

„ЗАТВЕРДЖЕНО”

на методичній нараді

кафедри фармакології

Зав. каф. фармакології

професор  І.І. Заморський

Протокол № 12.0 „ 13 ” 03 2020 р.

Протокол № „ ” 202 р.

Протокол № „ ” 202 р.

Протокол № „ ” 202 р.

МЕТОДИЧНА ВКАЗІВКА

для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня освіти

(доктора філософії)

<i>Навчальна дисципліна</i>	Етика і методологія наукового дослідження. Основи академічної доброчесності.
<i>Тематичний модуль</i>	Етика наукового дослідження
<i>Тема заняття</i>	Дотримання принципів і правил біоетики при проведенні клінічних досліджень в педіатричній, психіатричній і реанімаційній практиці.
<i>Галузь знань</i>	22 «Охорона здоров'я»
<i>Спеціальність</i>	222 «Медицина»

Чернівці

Науково-методичне обґрунтування теми:

В умовах постійно зростаючої кількості клінічних випробувань та участі в них досліджуваних, постає необхідність забезпечення належного рівня етичної експертизи клінічних випробувань. Метою такої експертизи є попередження можливого ризику для досліджуваних та моніторингу дотримання етичних та морально-правових принципів під час проведення клінічних випробувань. Ефективність роботи етичних комісій залежить від рівня компетентності членів комісій в питаннях етичної експертизи, що значною мірою обумовлюється їх навчанням та методичним забезпеченням.

Національна нормативно-правова база характеризується колізійністю і фрагментарністю, адже належні законодавчі межі сформовано на національному рівні виключно для клінічних випробувань лікарських засобів. У межах Цивільного кодексу України правове регулювання відносин, пов'язаних з проведенням медичних дослідів, вміщено в обсяг права на життя, а відтак, у ч. 3 ст. 281 передбачено, що медичні, наукові та інші досліді можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її вільною згодою, а клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону. Крім того, окреслена сфера має і конституційну основу, адже в ст. 28 Основного Закону держави закріплено заборону піддавати особу без її згоди медичним, науковим чи іншим дослідам. Також питання медичних дослідів має спеціальну регламентацію, передбачену ст. 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», та кримінально-правову гарантію, закріплену в ст. 142 Кримінального кодексу України. Найбільш широке нормативне регулювання передбачено для клінічних випробувань лікарських засобів, а саме Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 р. № 690 (у ред. 12.07.2012 р. № 523); Наказ МОЗ України «Про затвердження настанови “Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-НМОЗУ 42-7.0:2008”» від 16.02.2009 р. № 95 (зі змінами Наказ МОЗ України від 26.09.2017 р. № 1169), Наказ МОЗ України «Про затвердження настанови “Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності”» від 12.01.2017 р. № 22, Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» від 14.12.2009 р. № 944.

Мета заняття:

1. Ознайомити здобувачів вищої освіти з небезпечними інфекційними захворюваннями, профілактичними заходами боротьби із цими захворюваннями, ефективними засобами захисту та профілактики.
2. Здобувач вищої освіти повинен знати інфекційні захворювання, які загрожують життю медичного працівника.

3. Навчитися виявляти шкідливі та небезпечні інфекційні захворювання на робочому місці медичних працівників та давати їм гігієнічну оцінку.

Знати:

1. Поняття про небезпечні інфекційні захворювання
2. ВІЛ та СНІД у практиці лікаря. Можливі шляхи потрапляння біологічного матеріалу від ВІЛ-інфікованого в організм медичного працівника.
3. Вірусні гепатити, їх потенційна небезпека для медичних працівників.
4. Туберкульоз та його поширеність в Україні та світі. Потенційна професійна небезпека для медичних працівників.
5. Комплекс універсальних заходів щодо неспецифічної профілактики поширення інфекції.
6. Лікування психічних хворих і права людини
7. Специфіка етичних проблем у психіатрії
8. Основні етичні принципи психіатрії.

Вміти:

1. Знаходити і використовувати клінічні рекомендації та протоколи ведення хворих
2. Правильно формулювати клінічне запитання
3. Оцінювати клінічні рекомендації за доказовою силою і рівнем доказовості
4. Знаходити і використовувати мета-аналізи та систематичні огляди доказових даних

Перелік практичних навичок:

1. Знаходити та вивчати клінічні рекомендації, протоколи ведення хворих, мета-аналізи та систематичні огляди на базах даних з доказової медицини (Cochrane Library, Best Evidence, PubMed).

Зміст теми:

Медичний персонал є групою професійного ризику по захворюваності інфекціями, які спричиняються патогенними і умовно-патогенними мікроорганізмами. Рівень захворюваності гострими і хронічними інфекціями перевищує аналогічну захворюваність дорослого населення більш ніж в 7 разів, причому за окремими нозологічними формам відмінності досягають десятків і сотень разів (гострий риніт, загострення хронічного тонзиліту, бронхіт, гнійничкові ураження шкіри та ін.).

Медичний персонал щодня контактує з різними чинниками інфекційної і неінфекційної природи. Зрозуміло, що існує висока вірогідність і загроза зараження інфекційними хворобами. Найвразливішими є працівники з невеликим стажем роботи. Основна маса інфекційних захворювань реєструється в перші 5-8 років трудового стажу.

Великий внесок до структури професійної захворюваності вносять інфекції, що передаються парентеральним шляхом. Проблема інфікування

медичних працівників вірусами найбільш актуальних гемоконтактних інфекцій – гепатитів В, С, ВІЛ – обумовлена широким розповсюдженням цих захворювань серед населення, а отже і серед пацієнтів лікарень.

Гепатит В по праву може бути віднесений до основних професійних захворювань медичного персоналу, що пов'язане з відносною "легкістю" зараження. За даними ВООЗ, щодня в світі від вірусного гепатиту В гине один медичний працівник.

ВІЛ-інфіковані пацієнти більшою мірою представляють небезпеку для медичного персоналу тим, що серед них високий відсоток конфекції (зараження двома вірусами одночасно). Вони є потужним резервуаром вірусів ГВ, ГС, мікобактерій туберкульозу і умовно-патогенних збудників. Ризик інфікування багаторазово зростає при недотриманні персоналом заходів індивідуального захисту, у зв'язку з цим в свідомості медичних працівників необхідно формувати епідемічну настороженість до всіх пацієнтів, як до можливих джерел гемоконтактних інфекцій.

Останніми роками на фоні стабільних високих показників захворюваності туберкульозом серед населення спостерігається повсюдне зростання захворюваності туберкульозом медичних працівників.

Медичні працівники також є групою підвищеного ризику зараження дифтерією. Захворюваність дифтерією пов'язана з професійним чинником. Так, навіть під час відносного благополуччя, захворюваність серед медичних працівників перевищує рівень захворюваності серед дорослого населення.

Найвищий ризик інфікування збудниками вірусної етіології з повітряно-краплинним механізмом передачі, які викликають кір, краснуху, епідемічний паротит, грип, вітряну віспу, кашлюк, менінгококову інвазію.

Гострі кишкові інфекції (ГКІ), для яких характерний фекально-оральний механізм передачі збудника, також уражають медичних працівників (в основному у внутрішньолікарняних осередках).

Дисбактеріоз, кандидомікоз шкіри і слизових оболонок, вісцелярний кандидоз розвиваються при контакті медпрацівників в процесі виробничої діяльності з інфекційними хворими або інфікованими матеріалами, грибами-продуцентами, антибіотиками (робота в амбулаторних і стаціонарних медичних установах, аптеках, бактеріологічних лабораторіях, на підприємствах). На стоматологічному прийомі одним із найнебезпечніших інфекційних захворювань, без сумніву, є гепатит. Вірулентність цього вірусу така, що навіть незначна кількість крові (10^4 КОЕ/мл) здатна викликати захворювання. Ризик захворювання вірусним гепатитом В (ВГВ) у стоматологів в 3,6 рази вищий, ніж у лікарів інших спеціальностей.

Підвищений професійний ризик стоматологів і медперсоналу в стоматологічних установах пов'язаний з тим, що найбільша концентрація ВГВ і СНІДу виявлена в секретах організму людини, у тому числі в крові і в слині. Кров і слина під час інкубаційного періоду багатьох захворювань,

таких як парентеральні гепатити, ВІЛ-інфекція, сифіліс, стають високо інфекційними. Інфекційні захворювання можуть протікати безсимптомно або малосимптомно, пацієнти можуть не здогадуватися про наявність у них захворювання або приховувати його, тим самим сприяючи його поширенню.

Лікар-стоматолог під час першого відвідування пацієнта повинен ретельно зібрати епідеміологічний анамнез і, при необхідності, направити пацієнта на обстеження крові по мікроосадовій реакції з кардіоліпіновим антигеном на сифіліс, гепатит В і С. При позитивній мікрореакції з кардіоліпіновим антигеном прямує сповіщення в шкірно-венерологічний диспансер за місцем проживання пацієнта і в територіальний центр санепіднагляду.

Лікар виділяє пацієнтів з підвищеною вірогідністю інфікованості їх на ВІЛ, бацилоносіїв туберкульозу. Маніпуляції таким пацієнтам слід проводити в кінці прийому, якщо немає життєвих показань до проведення термінової операції. При цьому медичний персонал, який приймає участь у проведенні лікування, має бути інформований про це для того, щоб ретельно дотримуватись заходів щодо забезпечення індивідуальної безпеки (бути обережними при роботі з ріжучим і колючим інструментом, використовувати щільні гумові рукавички або одягати дві пари звичайних хірургічних гумових рукавичок, використовувати захисну маску і так далі).

Колючі, ріжучі інструменти разового використання (знімні леза скальпеля, ін'єкційні голки) необхідно скидати в який-небудь контейнер щоб попередити можливість пошкодження рук медичного персоналу, який проводить прибирання приміщення після завершення роботи кабінету.

На стоматологічному прийомі і пацієнт і персонал піддаються ризику зараження найрізноманітнішими мікроорганізмами через кров, орально, респіраторно-дихальним шляхом.

Особливе місце займають інститутські клініки, в яких, окрім вказаних вище осіб, працюють сотні студентів-стоматологів, також схильних до зараження і піддаються підвищеному ризику.

При стоматологічному лікуванні інфекції можуть передаватися декількома шляхами: - прямий контакт з кров'ю;

- контакти з секретами порожнини рота і іншими секреторними виділеннями;
- непрямі контакти через заражений інструмент, стоматологічне устаткування і поверхні в стоматологічному кабінеті;
- контакти з мікроорганізмами, які переносяться повітрям у вигляді крапель або аерозолів з порожнини рота і дихальних шляхів.

Поширення інфекцій цими шляхами вимагає наявності трьох умов (так званий ланцюжок зараження): сприймаючий інфекцію організм, патоген в достатній кількості та із здатністю викликати зараження; місця впровадження в організм, через які патоген може потрапити туди. Ефективна стратегія

попередження інфекцій полягає в розриві однієї з цих ланок, забезпечуючи таким чином перешкоду поширенню інфекцій.

Через практично неможливе в умовах стоматологічного кабінету отримання вичерпної інформації про епідеміологічний стан пацієнта на момент звернення по допомогу, персонал повинен дотримуватися універсальних заходів захисту. Це означає, що до кожного пацієнта, незалежно від міри ризику можливого зараження, необхідно застосовувати такі заходи захисту, неначебто він насправді був носієм патогенних інфекцій.

Комплекс універсальних заходів щодо неспецифічної профілактики поширення інфекцій включає:

- гігієну рук всіх членів стоматологічної бригади;
- гігієну поверхонь;
- гігієнічний догляд за інструментами (дезінфекція, передстерилізаційна обробка, змащування частин, що обертаються, стерилізація);
- дезінфекцію аспіраційних систем;
- імунопрофілактику медичного персоналу;
- використання засобів індивідуального захисту (професійний одяг, рукавички, маски, окуляри);
- утилізацію медичних відходів.

Одна з основних вимог, поставлена до засобів і методів захисту від інфекцій в стоматологічних кабінетах – використання лише стерильних інструментів і виробів медичного призначення (ВМП). Всі інструменти, що контактують з біологічними рідинами (кров, слина та ін.), повинні піддаватися дезінфекції, очищенню і стерилізації після кожного використання. Інструменти, що не контактують з раневою поверхнею, але які можуть стати об'єктами випадкового білкового забруднення, також підлягають обробці стерилізацією.

Основними заходами, що обмежують поширення інфекції на стоматологічному прийомі, є асептика і дезінфекція. З ними тісно пов'язана антисептика.

Лікування хворих з психічними захворюваннями та права даної категорії пацієнтів

Деонтологічний підхід до психічно хворого не виключає можливостей примусу, коли справа йде про необхідність направлення в психіатричний стаціонар. Однак не можна визнати за доцільне обман хворих, особливо, коли придумують щось таке, що негативно впливає на психічний стан пацієнтів та їх лікування. Хворі втрачають довіру до лікаря і це позначається згодом на встановленні з ним контакту. Перед госпіталізацією хворим роз'яснюють її необхідність і лише у випадках безрезультатності такого роду роз'яснень застосовують примус. З часом, коли стан психічного здоров'я у них покращується, хворі самі починають розуміти необхідність

стаціонарного лікування і перестають розглядати його як замах на їхню свободу.

Ще й тепер напрямок хворого в психіатричну лікарню часто видається і йому самому, і його родичам вкрай небажаним.

Вони побоюються, що це негативно позначиться на їх подальшого життя. Особливо це стосується хворих молодих людей. Нерідко доводиться спостерігати, як внаслідок подібних установок родичів хворі з вираженими суїцидальними тенденціями, відмовами від їжі по маревних мотивах містяться в домашніх умовах, не отримуючи належної допомоги. Пропускаються терміни лікування - час йде, а вичікування іноді призводить до трагічних наслідків.

Жертвою такого вичікування стають не тільки хворі, але іноді і навколишні їх близькі люди. При шизофренії, наприклад, хворий не усвідомлює хвороби і спробу помістити його в психіатричну лікарню відкидає, а прагнення реалізувати напрямок сприймає як насильство. Правда, у ряді випадків емоційний згасання пацієнтів сприяє тому, що напрям в стаціонар сприймається байдуже. Але це буває рідко, переважно у давно хворіють. Буває, що в силу недостатньої уваги оточуючих хворий на шизофренію направляється в стаціонар через тривалий час після початку захворювання. Іноді психічно хворі, особливо ті, у яких психопатологічні симптоми не дуже яскраво виражені, довгий час сприймаються як дивні люди, диваки. На лікування вони потрапляють лише після якого-небудьзовсім незвичайного вчинку.

У випадках станів порушеної свідомості, коли визначається нездатність пацієнта керувати своїми діями, можлива примусова госпіталізація. Відомо, що напрямок психічно хворого в стаціонар іноді може носити драматичний характер і важко переживається і самим хворим, і його родичами.

Психічно хвора людина не завжди усвідомлює, що він хворий. Тому факт поміщення його в психіатричний стаціонар зустрічається як насильство і нерідко викликає опір. У стаціонарі такий хворий нерідко чинить опір лікувальним впливам і необхідності дотримуватися режиму. Лікарям і персоналу відділення доводиться вдаватися до примусу, що, однак, не повинно суперечити гуманного підходу до хворого.

Неприпустимо, щоб пацієнт втрачав довіру до лікаря і родичів у ситуаціях, коли становище змушує долати опір хворого, бо це позначається на подальшому контакті з лікарями і персоналом.

Етичні проблеми психіатрії

Специфіка етичних та деонтологічних проблем в психіатрії визначається наступним:

- 1) предметом психіатрії;

2) специфікою обстеження, діагностикою та лікуванням психічно хворих;

3) особливостями відносини психічно хворих до своєї хвороби та лікувального процесу;

4) соціальним становищем психічно хворої людини в суспільстві (в мікро- і макросоціальних середовищах) і тим морально-психологічним кліматом, який створюється навколо нього;

5) ставленням населення до психічно хворої людини і до психіатричного діагнозу;

6) специфікою лікарської таємниці.

Вказані особливості ставлять психіатрію в особливе становище. З одного боку, психіатрія спирається на загальні засади медичної етики, а з іншого - вирішує притаманні лише їй етико-деонтологічні проблеми. До цих питань перш за все і повинно бути привернуто увагу лікаря-психіатра.

Лікар-психіатр обстежує хворого, ставить діагноз, призначає лікування, планує і здійснює реабілітаційні заходи. Його цікавить не тільки об'єктивна клінічна картина хвороби, а й особистість хворого з властивою їй системою суспільних відносин. Будучи включеним в функціонуючу систему соціальних зв'язків, хворий обмінюється інформацією (медичної, правової, етичної, естетичної та іншими видами) з навколишнім його соціальним середовищем.

Кінцевий результат від отриманої та переробленої інформації визначається як її кількісними і якісними характеристиками, так і психічним станом хворого, його особистісними особливостями. Але у всіх випадках вона робить той чи інший вплив на суб'єктивну картину хвороби і самопочуття хворого, тому всю інформацію, що надходить до хворого, не можна залишати поза увагою лікаря-психіатра. Вона завжди повинна оцінюватися з етико-психологічних точок зору, і виходячи з принципів медичної етики та деонтології лікар повинен вирішувати питання, наскільки вона відповідає інтересам хворого, його одужання та соціально-трудої реабілітації. У сучасній психіатрії є цілий ряд невирішених етико-психологічних проблем, які в кінцевому рахунку зачіпають особистість хворого.

Великий вплив на життя хворої дитини роблять його батьки, особливо мати, і чим менша дитина, тим більше він залежний від неї. Багато вітчизняних і закордонних психологи вважають, що для нормального психічного розвитку дитини йому необхідно хоча б протягом перших 2-3 років життя постійно спілкуватися з матір'ю. У процесі спілкування з нею він опановує промовою і формується як особистість. Навіть кращі дошкільні установи не можуть адекватно замінити сприятливого впливу матері на психічний розвиток дитини.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

1. Бобирьов, В. М. Основи біоетики та біобезпеки: навч. посіб. для студ. вищ. мед. навч. закл. / В.М. Бобирьов, О.М. Важнича, Т.О. Дев'яткіна. - Вінниця : Нова кн., 2012. - 246 с.
2. Луценко Р. В. Основи біоетики та біобезпеки: навчальний посібник / Р.В.Луценко, Е.Г.Колот, В.М.Бобирьов; Українська медична стоматологічна академія. – Полтава: УМСА, 2015. – 175 с.
3. Мороз В.А. Основи біоетики та біобезпеки: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Мороз В.А., Пропіснова В.В., Отрішко І.А., Шебеко С.К. - Х.: Золоті сторінки: НФаУ, 2013. – 126 с.

Додаткова

1. Запорожан В.Н. Путь к биоэтике / В.Н.Запорожан. – Одесса: Одесский медуниверситет, 2008. – 284 с.
2. Зеркалов Д.В. Безпека праці в медичних закладах. Довідковий посібник. — К.: Основа, 2011. — 695 с.
3. Москаленко В.Ф. Біоетика: філософсько-методологічні та соціально-медичні проблеми / В.Ф.Москаленко, М.В.Попов. – Вінниця: Нова Книга, 2005. – 218 с.
4. Охорона праці та безпека життєдіяльності медичних працівників / [Н.М.Касевич, К.І.Шаповал та ін.]. – К.: Медицина, 2007. – 224 с.
5. Основы биоэтики и биобезопасности: учебник / Ковалева О.Н., Лесовой В.Н., Амбросова Т.Н., Смирнова В.И. – К.: Медицина, 2015. – 424 с.

Нормативно-правові акти

1. Конституція України із змінами, внесеними Законами України від 8 грудня 2004 року N 2222-IV, від 1 лютого 2011 року N 2952-VI, від 19 вересня 2013 року N 586-VII, від 21 лютого 2014 року N 742-VII (<http://www.president.gov.ua/documents/constitution>).
2. Закон України: Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів.- № 1103-V від 31 травня 2007 року, м. Київ /Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2007, №35, ст.484;(Із змінами, внесеними згідно із Законом № 1804-VI (1804-17) від 19.01.2010, ВВР, 2010, № 9, ст.90)/ zakon.rada.gov.ua
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 11.07.2001 № 790 “Програма профілактики ВІЛ-інфекції в Україні”.
4. Указ Президента України № 643/2001 “Національна програма боротьби із захворюваністю на туберкульоз”.
5. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».
6. Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів».

7. Рішення Ради національної безпеки і оборони України № 220/2009 від 06.04.2009 „Про біологічну безпеку України”

Інформаційні інтернет ресурси

1. Офіційне інтернет-представництво Президента України <http://www.president.gov.ua/>.
2. Верховна Рада України <http://www.rada.gov.ua/>.
3. Кабінет Міністрів України <http://www.kmu.gov.ua/>.
4. Міністерство освіти і науки України <http://www.mon.gov.ua>, www.osvita.com.
5. Біоетика <http://www.sham.com.ua>.
6. Основы биоэтики и биобезопасности: учебник (ВУЗ III—IV ур. а.) / Ковалева О.Н., Лесовой В.Н., Амбросова Т.Н., Смирнова В.И. <http://www.medpublish.com.ua/>
7. Типове положення про комітет з біоетики та деонтології установи НАМН України. <http://www.amnu.gov.ua/>
8. Етичний кодекс лікаря України <http://www.umj.com.ua/>.
9. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики <http://zakon.rada.gov.ua/>
10. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів <http://zakon.rada.gov.ua>
11. <http://medulka.ru/filosofiya/vvedenie-v-bioetiku-uchebnoe-posobie> - Юдин Б.Г., Тищенко П.Д. Введение в биоэтику. Учебное пособие.
12. <http://www.medknigaservis.ru/bioetika-sergeyev.html> - Сергеев В.В. Биоэтика. Учебное пособие.