вимірювань нерідко можуть відрізнятися у десятки і сотні разів внаслідок застосування різних методик підготовки біологічних зразків, аналітичних інструментів, умов відбору і зберігання проб, діючих нормативів.

Так, для вирішення аналітичних завдань Комітетом по поліпшенню навколишнього середовища (CEI) Американського хімічного товариства були запропоновані рекомендації щодо вибору методів і виконання аналітичних вимірювань при вивченні мікроелементного складу об'єктів довкілля та біологічних середовищ. Згідно них при проведенні клінічних діагностичних досліджень повинні враховуватись як метрологічні показники, які забезпечують правильність, відтворюваність, збіжність і точність вимірювання хімічних елементів у біологічних зразках, застосування еталонних зразків для перевірки отриманих результатів, так і урахування величини допустимих рівнів їх вмісту у біологічних середовищах.

У світі продовжує дискутуватися питання нормальних фізіологічних рівнів вмісту хімічних елементів. Так, для формування груп ризику за умов інтоксикації металами запропоновано використовувати ряд термінів, як то біологічно допустимий рівень, введено поняття умовного біологічно допустимого рівня, або дискутується питання про «регіональні нормативи» для окремих елементів. Традиційно у клінічній лабораторній діагностиці використовується термін – «референтні значення» який за визначенням теж характеризує межі норми. Останнім часом

стали застосовуватись статистичні методи оцінки (як то показники медіани та процентилів), або вводяться критерії безпечного, базального або нормального рівнів.

В той же час у світі існує невелика кількість показників, для яких все ж таки, встановлені стандартні референтні значення. Так, наприклад, у США згідно програми NHANES застосовують референтний рівень для свинцю у крові дітей. У подальшому Центр по контролю і профілактиці захворювань у США (CDC) зобов'язується оновлювати референтні значення кожні 4 роки.

Таким чином, в реальних умовах важливим моментом при визначенні токсичних та есенційних елементів у біосередовищах людини та можливостей підвищення інформативності клінічної діагностики може бути як хороша лабораторна практика (наявність атестованих методик, процедури аналізу, використання стандартних біологічних зразків, сучасного аналітичного обладнання) так і врахування популяційної норми як біоетична проблема сучасних клінічних досліджень в галузі мікроелементології.

БІОЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ ДІАГНОСТУВАННЯ ТА ОБСТЕЖЕНЬ

Мартинюк Ю.І.¹, Мартинюк О.І.²

¹ ПРАТ «Трускавецькурорт»,² Курортна поліклініка № 2, Трускавець, Україна,
godzhyk_m@mail.ru

Умовою ефективності кожного медичного втручання є правильно встановлений діагноз, тобто окреслення патології чи хвороби в її проявах та причинах. Встановлення причини недомагання є першим і найбільш визначальним моментом терапевтичних взаємовідносин між пацієнтом та лікарем. Перед безпосереднім початком лікування лікарю слід пам'ятати насамперед те, що «будь-яке втручання в людське тіло є втручанням не лише в тканини, органи та їхні функції, а й в саму особу». Задля забезпечення справедливості, ефективності та гармонійності стосунків важливо, як для лікаря, так і пацієнта, щоби вони поважали свої індивідуальні обов'язки. Очевидно, що лікар є слугою пацієнта – але не його невільником. Не завжди пацієнт буде в змозі усвідомлювати та розуміти можливі наслідки здійснення своїх прохань. І тут