

С.Н. Пивовар, Ю.С. Рудык

ГУ «Институт терапии имени Л.Т. Малой НАМН Украины», Харьков

СОВРЕМЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА В СИСТЕМЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Ключевые слова: этика, доказательная медицина, клинические испытания, комиссия по вопросам этики.

Мировая прогрессивная общественность всегда придавала огромное значение морально-этическому фактору в медицине. Выдающиеся представители медицины неустанно пропагандировали гуманность врачебной профессии, требовали выполнения врачами выработанных веками клятв и торжественных обещаний. Морально-этическим принципом медицины всегда была гуманистическая направленность врачебной деятельности.

В ушедшем столетии медицинское образование базировалось на знании врачом анатомии, биохимии, физиологии и патофизиологии, клиническом опыте и интуиции, составляющих в совокупности так называемое клиническое мышление. Вместе с тем механизмы развития многих заболеваний понятны только частично, на их исход влияют генетические, экологические, социальные и другие причины. Кроме того, ни один клиницист не сможет иметь достаточно прямого опыта, чтобы свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций. Часто теоретически ожидаемые клинические эффекты на практике не срабатывают. Так, результаты исследования CAST опровергли мнение об эффективности профилактической антиаритмической терапии у постинфарктных больных.

Таким образом, все клинические прогнозы следует рассматривать как гипотезы, которым предстоит выдержать проверку в процессе рандомизированных клинических испытаний (РКИ), чем и занимается медицина, основанная на доказательстве.

Однако многие врачи (и те, которые читают обзоры по клиническим испытаниям, и принимающие участие в их проведении), а также пациенты, которым предлагается принять участие в РКИ (информированным согласием), задаются вопросом: «Что это — испытания на людях?», «Не нарушаются ли при этом каноны медицинской этики?».

В настоящей статье авторы поставили цель — осветить аспекты врачебной этики в эпоху доказательной медицины.

Основные ценности медицины, базирующиеся на сострадании и лечении больных независимо от политического режима, подверглись грубому и разрушительному воздействию в 30—40-е годы прошлого века, когда германские врачи восприняли идеи и приоритеты нацистского государства. События тех времен до сих пор ставят под вопрос обоснованность наших суждений о социальных и гуманитарных основах медицины.

Медицинская этика — взаимосвязанная совокупность воззрений на роль врача и больного, а также на сам процесс лечения. Роль врача заключается в оказании помощи, первичным считается «принцип благодеяния» — так его стали называть специалисты в области медицинской этики. В работе врачи руководствуются постулатом *primum non nocere*, изложенным еще в трудах Гиппократов, или блестящим афоризмом XV века «иногда излечивать; часто облегчать; всегда утешать». С древних времен врача считали человеком, выполняющим высокое моральное дело. Например, надпись на храме Асклепия в Акрополе гласит: «Об обязанностях врача ... он, как Бог, должен быть одинаковым спасителем рабов, бедняков, богатых людей и наследников престола и быть для всех братом, вот какую помощь он должен оказывать». Эти взгляды сегодня стараются передавать во время обучения студентов, на занятиях по усовершенствованию врачей, на заседаниях различных медицинских ассоциаций.

В ряде стран довольно длительный период к больным было особое отношение. Ярким примером тому служит деятельность рыцарского ордена госпитальеров св. Иоанна в Иерусалиме, основанного в конце XI века. В средние века при официальном посвящении в это братство каждый член ордена приносил древний обет: «Собратья Госпиталя должны служить нашим господам, больным, с

усердием и преданностью, как если бы они были рабами своих господ». Место пациента в лечебном процессе продолжает оставаться одной из основных проблем, которые решает медицина.

Третий элемент медицинской этики проистекает из самой природы медицины. В течение веков врачи полагали, что медицина должна быть одновременно бесстрашной и сострадательной, научной (основанной на доказанных фактах) в той степени, которую допускал уровень знаний эпохи. С середины XIX века, когда начали проводить научные и клинические исследования, утверждалось убеждение, что медицина должна находиться в постоянном развитии, поиске более глубоких научных обоснований и большей пользы для пациента. Хотя медицина продолжает развиваться и расширять свои технические возможности, ее главные ценности — лечение больных, облегчение их участи и сострадание — и сегодня рассматривают как основополагающие, изменился лишь подход к ним.

Раньше считали, что принципы медицинской этики непреложны, основные и лучшие ценности медицины стабильны, несмотря на индивидуальные и культурные различия. Уверенность в этом породила мнение, что этот раздел этики не нуждается в особом внимании общества, поскольку речь идет о жизненно важных, признаваемых многими ценностях врачевания — занятия с изначально благородными намерениями. До появления Нюрнбергского кодекса, посвященного правам жертв экспериментов на человеке, формальные положения медицинской этики практически не развивались, не разрабатывали связанных с ней курсов или программ, не проводили семинаров, не было специальных подразделений по оценке соблюдения этических норм. Основы медицинской этики передаются от поколения к поколению чаще неформально, в процессе обучения студентов (прежде всего речь идет об устных наставлениях и о том опыте, который студенты приобретают, непосредственно наблюдая за соблюдением профессиональных этических норм врачами).

Расцвет национал-социализма и преследование евреев в Германии привели к краху непреложных ценностей медицины, под давлением политических приоритетов она стала орудием государства. Врачи приспособились к ситуации и признали новую иерархию человеческих ценностей, в соответствии с которой немощным, инвалидам и лицам с генетическими заболеваниями было отказано в праве на существование. Они были лишены медицинской помощи и сострадания так же, как и огромное количество людей, которых считали врагами государства и осквернителями чистоты немецкой крови. В учебных заведениях и больницах сами врачи способствовали изгнанию и лишению гражданских прав коллег-евреев. Это явление недавно стало предметом пристального внимания ученых Венского университета, были получены документальные свидетельства активной антисемитской деятельности руководителей известного во всем мире медицинского факультета. В то вре-

мя и в тех обстоятельствах лишь немногие представители медицины осмеливались отстаивать основные принципы медицинской этики, оказавшиеся столь уязвимыми.

По мнению L.L. Langer (1996), приоритеты нацистской системы и связанные с ней явления, особенно холокост, заново переписали саму историю в более широком смысле, ее уже нельзя рассматривать как непрерывную хронологию прогресса. L.L. Langer считает, что различные неоднократно повторяющиеся злодеяния нашей эпохи, в том числе геноцид как новая норма насилия, призывают к выработке «обеспокоенного взгляда на жизнь», который запрещает нормализацию насилия, болезней и жестокого обращения с людьми, человечеству необходимо преодолеть эффект «обратной перспективы» — одного из последних холокоста. Биомедицина также должна решать такие проблемы, при этом важны как глубинные исторические основы профессии, так и индивидуальная ответственность врачей, их «обеспокоенный взгляд на жизнь» (сознательная бдительность). Историю медицины также нельзя больше рассматривать как непрерывную хронологию прогресса.

Параллельно с развитием биомедицинской науки (особенно после опубликования в 1859 году работы Ч. Дарвина «Происхождение видов») возникла мощная международная ответная реакция на ее достижения. Вскоре были предприняты попытки применить принципы естественного отбора в человеческом обществе. Сторонники социального дарвинизма, особенно в Германии, достаточно рано заговорили о необходимости государственного вмешательства в этот процесс из-за предполагаемой угрозы расовой чистоте; по их мнению, медицинская помощь начала отрицательно сказываться на естественной борьбе за существование, в результате чего бедных и больных людей может оказаться больше, чем талантливых и трудоспособных. Эти соображения способствовали возникновению в конце XIX и начале XX века евгеники — международного движения, ставившего целью качественное улучшение человеческой популяции. Наиболее активным оно было в США, Великобритании и Германии. В руках реформаторов научная работа «Происхождение видов» приобрела социальную окраску, вместо развития отдельной личности они стали рассуждать о благополучии всего общества. В 1900 году были вторично открыты законы Менделя, после чего уровень интеллекта и особенности поведения начали увязывать с биологическими факторами, а сторонники евгеники заговорили о мощной научной поддержке их базовой теории. Вскоре эти рассуждения приняли расистское направление, хотя такой оттенок наука поддерживала еще до появления евгеники.

К первым лидерам движения социального дарвинизма в Германии можно отнести Альфреда Плоетца. В 1895 году он опубликовал работу, которая легла в основу так называемой расовой гигиены, по сути более радикального учения, чем евгеника.

Поскольку, по мнению А. Плоетца, в первую очередь выживают наиболее приспособленные, следует избегать любых мешающих естественному отбору вмешательств, особенно медицинской помощи слабым (чтобы они реже воспроизводили себе подобных). В том же году представитель социального дарвинизма в Великобритании Д. Хэйкрафт писал, что туберкулез, скрофулу (туберкулезный шейный лимфоаденит) и проказу следует рассматривать как «расовых друзей», поскольку они поражают только людей слабой конституции. В течение последующих нескольких лет А. Плоетц, психиатр Э. Рудин и другие организовали Общество расовой гигиены, которое вскоре объединило врачей, промышленников, ученых и других влиятельных членов общества. Это движение получило быстрое распространение, особенно после первой мировой войны, когда расовая гигиена уже была одним из официальных разделов немецкой биомедицинской науки. На ранних этапах движение было сравнительно аполитичным, однако деятельность А. Плоетца, Э. Рудина и Ф. Ленца (ведущий генетик и первый редактор журнала «Архивы расовой и социальной биологии», основанного А. Плоетцем в 1904 г.) способствовала его превращению в элемент государственной политики с выраженным расистским оттенком.

В то время как реакционные силы набирали мощь в Германии, активные сторонники евгеники появились и в США. Здесь одним из первых лидеров этого движения был Чарльз Б. Дэвенпорт, учредительный директор Станции экспериментальной эволюции в Колд Спринг Харбор. Он собрал сведения о почти 750 000 американцев и их предках, затем ретроспективно обобщил без соблюдения четких правил обоснования научных данных и пришел к заключению об очевидном наследовании психических расстройств, эпилепсии, алкоголизма, слабоумия, склонности к нищете, бродяжничеству и совершению преступлений. Ч.Б. Дэвенпорт утверждал, что все эти признаки и типы поведения определяются физиологическими и анатомическими механизмами. Его труды носили неприкрытый расистский характер. Например, национальную принадлежность он приравнивал к расовой и полагал, что поведение определяется принадлежностью к той или иной расе. По мнению Ч.Б. Дэвенпорта, евреи, поляки, ирландцы, итальянцы и представители других национальных групп относятся к биологически различным расам. Он писал: «Поляки ... независимы и самоуверенны, хотя и обособлены; итальянцы склонны к индивидуальным жестоким преступлениям; евреи занимают промежуточное положение между неряшливыми сербами, греками и аккуратными шведами, германцами, богемцами, склонны к воровству, хотя редко проявляют личную жестокость».

К «полноценному фонду» человеческой популяции он относил представителей среднего класса и особенно коренное белое протестантское большинство населения США. Провозглашая идеи евгеники и пользуясь помощью Американского евгенического общества, основанного в 1923 году, Ч.Б. Дэвен-

порт положил начало широкой агитационной кампании, призывая представителей «полноценного фонда» популяции повышать скорость его воспроизведения и устранять влияние «дефектной протоплазмы» путем отказа от сексуальных контактов с «дефектными» лицами, несмотря на их способность к репродукции. Позже это привело к разработке программы насильственной стерилизации, которой были подвергнуты почти 60 000 жителей США (в основном преступники и «слабоумные», находящиеся в заключении или в государственных медицинских учреждениях). В 1924 году решение о государственной стерилизации утвердил Верховный суд в деле «Бак против Белла», таким образом администрация штатов получила право прерывать предполагаемую передачу «слабоумия» от поколения к поколению. Появление евгенических программ стерилизации в США в 20—30-е годы повлияло на политику других государств. Законодательные акты о стерилизации были приняты в Канаде, Швеции, Норвегии, Финляндии, Франции и Японии.

Однако самые важные события происходили в Германии, где в течение первого года после вступления в силу закона нацисты подвергли стерилизации тысячи людей. При этом окончательный текст закона о стерилизации практически не отличался от его проекта, подготовленного Гарри Лафлином, коллегой Ч.Б. Дэвенпорта по Евгеническому бюро регистраций в Колд Спринг Харбор. Именно за эти «заслуги» в 1936 году Г. Лафлину было присвоено звание почетного профессора Гейдельбергского университета. Нацистская программа стерилизации включала систему «судов наследственного здоровья», которые рассматривали ходатайства чиновников здравоохранения. Указывалось, что выявленные врачами лица с каким-либо заболеванием из большого списка, включавшего «слабоумие», шизофрению, маниакально-депрессивный психоз, эпилепсию, болезнь Хантингтона, наследственную слепоту или глухоту, тяжелые физические уродства или бытовое пьянство, должны быть подвергнуты принудительной стерилизации. Только в 1934 году в этих судах было заслушано почти 65 000 ходатайств и предписано выполнение более 56 000 стерилизационных процедур (частота «евгенического осуждения» составила 87 %). Действительное количество лиц, подвергнутых стерилизации при нацистском режиме, неизвестно, так как во время второй мировой войны были уничтожены многие документы, но общая цифра, вероятно, очень велика.

После прихода Гитлера к власти в 1933 году евгеника начала быстро распространяться и приобретать радикальный характер (не без поддержки и участия врачей). Появилась также программа «активной эвтаназии», в соответствии с которой были умерщвлены газом и кремированы около 70 000 пациентов учреждений для «слабоумных» (среди них много детей). При принятии этих решений существенную роль играли как экономические соображения, так и забота о чистоте расы. Программу

«эвтаназии» разрабатывали и реализовывали немецкие психиатры. Руководители государственных специализированных учреждений заполняли анкеты, в которых классифицировали всех пациентов по степени задержки умственного развития, длительности пребывания в учреждении, диагнозу и другим характеристикам. На основании этих анкет, без общения с кем-либо из больных психиатры решали, кого из них следует убить.

Распространению концепции расовой гигиены способствовала активная пропаганда, направленная на укоренение в обществе идеи о том, что в государственных учреждениях больные с тяжелыми психическими заболеваниями и «слабоумные» ведут такое существование, которое «не стоит того, чтобы жить». В тридцатые годы правительство Германии проводило тщательно разработанную кампанию по дегуманизации таких лиц, при этом большое внимание уделялось евгенической идее о том, что неполноценные лица «высасывают» здоровье и энергию немецкого народа, государства в целом. Подобные взгляды вскоре были распространены и на другие группы населения (цыганов, гомосексуалистов и особенно евреев). Программа «эвтаназии» была предшественницей методов отбора, которые применяли в лагерях смерти. После «эффективного» завершения этой программы в психиатрических больницах газовые камеры и крематории были демонтированы и перемещены на восток, в ряде случаев вместе с персоналом, обслуживавшим это оборудование. Таким образом, с одобрения государства движение сторонников евгеники переросло в жестокую социальную политику. Врачи принимали в этом самое активное участие, помогая обосновывать положения новой науки и решая повседневные вопросы таким образом, чтобы обеспечить эффективность политики правительства.

Следует также отметить, что еще во времена первой мировой войны в Германии возникло мощное движение, отражавшее реакцию общества на выраженный научный характер немецкой медицины и на механистические взгляды на жизнь. Его основной идеей была целостность нации, а механизмы ее достижения «следовало выявлять в борьбе нацистов против всего расово инородного». Немощные люди, как и евреи, стали угрозой идее целостности, поэтому их рассматривали как объект для механизма очищения нации. Нацистская медицина отвернулась от больных и «бесполезных» для общества, сосредоточившись на профилактике заболеваний, просвещении, разработке мощных и эффективных программ охраны общественного здоровья. Началась активная кампания против курения, алкоголизма и загрязнения окружающей среды. Вместо тучного бюргера с большой кружкой пива и длинной изогнутой трубкой новым немецким идеалом стал молодой, гибкий, мускулистый, некурящий, физически развитый человек. Однако из программ здравоохранения были исключены евреи, коммунисты, цыгане и другие «нежелательные элементы».

Нацисты объединили все эти общественные тенденции, преобразовали их в яростную антисемитскую государственную политику и успешно использовали для вовлечения врачей в своеобразное профессиональное движение, призванное излечить немецкое государство и способствовать несомненному превосходству нордической расы. Национал-социалисты постоянно пользовались медицинской терминологией, рассуждая о борьбе с любыми недостатками в Германии. «Телу» немецкого народа угрожала опасность, а его целителем был Гитлер. Когда к социальному дарвинизму и расовой гигиене прибавился антисемитизм, так называемый еврейский вопрос приравнивали к медицинской проблеме, «лечение которой следовало осуществлять в местах, подобных Освенциму и Дахау». Постепенно врачи уверились в том, что одно дело — лечить отдельных людей, но несравненно важнее заниматься лечением нации. Большинство медицинских работников восприняли идеи расовой гигиены и стали широко применять их при оценке эффективности здравоохранения. «Цель создания чистой арийской расы стала преобладать над большинством фундаментальных этических проблем в медицине», исцеление приобрело новый, социально-политический смысл, отвергалась даже мысль об уязвимости и страданиях большого количества других людей, которых рассматривали лишь как оскверняющих чистоту государства.

Врачи в Германии не просто молчаливо согласились с расистской политикой Третьего рейха — они приняли, поддержали ее, активно участвовали в реализации различных проектов. Врачи проводили отбор в концентрационных лагерях, посылали заболевших заключенных в газовые камеры, участвовали в медицинских убийствах по политическим мотивам, вводя культуры живых туберкулезных бактерий или других возбудителей неудобным партийным функционерам и другим лицам, смерть которых должна была выглядеть естественной. Они проводили добрачные обследования для выявления примеси еврейской крови, сообщали властям о заболеваниях, которые «угрожали чистоте нации». Участвуя в процессах так называемых расовых судов, оценивали наличие или отсутствие неарийской крови и обрекали на смерть некоторых детей из государственных медицинских учреждений. Публикуя в медицинских журналах статьи по вопросам расовой гигиены, немецкие врачи не просто отклонились от традиционной этики — медицина была вовлечена в извращенную идеологию смерти и страданий.

После завершения второй мировой войны Берлинская палата врачей, по сути, общенациональная медицинская организация Германии, поручила двум своим членам — Александру Митшерлиху и Фреду Миелке — присутствовать на Нюрнбергском судебном процессе над врачами и подготовить отчет о его заседаниях. Однако Берлинская палата была настолько шокирована полученными материалами, что не публиковала их в течение нескольких лет. Отчет в основном включал выдержки

из почти 1500 документов, представленных в виде доказательств на судебном процессе. А. Митшерлих и Ф. Миелке в частности отмечали: «... атмосфера была гнетущей. Страдание никогда не уступало благу сочувствия в той большой темнице, из которой вытекающие ручейки по крохам приносили злое запоздалое сведения. Среди нарастающего отчаяния каждый акт жестокости просто уносил еще один фрагмент того, что когда-то было целым. Нет большой разницы в том, рассматривался ли человек как отдельный случай или как номер, вытатуированный на руке. Это лишь две стороны обезличенного подхода безжалостной эпохи... Эта алхимия современной эпохи, метаморфоза субъекта в объект, человека в вещь, протест против которой может дать выход неограниченной ярости».

Современное состояние биоэтики и, как ни парадоксально, уроки бесчеловечных поступков медицины нацистской эпохи вновь заставляют обратить особое внимание на первичность отдельного больного, справедливость и равенство при оказании медицинской помощи, а также на благополучие людей, являющихся объектами научных исследований.

Человечество поняло, что проведение исследований необходимо ограничить определенными рамками и законами. Современная история защиты испытуемых начинается с Нюрнбергского кодекса (1947), разработанного для Нюрнбергского военного трибунала в качестве стандарта, на основе которого проводили судебные заседания по экспериментам нацистов над людьми. В основе этого кодекса лежат многие принципы, определяющие сегодня этическую сторону выполнения исследований.

Сегодня существует целый ряд международных стандартов с описанием нормативов практики исследований, в которых принимают участие испытуемые, включая клинические исследования лекарственных средств. В перечень этих документов входят:

- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 года, дополненная в 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2003, 2008 годы;
- ICH/GCP, 1996 год;
- Руководящие указания Европейского сообщества — Качественная клиническая практика для испытаний продуктов медицинского назначения в Европейском экономическом сообществе 111/3976 / 8V-EN (одобрено в июле 1990; вступило в действие в 1991 году) (ЕС/ED GCP).

Согласно вышеперечисленным документам, при проведении клинических исследований необходимо выполнение двух условий, которые играют важную роль в защите прав и обеспечении безопасности испытуемых:

- получение разрешения комиссии по вопросам этики. Любое биомедицинское исследование с участием людей в качестве испытуемых может быть инициировано только после одобрения комиссии по вопросам этики;
- получение информированного согласия. Пациенты могут быть включены в научное исследование

только после предоставления полной информации о нем и дачи ими осознанного и добровольного письменного согласия на участие. При этом форма информированного согласия должна быть подписана пациентом или его легальным представителем.

Первое в международной практике упоминание о «специальном комитете», главная цель которого была определена как защита прав, достоинств, а также физического и психического благополучия испытуемых, содержится в редакции текста Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации, принятой в октябре 1975 года в Токио.

Согласно этому документу, такой комитет должен быть независимым, то есть не связанным ни с исследователем, ни с финансирующей это исследование структурой (или отдельным лицом), органом, действующим в соответствии с законодательством страны. Комитет анализирует представленный протокол (исследования), вносит в него коррективы и дает рекомендации (по одобрению или неодобрению).

Вслед за принятием этого дополнения к тексту Хельсинкской декларации последовал ряд национальных и международных документов, регламентирующих основные направления деятельности комиссий по вопросам этики, аспекты их организации, состава.

Проблема деятельности организации комиссий по вопросам этики относительно нова для отечественной системы здравоохранения. Настоятельная необходимость в их создании появилась в начале девяностых годов прошлого столетия, когда наши клиники и научно-исследовательские институты стали активно привлекать для участия в международных многоцентровых клинических исследованиях новых лекарственных средств, выполнения научных работ в рамках международных грантов. Часто условием участия в таких проектах является одобрение местной комиссии по вопросам этики лечебно-профилактического учреждения. Для участия в международных клинических исследованиях национальные регуляторные требования должны быть приведены в соответствие с регламентом Международной конференции по гармонизации, с рекомендациями ВОЗ, Европейского этического комитета и рабочей группы по этике Европейского форума по GCP.

Процедуры создания и деятельности комиссий по вопросам этики в разных европейских странах имеют много национальных отличий. Это объясняется как особенностями организации систем здравоохранения и осуществления научно-исследовательской деятельности, так и общими различиями в социально-экономической сфере. В то же время общие принципы деятельности и функционирования комиссий по вопросам этики едины. Основную работу по защите прав и безопасности испытуемых осуществляют независимые этические комитеты регионального или местного уровня.

Регламенту работы комиссий по вопросам этики и вопросам, решение которых находится в их компетенции, уделяют большое внимание многие го-

сударственные и общественные организации. Базовым документом для создания и функционирования комиссии по вопросам этики признан ICH GCP (International Conference on Harmonisation — Международная конференция по гармонизации, Good Clinical Practice — Надлежащая клиническая практика), в котором определены основные принципы работы комиссии.

В завершение следует отметить, что комиссии по вопросам этики должны учреждать не только

ученые, но и философы, социологи, юристы, теологи. Однако, каждый из них должен ограниченно использовать собственный авторитет в области своей компетенции, не вторгаться в чужие сферы и относиться с уважением к мнению других. Только такие комиссии смогут успешно решать непростые задачи, связанные с участием человека в различного рода исследованиях. И только таким путем смогут дать человеку уверенность и спокойствие относительно его судьбы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Жмуро А.В., Бондаренко Т.И., Заика Е.Э., Корж А.Н. Современные подходы выбора терапии с учетом результатов рандомизированных клинических испытаний // Достижения и перспективы развития терапии в канун XXI века: Сб. науч. тр. — Х., 2000. — С. 123—130.
2. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств / Под ред. А.В. Стефанова, В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой. — К.: Авиценна, 2001. — 426 с.
3. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины: Пер. с англ. — М.: Медиа Сфера, 1998. — 352 с.
4. Barondess J.A. Care of the medical ethos: reflections on social darwinism, racial hygiene and the holocaust //

Ann. Intern. Med. — 1998. — Vol. 129. — P. 891—898.

5. Ernst E. Killing in the name of healing: the active role of the German medical profession during the Third Reich // Am. J. Med. — 1996. — Vol. 100. — P. 579—581.

6. Harrington A. Unmasking suffering's masks: reflections on old and new memories of Nazi medicine // Daedalus. — 1996. — Vol. 125. — P. 181—205.

7. Jonsen A. The new medicine and the old ethics. — Cambridge, MA: Harvard Univ Pr; 1990. — P. 70—71.

8. Lerner B.H., Rothman D.J. Medicine and the Holocaust: learning more of the lessons // Ann. Intern. Med. — 1995. — Vol. 122. — P. 793—794.

9. Oliver J.H., Maas P.L. An ancient poem on the duties of a physician // Bull. Hist. Med. — 1939. — Vol. 7. — P. 315—323.

С.М. Пивовар, Ю.С. Рудик

СУЧАСНА МЕДИЧНА ЕТИКА В СИСТЕМІ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

У статті висвітлено історичні аспекти становлення сучасної медичної етики, а також її роль у практиці лікаря та під час клінічних досліджень нових лікарських засобів. Наголошено, що схвалення на виконання міжнародного клінічного дослідження дають національні регуляторні органи, вимоги яких мають відповідати регламенту Міжнародної конференції з гармонізації, рекомендаціям ВООЗ, Європейського етичного комітету та робочої групи з етики Європейського форуму з GCP.

S.N. Pyvovar, Yu.S. Rudyk

THE MODERN MEDICAL ETHIC IN A SYSTEM OF THE EVIDENCE MEDICINE

There are historical aspects of a modern medical ethic in this article. The role of an ethics show at routine doctor's practical and at trials. The approval for trials should be give national regulatory institutes in order to many international rules.