

Лекция 17.

Профессиональная этика при коммуникациях в цифровой среде



**Порядок в любом человеческом сообществе
определяется и поддерживается
тремя поведенческими кодексами:**

Право

Этика

Нравственность

Принципы биоэтики

“не навреди” – primum non nocere

“делай добро”

принцип уважения автономии пациента

принцип справедливости

согласно концепции, предложенной известными американскими специалистами в области биоэтики Томом Бичампом и Джеймсом Чилдрессом (“Принципы биомедицинской этики” изд-во оксфордского университета, Нью-Йорк, 1994)

Древнейшей этической нормой поведения человека является "золотое правило" нравственности:

«(Не) поступай по отношению к другим так, как ты (не) хотел бы, чтобы они поступали по отношению к тебе».

Нормативная база КИ

Международная:

- Хельсинская декларация
- ICN GCP

Российская:

- Конституция РФ
- Законы РФ
- Постановления и нормативные акты уполномоченных органов

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379–2005

НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP)*

Цель - установление единых со странами Европейского Союза, Соединенными Штатами Америки и Японией правил, что должно способствовать взаимному признанию данных клинических исследований уполномоченными органами названных стран

** УТВЕРЖДЕН приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст Дата введения - 1 апреля 2006 г.*

Информированное согласие

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

Процесс получения информированного согласия - это больше, чем просто подписание формы, это информационный обмен, который включает в себя материалы, использовавшиеся для привлечения пациентов к участию в исследовании, документы, устные инструкции, вопросы и ответы, а также меры, помогающие пациенту лучше понять происходящее»

Принцип информированного согласия пациента был разработан для клинических исследований, но постепенно в западных странах с развитой правовой системой он перешел в рутинную врачебную практику, поскольку выяснилось, что он способствует защите врачей от необоснованных претензий пациентов и позволяет разрешать конфликты, в частности, со страховыми компаниями, на досудебном этапе.

В нашей стране также внедрена соответствующая система документации, включающая письменное информированное согласие. Использование этого опыта для нас сейчас чрезвычайно важно, они полностью соответствуют положениям «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (статья 32 и 33). Эти положения предусматривают в качестве условия для любого вмешательства добровольное информированное согласие больного.

Требования к информации для потенциального субъекта исследования

- ИС должно быть переведено на родной язык пациента и сотрудники компании-спонсора несут ответственность за качество перевода и его соответствия оригиналу
- Стил ь изложения, понятный для пациента
- Нельзя использовать терминологию, затрудняющую понимание
- Шрифт ИС должен быть четким и крупным, разделы отделены друг от друга, важная информация выделена

Требования к информации для потенциального субъекта исследования

- ▶ В отношении медицинских терминов должно быть пояснение.
- ▶ Информация должна излагать медицинские вопросы, не скрывая правды, но с деликатностью и чувством такта, а также с учетом отечественной ментальности.
- ▶ Информация для пациента (информационный листок) и форма информированного согласия должны представлять собой две неразрывные части единого документа.

Спасибо за внимание!