



ԵՐԵՎԱՆԻ Մ. ՀԵՐԱՅՈՒ ԱՆՎԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՍԱԼՍԱՐԱՆՈՒՄ ԷԹԻԿԱՅԻ ԿՈՄԻՏԵԻ ԱՏԵՂԾՈՒՄԸ ԺԱՍԱՆԱԿԻ ՀՐԱՍԱՅԱԿԱՆ ՊԱՀԱՆՁ Է

Վերջին 50 տարիների ընթացքում մի շարք երկրներում կտրուկ փոխվել են խնամյալի վիճակում գտնվող մարդկանց հայացքներն ու վարվելակերպը, միաժամանակ նրանց, ովքեր տվել են համաճայնություն մասնակցելու կլինիկական փորձերին: Այդ փոփոխություններն ակտիվ դիրքորոշումով գտան իրենց արտացոլումն, ինչն այսօր իրականացնում են խնամյալներն ու հետազոտության մասնակիցներն՝ ի տարբերություն այն պասսիվ դերի, որից, ինչպես օրենք, մի ողջ սերունդ գերծ է մնացել կյանքի երկար ու ծիգ տարիների ընթացքում: Այդպիսի փոփոխությունների ժամանակ ընդունվեցին պաշտոնական քայլեր, ուղղված խնամյալի ու հետազոտության մասնակիցների իրավունքների և անվտանգության ապահովմանը: Մի շարք պետություններում մշակվել և ընդունվել էր ինֆորմացված համաճայնությանը դոկտրինան: Այն հատուկ ուշադրության արժանացավ Երկրորդ համաշխարհային պատերազմից հետո, Նյուրեմբերգյան դատավարության աշխատանքի, միաժամանակ Նյուրեմբերգյան կոդեքսի գործընթացի մշակման ժամանակ: Այդ կոդեքսը եղավ կալանավորների, բռնադատվածների հետ կատարված բարբարոսական փորձարկումների և ակցիաների պատասխանը՝ կատարված գերմանական ֆաշիստների կողմից «հանուն բժշկական գիտության զարգացման», ինչը գտավ իր արտացոլումը ընդունված ՄԱԿ-ի Գլխավոր ասամբլեայի Մարդու իրավունքների համընդհանուր դեկլարացիայում (1948 թ.):

Դեմոկրատիաները կառուցվում են կառավարողների հետ համաճայնեցված վարման սկզբունքներով, և փորձ եղավ դոկտրինայի այդ սկզբունքները ինֆորմացված համաճայնությանը տեղափոխել բժշկական և կյանքի գիտությունների ոլորտ: Այլոց շարքում, այս դոկտրինան պահանջում է մաքսիմալ «թափանցիկություն», ամեն ինչում բացահայտում, ինչը վերաբերում է էքսպերիմենտի բնույթին, միաժամանակ կապված նրանց հետ պոտենցիալ ռիսկով ու շահավետությանը և ձգտում է ստանալ իրական ինֆորմացված

համաճայնություն նրանցից, ովքեր ներգրավված են հետազոտությունների աշխատանքներին:

Սակայն ինքն իրենով նմանատիպ հայտարարությունը միայն խոսքեր են թղթի վրա: Որպեսզի չմնա լոկ դեկլարացիա, այն պետք է ստանա պետական աջակցություն: Այսպես, Ֆրանսիական ազգային խորհրդակցական կոմիտեի Էթիկայի գծով առողջության ու կյանքի գիտությունների, ԱՄՆ-ի նախագահին կից Կենսաէթիկայի խորհուրդը և մի շարք երկրների համապատասխան կառուցվածքներ քաղաքագետների, ինչպես նաև այդ երկրների կառավարողների համար ազգային մակարդակով հիմք են ծառայում մշակումների, ղեկավարման համար: Որոշ երկրներ վճռել են ամրապնդել կենսաէթիկային կոմիտեների ստեղծումը համապատասխան կանոնադրության հաստատման ճանապարհով, այն օրինականացնելով կառավարության մակարդակով և օժտել մշտական կարգավիճակով: Ըարժումը՝ ի շահ կենսաէթիկայի, հաղթահարեց ազգային, մշակութային սահմաններն և առաջացրեց հետաքրքրություն շատ այլ երկրներում: Ըստ երևույթին, բոլորը համաճայն էին այն մտքի հետ, որ գլոբալիզացիան աշխարհը սերտորեն կապում է իրար հետ իր բազմաթիվ թելերով, չի շրջանցում նաև առողջապահության հիմնախնդիրները:

Գործնականում յուրաքանչյուրը խոստովանում էր, որ առողջապահությունը դառնում է կոսմոպոլիտիկ, գլոբալ պրոբլեմ և ներառում է ոչ միայն զարգացած, այլև զարգացող երկրները: Նման իրավիճակներում առողջապահության մեթոդների արագընթաց զարգացող և այդ շրջանի առողջապահության ինստիտուտներում իրականացվող քաղաքականության պրակտիկայում, միաժամանակ կառավարական հաստատություններում ընդունեցին ֆորմալ մեխանիզմի ստեղծման կարևորությունն, որի միջոցով կարելի է գտնել էթիկական բարդ և դժվար լուծվող հարցերի գործնական պատասխանը:

Այդպիսի մի մեխանիզմ է հանդիսանում Կենսաէթիկայի կոմիտեի ստեղծումը:

«Կենսատեխնոլոգիայի կոմիտեն» մի կազմակերպություն է, որը համակարգված զբաղվում է առողջապահության շրջանում բժշկական գիտությունների և ինովացիոն քաղաքականության կյանքի ու հարցերի գիտությունների էթիկայի հիմնախնդիրներով: «Կենսատեխնոլոգիայի կոմիտեն» հասկացողությունը նշանակում է (նախագահ և կոմիտեի անդամներ), որ մի խումբ անդամներ հավաքվում են լուծելու հարցեր, որոնք ոչ միայն գոյություն ունեն, այլ կրում են նորմավորող բնույթ: Աշխատանքային խումբն իր ուշադրությունը բեռնում է սկզբունքների, նորմերի և արժեքների տեսանկյուններից, որոնք ծագում են առողջապահության համակարգում, իրավիճակներից, երբ ոչ միայն պահվածքը, նաև պրոֆեսիոնալ բժիշկների էթիկան, երբեմն նաև հիվանդների էթիկան պահանջում են լուրջ քննարկում և նույնիսկ ֆորմալ հսկում: Ներկայումս բոլոր կլինիկական փորձարկումները, որոնք կարող են մարդու առողջության և անվտանգության վրա ունենալ ազդեցություն, նաև մարդկանց վրա նոր դեղամիջոցների փորձարկումները կանոնակարգվում են համատեղ ընդունված կոնցեպցիայով հետազոտողի պատասխանատվությամբ, կապված Ռուսկական կլինիկական պրակտիկայի` Good Clinical Practice (GCP) պահանջների հետ:

GCP կանոնները մշակված են Հարմոնիզացիայի միջազգային կոնֆերենցիայի` International Conference on Harmonization (ICH) ցուցումների հիմքի վրա: Այդ կանոններն ընդունված են Եվրոպայի, Ամերիկայի, Ճապոնիայի, աշխարհի այլ երկրների համապատասխան կորդինացնող օրգանների և ֆարմացուտիկ կազմակերպությունների կողմից: GCP-ի ոսկյա կանոնները հետազոտողների համար.

- Իմացիր և պահպանիր հետազոտության արձանագրությունը:
- Ընտրիր, սովորեցրու և գրանցիր հետազոտական խմբի անդամներին:
- Ճիշտ գրանցիր տվյալները:
- Համոզվիր անհրաժեշտ սարքավորումների առկայության մեջ:
- Հետազոտության մասնակիցների մաքսիմալ պաշտպանություն:
- Ծղզրիտ նախատեսիր և գրանցիր հետազոտությունների մասնակիցների ընտրանին:
- Խնամքով վարիր հետազոտվող պրեպարատի հաշվետվությունը:

րատի հաշվետվությունը:

- Ծիշտ և ժամանակին ծանուցիր կողմնակի արդյունքներին:
- Համոզվիր լաբորատոր հետազոտությունների որակում:
- Զգտիր տվյալ հետազոտությունների բարձրագույն որակին:
- Տեղեկացրու հետազոտության մասնակիցներին: Սակայն դեկլարաների կողմից ընդունված էթիկայի նորմերը ոչ միայն հետազոտությունների, մասնակիցների համար են, որոնք հանդիսանում են մարդիկ: Այդ նորմերը տարածվում են նաև կենդանիների վրա, որոնք լայնորեն օգտագործվում են ուսումնական և հետազոտական նպատակներով: Ուսումնական գործընթացում որպես օբյեկտ օգտագործվող կենդանիները հիմնավորված են պրակտիկ գործունեության առկայությամբ, վերանայված ԲՈՒՀ-երի բժշկական արժանահանական ճյուղերի ուսումնական ծրագրերով և սլանով: Դրանց օգտագործումը գիտահետազոտական և էքսպերիմենտալ ոլորտում հիմնականում նպաստում է բժշկության զարգացմանը:

Այս կերպ օգտագործելով կենդանիներին, անցկացրած աշխատանքներն ուղղվում են պրակտիկ վարժվածության յուրացման, ինվազիվ բժշկական պրոցեդուրայի, անհետաձգելի վիրաբուժական միջամտություններին: Այդ խնդիրները չունեն այրևորանքային լուծման միջոց (առանց կենդանիների օգտագործման): Մարդու բարեկեցության և առողջության ապահովման գործի զարգացումը պահանջում է կենդանի օբյեկտների հետ էքսպերիմենտալ աշխատանք:

Կարևոր խնդիր է հանդիսանում մասնակիցների թեստայնացումը` կլինիկական պայմաններում ինքնուրույն պրակտիկ աշխատանքի դրսևորմամբ: Անհրաժեշտ է գիտա-փաստաթղթային այրևորանքային մոդելի վերամշակման և ընդունման ուղղվածությամբ շարունակել ճիգերն` ուղղված հավելյալ մոտեցումների, միաժամանակ կենդանիների վրա հետազոտությունների կատարելագործմանը:

Ծիշտ պահպանումն ու կենդանիների նկատմամբ հումանիտատական մոտեցումը, օգտագործված նաև գիտական աշխատանքների ուսուցման պրոցեսի ժամանակ, պահանջում է գրագետ և պրոֆեսիոնալ մոտեցում, հիմնված կենդանիների կարիքների, ուսուցման

ծրագրերի հատուկ պահանջի վրա:

Որակյալ լաբորատոր պրակտիկան՝ *Good Laboratory Practice (GLP)*՝ դրանք փորձարարական կենդանիների օգտագործմամբ աշխատանքների անցկացման կանոններն են, մշակված:

Հելսինկյան դեկլարացիայի սկզբունքներով, «Լաբորատոր կենդանիների օգտագործման և պահպանման հրահանգներ»-ով՝ ԱՄՆ-ի կենդանիների լաբորատորիայի ինստիտուտի կողմից (*Institute of Laboratory Animal Resources, 1996 թ.*),

Եվրոպական ընկերության դիրեկտիվներով 86/609/EEC,

Մեծ Բրիտանիայի «Գիտական հետազոտություններում կենդանիների օգտագործման ակտ»-ով: Այս կանոնները համապատասխանում են ՌԴ տարածքում ընդունված «Լաբորատոր կենդանիների օգտագործման համար անցկացրած աշխատանքների կանոններ»-ին: Կանոններն ու սկզբունքները, վերանայված GLP-ի կողմից, պետք է իրականացվեն բոլոր հետազոտողների և անձանց, կենդանիներ խնամողների (կենդանե-կեցարանի բանվորներ, աշխատակիցներ, ամբիոնների աբորանտներ և հետազոտական լաբորատորիա) կողմից: Ամբողջովին այս սկզբունքներն ենթադրում են.

- գիտության զարգացում կամ հասարակության բարեկեցություն, մարդու և կենդանիների առողջության համար նշանակություն ունեցող փորձարկումների մշակում և իրականացում,

- համապատասխան որակի և անհրաժեշտ քանակի այխտանի կենդանիների օգտագործում,

- ստույգ ստացված գիտական արդյունքների պայմաններում փորձարկվող կենդանի-

ների մինիմալ դիսսթրեսի և ցավի, անհարմարավետության բացառում կամ վերացում,

- համապատասխան սեղատիվ պրեսպարատների, անալգետիկներ կամ անեստետիկներ կիրառում, Էքսպերիմենտի վերջնական կետերի որոշում,

- կենդանիների համապատասխան խնամքի ապահովում՝ հսկված և իրականացված վերապատրաստված անձնակազմի կողմից,

- միայն հետազոտությունների մեծ փորձ ունեցող վերապատրաստված անձնակազմի հսկողությամբ կենդանի օբյեկտների վրա անցկացվող փորձարարական պրոցեդուրա:

Այս սկզբունքների պատասխանատվությունը դրվում է իրականացնողների վրա, որոնց գործունեությունը հսկվում է էթիկայի խմբերի կողմից:

ԵՊԲՀ-ում էթիկայի կոմիտեի ստեղծումն իր աշխատանքներում առաջնորդվում է վերոնշյալ սկզբունքներով: Կոմիտեի կազմում ընդգրկված են տարբեր պրոֆիլի մասնագետներ: Համաձայն ԵՊԲՀ - ի ընդունված Գիտա-կոորդինացիոն խորհրդի անցկացրած գիտական հետազոտությունների կանոնների, ցանկացած աշխատանք, ներկայացնելով գիտական մաս, մինչ քննարկումը պետք է անցնի էթիկայի կոմիտեի փորձագիտությամբ: Կոմիտեն ամբողջովին գիտակցում է իր վրա դրված պատասխանատվությունը, պարտականություններն և հուսով է նպաստել ԵՊԲՀ-ում անցկացվող բարձր որակի հետազոտությունների համապատասխան պահանջների իրականացմանը, ներկայացվող միջազգային փորձագիտությանը:

Աղաջանով Մ. Ի.

ԵՊԲՀ - ի էթիկայի կոմիտեի նախագահ