

БІОЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ ТА МЕХАНІЗМИ РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

С.В. Пустовіт, д.філос.н.

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Київ

РЕЗЮМЕ. Аналізуються біоетичні принципи та правила проведення медико-біологічних досліджень — поваги до автономії та гідності особистості, цілісності, інформованої згоди тощо. Розглядаються функції та завдання комітету з етики як одного з головних механізмів етико-правового регулювання медико-біологічних досліджень.

Ключові слова: біоетика, біоетичні принципи та механізми, комітет з етики, медико-біологічні дослідження.

РЕЗЮМЕ. Анализируются биоэтические принципы и правила проведения медико-биологических исследований — уважения автономии и достоинства личности, целостности, уязвимости, информированного согласия и т.д. Рассматриваются функции и задачи этического комитета как одного из основных механизмов этического-правового регулирования медико-биологических исследований.

Ключевые слова: биоэтика, биоэтические принципы и механизмы, этический комитет, медико-биологические исследования.

SUMMARY. Bioethical principles and rules for biomedical research are analysed, such as respect for personal autonomy and dignity, integrity, responsibility, informed consent, etc. Functions and goals of ethics committee as one of the main mechanisms of ethical and legislative biomedical research regulation are considered.

Key words: bioethics, bioethical principles and mechanisms, ethics committee, biomedical research.

Чим більше наука прагне до того, щоб слугувати інтересам та благу людства, тим більше вона набуває вигляду певної технології, в якій значну роль починають відігравати експерименти на тваринах та дослідження за участю людини. Широке впровадження в практику стандартів доказової медицини, розробка нових методик лікування, фармацевтичних препаратів та речовин, які мають токсичні властивості, потребує ґрунтовного вивчення їхньої безпеки та ефективності у стандартизованих умовах медико-біологічного дослідження, що перетворюється на своєрідну глобальну технологію.

Той час, коли науковці І. Мечников, М. Петтенкофер, Е. Валі, Г. Хансен та інші ставили експерименти на собі, ризикували своїм здоров'ям в ім'я науки, канув у літ. Сьогодні проведення медико-біологічних досліджень вимагає ретельного аналізу інформації, отриманої стандартизованими науковими методами з використанням великої кількості лабораторних тварин та за участю величезної кількості людей. Такі дослідження все частіше набувають глобального виміру, наприклад, коли замовники знаходяться в одній країні, а дослідження проводяться в наукових центрах та за участю громадян інших країн (як правило, менш розвинених в економічному відношенні, що дозволяє економити на оплаті праці

дослідників, матеріалів та страхуванні суб'єктів дослідження).

Медико-біологічні дослідження, що плануються та здійснюються на різних видах тварин, а також такі, що відбуваються за участю людей, безперечно, супроводжуються ризиками для здоров'я та благополуччя об'єктів та суб'єктів дослідження. І в першому і в другому випадках виникають питання щодо моральних засад та принципів відповідних наукових досліджень: гуманного ставлення до експериментальних тварин, гарантій дотримання прав людей — суб'єктів дослідження — їх права на життя, здоров'я, свободу вибору, гідність тощо.

Етичні вимоги щодо діяльності науковця, який має справу з людиною як суб'єктом дослідження, вперше були проголошені в 1946 році та закріплені Нюрнберзьким Кодексом, який вперше висунув ідею пріоритету блага та інтересів особистості над інтересами науки і суспільства. Цей документ започаткував народження біоетики та біоправа, сприяв розвитку міжнародної правової та законодавчої практики щодо захисту прав людини та гуманного ставлення до експериментальних тварин.

У подальші роки була прийнята низка міжнародних документів, у яких знайшли відображення сучасні етико-правові вимоги до наукової діяльності: Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації (ос-

танія версія — 2008), Декларація про політику забезпечення прав пацієнта в Європі (1994), Конвенція про захист прав та гідності людини у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини (Рада Європи, 1996), Картахенський протокол з біобезпеки (2000), Європейська хартія прав пацієнтів (2002), Конституція Європейського Союзу (2004), Всезагальна декларація з біоетики та прав людини (ЮНЕСКО, 2005) та ін.

У 70-х роках ХХ століття на межі природничих та гуманітарних наук починає формуватися новий міждисциплінарний напрямок знання та практики — біоетика, спрямований на вирішення складних етичних дилем збереження здоров'я та благополуччя людини, інших живих істот та довкілля, перш за все, в умовах інтенсивного застосування біомедичних технологій.

У перекладі з грецької мови, "біоетика" означає "етику життя" або "життєву етику". В Європі як науковий напрямок та громадський рух вона формується у 80-х роках ХХ сторіччя, коли в багатьох європейських країнах починають створюватися національні та академічні біоетичні центри, проводиться біоетичні семінари та конференції, а етичні та правові проблеми біомедицини починають посідати важливе місце у діяльності впливових міжнародних організацій з представництвом в європейських столицях (ООН, ВООЗ, ЮНЕСКО та ін.).

Сьогодні біоетика репрезентована множиною своїх вимірів: глобальна біоетика, етика науки, біомедична етика, етика наукових (у тому числі біомедичних) досліджень, екологічна біоетика, етика гуманного ставлення до тварин [1].

Фундатор біоетики американський біолог В.Р.Поттер вважав, що вона покликана стати містком між двома культурами — природничо-науковою та гуманітарною, об'єднати людські цінності та знання про біологічні факти. Біоетика, у поттерівському розумінні, породжена тривогою та критичною стурбованістю перед лицем наукового та суспільного прогресу, вона закликає до пошуку мудрості, мета якої — виживання людства. Проте виживання людського роду неможливе без збереження та розвитку всього живого на Землі: "Якщо держави світу хочуть знайти "місток у майбутнє", вони повинні зрозуміти, що для цього необхідне об'єднання з метою збереження крихкої тканини життя істот, які не належать до роду людського, але таких, що підтримують існування людського суспільства" [2].

Водночас з цим глибоким уявленням про біоетику як мудрість, покликану врятувати людство та все живе від знищення, в Америці починають розвиватися альтернативні погляди на біоетику як суто прикладну етику, що має справу з етичними проблемами біомедичної практики. Американські вчені А.Хеллегерс, Е.Д.Пеллегріно, Д.С.Томасма пропонують розглядати біоетику виключно як нову лікарську мораль, а Т.Бочамп та Дж.Чілдресс — як біомедичну етику [3], що ґрунтується на чотирьох принципах: поваги до автономії особистості, "не нашкод", "роби благо", справедливості.

У 1995-1998 роках був реалізований міжнародний дослідницький проект БІОМЕД II "Головні етичні принципи в європейській біоетиці та біоправі", в якому взяли участь 22 європейські країни [4]. Його метою стало вивчення змісту Конституцій, законодавчих актів, нормативних документів європейських країн у галузі біоетики, а також інтерв'ювання провідних європейських біоетиків з метою з'ясування засад європейської біоетики та біоправа.

Дослідження показало, що засадовими для європейської біоетики

та біоправа є чотири принципи: принцип поваги до автономії особистості, принцип поваги до гідності особистості, принцип цілісності та вразливості. Нині вони є не тільки підґрунтям європейської біоетики, але й фундаментом нормативно-правової та законодавчої бази окремих європейських країн, дістаючи свою інституціалізацію в рамках національних конституцій (Франція, Норвегія) або окремих законодавчих актів у галузі охорони здоров'я людини та екології (Австрія, Бельгія). Цей факт — переконливе свідчення усвідомлення європейським співтовариством першорядної важливості ідей гуманного ставлення до людської особистості та навколишнього живого світу у справі планування європейської політики. Важливим механізмом реалізації біоетичних принципів в європейському соціокультурному просторі є діяльність міжнародних організацій з біоетики, національних і локальних комітетів і комісій з етики.

Приблизно з середини ХХ сторіччя біоетичні принципи починають суттєво впливати на процес планування, тематику, об'єкти та методи проведення наукових досліджень. Виявляється, що наукова об'єктивність та новизна міцно пов'язані із моральнісними установками самого дослідника, тими цінностями, які сповідує та кладе в основу своєї діяльності той чи інший науково-дослідний інститут, те чи інше наукове співтовариство. Тому є дуже важливою артикуляція цих цінностей та відповідних етичних принципів, їх соціальна верифікація, законодавче підкріплення і в кінцевому рахунку — їх втілення у науково-дослідну практику.

Сьогодні часто-густо в якості засадничих етичних принципів діяльності науковця-дослідника розглядаються принципи та правила: поваги до автономії та гідності суб'єкта дослідження, "не нашкод", "роби благо", справедливості, цілісності, вразливості, інформованої згоди, конфіденційності, невтручання в приватне життя та ін. Деякі з цих принципів також поширюються і на експериментальних тварин.

Принципи поваги до автономії та гідності людини розглядають як найбільш важливі серед інших принципів етики наукових

досліджень. Вони означають повагу не тільки до прагматичної здатності суб'єкта дослідження робити правильний "розумний вибір", але й створення відповідних умов для втілення його ідеалів та цінностей, уявлень про власне здоров'я та благополуччя у науково-дослідну практику. Ці принципи свідчать не тільки про обов'язок дослідника надавати у доступній для досліджуваного формі повну інформацію щодо цілей та методів, наслідків та ризиків дослідження, але й всіляко підтримувати та зміцнювати його здатність до автономного вибору та відповідальних рішень, захищати досліджуваних з обмеженою автономією (діти, престарілі, інваліди, люди з психічними розладами).

Ці принципи ґрунтуються на повазі до людини як особистості, на визнанні її волевиявлення, права й можливості виконувати визначальну роль у прийнятті рішень, що стосуються її фізичного, психічного, тілесного та соціального благополуччя. Припускається моральне право суб'єкта дослідження на особливі почуття й внутрішні духовні стани, якими він може керуватися у своїй життєдіяльності.

Продовженням принципів поваги до автономії та гідності особистості є *правило інформованої згоди* (ІЗ), згідно з яким пацієнт, клієнт чи інший суб'єкт добровільно й усвідомлено дає дозвіл на будь-яке втручання в своє життя, і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається дослідником-професіоналом. Це відповідає положенням Конституції України: "кожна фізична особа має право на життя, охорону здоров'я, безпечне для життя та здоров'я довкілля, свободу та особисту недоторканність, недоторканність особистого та сімейного життя, повагу гідності та честі, якими ця особа володіє довічно, а медичні, наукові та інші дослідження можуть проводитися лише за її вільною згодою".

ІЗ виступає в якості необхідної умови забезпечення поважного ставлення до досліджуваних як до людських особистостей, а також зведення до мінімуму загрози їхньому здоров'ю, соціально-психологічному благополуччю, моральним цінностям внаслідок несумлінних або безвідповідальних дій дослідника. У змістовному плані це

правило припускає, що пацієнт, клієнт чи інший суб'єкт добровільно й усвідомлено дає дозвіл на втручання в своє життя з науковою метою, і цей дозвіл базується на розумінні відповідної інформації, яка надається професіоналом (лікарем, вченим, соціальним працівником, юристом та ін.).

Принцип "не нашкодь" означає, що "ніхто не має права робити шкоди іншим людям". Під шкодою розуміється будь-яке зло, яке можна попередити, нанести або виправити — біль, страждання, несправедливість, позбавлення засобів існування, інвалідність, смерть особи. Виходячи з цього, передбачувані шкода та ризик дослідження не мають бути засобом досягнення благих цілей, перевищувати очікувану користь для досліджуваного. Дослідник має прагнути до менш інвазивних методів дослідження та мінімізації можливих ризиків. Заплановане медико-біологічне дослідження може мати небажані негативні або побічні ефекти для суб'єкта дослідження, але останній в такому випадку має отримати адекватну медичну допомогу, а його участь у дослідженні припинена.

Принцип "роби благо" означає, що здоров'я та благополуччя суб'єкта дослідження мають бути захищені у ході дослідження у найкращій спосіб. Цей принцип передбачає дії, які є безпосереднім благом для досліджуваного, захищають або підвищують якість його життя та здоров'я, попереджують та мінімізують нанесення шкоди досліджуваному, усувають небажані негативні явища.

Принцип справедливості вказує на необхідність рівного та поважного ставлення до автономії та гідності всіх суб'єктів дослідження, незважаючи на їхній вік, належність до певних соціальних верств, релігій, національності; однакове ставлення як до хворих, так і до здорових людей — волонтерів, учасників дослідження; створення рівних можливостей для всіх суб'єктів дослідження щодо їх доступу до медичних послуг, отримання переваг або виправлення шкоди, нанесеної під час дослідження.

За останні десять років в біоетичний дискурс впевнено входить *принцип цілісності*, який має декілька значень: 1) гідність, неприйняття

корупції, відкритість, чесність, доброзичливість; 2) цілісність особистості; 3) недоторканність особистості, вимога невтручання в її приватну сферу (як юридичне поняття у міжнародних правових документах). Цей принцип закликає дослідника бути справжньою особистістю, чесною та відкритою людиною щодо колег та досліджуваних, об'єктивно оцінювати цінність та доцільність своїх наукових проєктів щодо блага всього людства та суб'єктів дослідження, захищати психотілесну, духовну та соціальну цілісність суб'єктів дослідження (неприпустимість несанкціонованого втручання в його психофізичний світ та приватне життя).

Одним з ключових питань сучасної біоетики є гуманне ставлення до неантропних форм життя, до інших живих істот, тварин, в тому числі й лабораторних. Існують різноманітні підходи щодо питання використання тварин в сучасних медико-біологічних дослідженнях, від вимоги повної заборони використання тварин в експериментах до ствердження, що тварини не мають розумових здібностей, подібних до людських, і не усвідомлюють біль та страждання. Права тварин протиставляють правам людей, вважаючи, що існує жорстка альтернатива: або людство визнає, що тварини мають такі права, як і люди, або ставлення до тварин не буде відрізнятися від ставлення до неживої природи.

Відмовитись від використання теплокровних тварин в медико-біологічних дослідженнях не дозволяє ряд суттєвих моментів:

- організм теплокровної тварини є найближчим до людського організму за морфо-функціональними та метаболічними показниками;
- одночасне використання різних видів теплокровних тварин підвищує ймовірність виявлення ефекту (зокрема, при вивченні токсичності);
- можливість дослідити численні показники фізіологічного стану організму (гематологічні, макрота мікроскопічні, фармакокінетичні);
- можливість використовувати різні схеми застосування методу або введення препарату, змінюючи при необхідності шлях, тривалість, дозу, експозицію;

- вища точність результатів при повторних введеннях досліджуваної речовини тваринам;
- можливість тривалого контролю за результатами лікування [4].

Залишається відкритим питання щодо проведення експериментів на тваринах з етичної позиції, як і визначення права людини на проведення больових експериментів, межі болю, що потребує застосування знеболювальних засобів. З позицій біоетики важливим є визнання та використання принципу "трьох R" при плануванні та проведенні біомедичних експериментів:

- refinement — гуманізація ставлення до тварин при проведенні експерименту;
- reduction — зменшення кількості тварин, що використовуються;
- replasement — заміна високорозвинених тварин тими, що стоять на нижчому еволюційному рівні розвитку або альтернативними методами [5].

З 1991 року в Україні починають активно розроблятися біоетичні засади наукової діяльності: етичні кодекси, положення, законодавчі акти тощо. Українське законодавство доповнюється законодавчими актами, спрямованими на вдосконалення системи захисту прав, свобод та гідності людини, яка бере участь у медико-біологічних дослідженнях, а також гуманізацію експериментів на тваринах. Окрім Конституції України, Цивільного кодексу України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, до цих актів можна віднести закони України "Про трансплантацію органів і інших анатомічних матеріалів", "Про лікарські засоби", "Про захист населення від інфекційних хвороб", "Про запобігання захворюванню синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) і соціальний захист населення", "Про психіатричну допомогу", "Про наукову і науково-технічну експертизу", а також "Про тваринний світ", "Про ветеринарну медицину" і низка інших законів, а також постанов Верховної Ради і Кабінету Міністрів України, Указів Президента, Міністерства охорони здоров'я тощо.

Перший національний конгрес з біоетики, який відбувся у Києві у 2001 р., ухвалив "Загальні етичні принципи експериментів на тваринах", розроблені у відповідності до вимог біоетики в інтересах захисту

людини та всього біологічного розмаїття світу. Важливим кроком на шляху гуманізації експериментів на тваринах було підписання Президентом України Закону № 3447-IV "Про захист тварин від жорстокого поводження" (2006, остання редакція 2009). Згідно зі Статтею 26 цього закону "Правила поводження з тваринами, що використовуються в наукових експериментах, тестуванні, навчальному процесі, виробництві біологічних препаратів", всі експерименти з використанням тварин повинні проводитися з урахуванням біоетичних принципів та проходити попередню етичну експертизу. Використання тварин у наукових експериментах, біологічному тестуванні, навчальному процесі допускається лише в разі, якщо відсутня можливість заміни їх іншими альтернативними методами і об'єктами. Експериментальні тварини мають право на позбавлення від болю (знеболення), відновлення їх стану, здорові умови утримання. Умови утримання тварин повинні відповідати їх біологічним, видовим та індивідуальним особливостям, задовольняти їх природні потреби в їжі, воді, сні, рухах, контактах із собі подібними, у природній активності та інші потреби.

У 2009 році НАН України ухвалює Етичний кодекс вченого України, метою якого стає формулювання та доведення до вчених загальних етичних принципів, яких вони мають дотримуватися у своїй роботі. Згідно з Кодексом наукові дослідження не повинні ображати гідність або йти всупереч правам людини. При проведенні медико-біологічних досліджень слід керуватися принципами біоетики.

У другій половині ХХ століття стає очевидним, що етичне розуміння має йти попереду будь-якої науково-пізнавальної діяльності, а етичні вимоги мають бути наперед передбачені та втілені у дослідний проект. Формуються два основних механізми етичного регулювання наукових проектів: 1) процедура отримання інформованої згоди досліджуваного; 2) етична (біоетична) експертиза самого проекту.

Контроль за дотриманням сучасних етико-правових вимог до наукових досліджень покладається на комітети з етики (КЕ), соціальні інституції, які мають проводити

біоетичну експертизу ще на стадії планування наукових досліджень [6, 7, 8]. Комітети/комісії з етики/біоетики створюються на національному, регіональному або локальному рівнях. КЕ є незалежними організаціями експертів, які перебувають поза релігією або будь-якими науковими, корпоративними, партійними, економічними інтересами, а також адміністративним контролем. Вони формуються на принципах незалежності, плюралізму, демократії, толерантності, гендерної та вікової рівноваги, мають міждисциплінарний характер, забезпечують швидкий практичний результат.

Закони багатьох цивілізованих країн наділяють КЕ правом відхиляти проекти і навіть забороняти проведення клінічних та інших біомедичних досліджень, коли виявляються порушення біоетичних норм і правил.

Біоетична (етична) експертиза наукових досліджень сприяє втіленню в науковий проект (теорію, методологію, практику) біоетичних цінностей та принципів. Вона спрямована на забезпечення захисту прав людини, тварин та суб'єктів природи, які беруть участь у дослідженні, збереження їх здоров'я та благополуччя, життя та еволюційний розвиток. Її об'єктом є наукові проекти, плани, дизайни, законодавчі акти, нормативно-правові настанови, науково-технічні програми, а також механізми та засоби, соціальні, медичні, біологічні, екологічні та ін. умови та особливості їх здійснення, сам хід виконання наукових проектів, соціальні практики — все те, що пов'язане з процесом розробки та втілення в практику будь-яких небезпечних технологій. Предметом біоетичної експертизи є механізми та засоби, шляхи та засади втілення біоетичних принципів в теорію та практику застосування науки та технологій, забезпечення прав людини, тварин, суб'єктів природи на життя та розвиток в ході розробки та впровадження технологій.

На початку дослідження експерти КЕ проводять аналіз змісту дослідження відповідно до наданого дослідником протоколу, а також форми інформованої згоди для досліджуваного. В разі необхідності додається низка інших документів, наприклад, брошура дослідника,

інструкції (листки-вкладиші) до препаратів, зразки опитувальників, опис приладів, копії важливих рішень державних або приватних установ щодо даного дослідження та ін.

Етична експертиза проводиться на початку дослідження, у ході його виконання та наприкінці. Аналізується наскільки повно те чи інше дослідження відповідає рівню етико-правових вимог та втілює сучасні біоетичні принципи. Відслідковуються непередбачені, небажані для досліджуваного явища, які виникають у ході дослідження.

Рішення КЕ, згідно з міжнародними вимогами, може бути сформульовано наступним чином: 1) схвалення проекту дослідження, 2) для схвалення необхідно внесення змін, 3) негативне рішення, 4) відміна будь-якого раніше прийнятого рішення. КЕ є своєрідним посередником між дослідником та досліджуваним, заявником, спонсором та іншими сторонами, які беруть участь у виконанні науково-дослідного проекту. Якщо планування, проведення та результати медико-біологічного дослідження не відповідають сучасним етико-правовим вимогам, зокрема принципам біоетики та відповідним нормативним актам, КЕ має всі підстави не схвалювати проект та проведення відповідного дослідження або запропонувати досліднику внести необхідні зміни у протокол дослідження.

Згідно з Наказом МОЗ України від 01.11.2000 р. № 281 "Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики" в Україні був розпочатий процес створення КЕ. На теперішній час біля сотні КЕ створено і працюють при медичних, лікувально-профілактичних, науково-дослідних та навчальних закладах України. Їх метою є не тільки первинна біоетична експертиза протоколів досліджень, але й постійний моніторинг тих досліджень, які вже тривають. Авторитет комітетів з етики в усьому цивілізованому світі є досить високим, аби впливати на суворе дотримання біоетичних принципів у наукових дослідженнях.

Згідно з Наказом МОЗ України № 66 від 13.02.2006 "Про затвердження порядку проведення

клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісію з питань етики" дослідник має в доступній формі пояснити суб'єкту дослідження мету та завдання запропонованих досліджень і лікувальних заходів, опис процедур та методів дослідження, незручності та очікуваний (можливий) ризик, очікувану користь лікувальних заходів, альтернативні методи лікування та ін. Згода пацієнта необхідна для застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Це загальне правило розповсюджується й на випадки застосування нових, науково-обґрунтованих, але ще не допущених до загального використання методів і засобів в інтересах одужання хворого за умови їх наукової обґрунтованості та переваги очікуваної користі від дослідження над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя досліджуваного.

У 2005 році дотримання етико-правових норм та вимог при проведенні наукових досліджень стає необхідною і важливою складовою атестації наукових і науково-педагогічних працівників в Україні. 31 березня 2005 року Вища атестаційна

комісія України видає Наказ "Про внесення доповнень до переліків і форм документів, що використовуються при атестації наукових і науково-педагогічних працівників", згідно з яким, до переліку документів, які подаються до спеціалізованої вченої ради та ВАК України здобувачем наукового ступеня з медичних, біологічних і ветеринарних наук, має бути доданий висновок комітету з етики щодо проведення біоетичної експертизи дисертаційного дослідження.

Механізми біоетичного контролю та регулювання медико-біологічних досліджень постійно удосконалюються. Сьогодні вони застосовуються навіть у таких дослідженнях, що проводяться без втручання в психофізичну цілісність досліджуваного. Так, наприклад, у когортних дослідженнях, коли вивчаються інформаційні дані про стан здоров'я, генетичні, біохімічні та інші характеристики тих чи інших груп населення. Це також стосується випадків мінімального ризику — вивчення біологічних матеріалів у людини. Природа ризику в даних випадках особлива, але це не виключає можливість завдання шкоди досліджуваним, наприклад, шляхом розго-

лошення конфіденційної інформації приватного характеру.

Виходячи з вищесказаного, сьогодні на початку планування будь-якої наукової роботи, дослідник має ставити та давати відповідь на питання: 1) Чи відповідає етичним вимогам протокол дослідження та план робіт у цілому? 2) Чи задовольняє рівень моїх знань та вмій завданням дослідження? 3) Чи не суперечить план дослідження прийнятим в Україні та світі етико-правовим та законодавчим нормам? 4) Чи існують альтернативи використанню тварин у дослідженні? 5) Яким чином втілювати у дослідженні біоетичний принципи поваги до автономії та гідності суб'єкта дослідження, справедливості, "не нашкодь", "роби благо" та ін.?

Таким чином, характерною особливістю світогляду сучасного науковця, фахівця-професіонала стає етико-правова спрямованість: його відповідальність перед суспільством та його окремими членами за наслідки своєї діяльності, розуміння науковцем важливості втілення біоетичних принципів у науково-пізнавальну діяльність, у процес формування наукових припущень та гіпотез, планування досліджень.

ЛІТЕРАТУРА

1. Пустовит С.В. Глобальная биоэтика: становление теории и практики (философский анализ) / С.В. Пустовит. — К.: Арктур, 2009. — 324 с.
2. Поттер В.Р. Биоэтика — мост в будущее / В.Р.Поттер — Киев.: Карпенко, 2002. — С. 206.
3. Beauchamp T.L. Principles of biomedical ethics / T.L. Beauchamp, J.F. Childress — N.-Y., Oxford: Oxford university press, 1994. — 546 p.
4. Rendtorff J.D. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability — towards a foundation of bioethics and biolaw / J.D. Rendtorff // *Medicine, health care and philosophy*. — 2002. — № 5. — P.235 — 244.
5. Альтернативні методи і тест-системи / І.М. Трахтенберг, В.М. Коваленко, Н.В. Кокшарева та ін. [Під ред. І.М. Трахтенберга]. — К.: Авіценна, 2008. — 272 с.
6. Соловйов А.І., Порядок роботи біоетичного комітету, що проводить експертизу експериментальних досліджень з використанням лабораторних тварин/А.І. Соловйов, Н.В. Добреля, О.В. Стефанов. // Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень [Під ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченка]. — Київ: Сфера, 2006. — С. 33-46.
7. Етичні комітети. Становлення, структура, функції [Під ред. В. Л. Кулініченка, С.В. Вековшиніної]. — К.: Видавець Карпенко В. М., 2002.- 160 с.
8. Мальцев В.И., Независимые этические комитеты: регламент работы и задачи / В.И Мальцев, Т.К. Ефимцева // *Український медичний часопис*. — 2000. — 2 (16) — С. 48-51.

Надійшла до редакції 12.11.2010 р.