

ПРОБЛЕМА ОЦЕНКИ «РИСКОВ» В БИОЭТИКЕ

Егоренков А.И.

Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца, Украина, Киев
буль. Т. Шевченко – 13, altaikiev@mail.ru

Обязательная в настоящее время в Украине (и России) биоэтическая экспертиза диссертационных биомедицинских исследований с участием пациентов-испытуемых предполагает предварительный анализ программы исследования по критериям «допустимый риск» и «предполагаемая польза» (для пациентов-испытуемых). В связи с этим, возникает ряд задач, связанных с практикой применения критерия «риск/польза» при проведении такой экспертизы, а именно:

- *создание алгоритма, формализующего процедуру экспертной оценки по данному критерию*
- *анализ структуры «рисков» применительно к специфике биомедицинских исследований,*
- *создание системы подготовки начинающих исследователей к оценке возможных рисков (и не только клинических) для пациентов и прогнозированию их последствий*

Анализ международных и национальных документов по биоэтике, а также опыт практической работы в структуре Этического комитета показывает, что применение этого критерия в реальной практике биоэтической экспертизы затруднено следующими причинами:

- *формальный подход исследователей к оценке рисков (в частности, конфликт интересов в системе «исследователь-испытуемый») и созданию способов их минимизации,*
- *неподготовленность пациентов-испытуемых (юридическая, психологическая, социальная) для самостоятельной оценки рисков, указанных для него в протоколе «информированного согласия»,*
- *специфика рисков биомедицинских исследований разного типа.*

В предлагаемом докладе предлагаются критерии для создания системы оценки рисков при проведении биоэтической экспертизы. В частности, проводится продуктивное сравнение с системой оценок, изменяемых в настоящее время при оценке рисков производства и применения генно-инженерных организмов. Рассматривается также проблема социально-этических рисков, связанных с последствиями применения новых биомедицинских технологий. По этим вопросам приводятся данные анализа собственных социологических опросов среди исследователей-медиков г. Киева по таким вопросам: Способствует ли процедура этической экспертизы программы исследования минимизации возможных рисков для пациентов-испытуемых? Какие способы минимизации и контроля над рисками при проведении биомедицинских исследований Вы считаете наиболее действенными?