

ДИСКУССИОННЫЙ КЛУБ

СЕМЕНКОВ ВАДИМ ЕВГЕНЬЕВИЧ

*кандидат философских наук, доцент кафедры теории и технологии социальной работы
Санкт-Петербургского государственного института психологии и социальной работы,
semenkov1959@rambler.ru*

VADIM SEMENKOV

*Cand.Sc. (Philosophy), Associate Professor, Department of Theory and Technology of Social Work,
St. Petersburg State Institute of Psychology and Social Work*

УДК 17

СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ ЭКСПЕРИМЕНТЫ НАД ЛЮДЬМИ: ЭТИЧЕСКАЯ ДИЛЕММА

SOCIAL AND PSCYHOLOGICAL EXPERIMENTS ON HUMAN BEINGS: AN ETHICAL DILEMMA

АННОТАЦИЯ. Автор статьи считает, что развитие науки без использования экспериментов невозможно. На сегодняшний день рост числа биомедицинских исследований на людях во всем мире очевиден. В этой ситуации возникает необходимость этической экспертизы и оценки проводимых экспериментов.

ABSTRACT. This article discusses the ethical issues of experiments that involve human subjects. The author believes that the development of science without experiments is impossible. Today the ever-increasing growth in the number of biomedical research on people around the world is obvious. In this situation a need of ethical review and ethical evaluation of experiments arises.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: эксперимент и исследование в науке, биомедицинские исследования, нормативные фазы экспериментирования на человеке, базовые этические ценности в экспериментировании на человеке.

KEYWORDS: experiment and research in science, biomedical studies, regulatory phases of experimentation on human beings, the basic ethical values in experimenting on humans.

На сегодняшний день рост числа биомедицинских исследований (далее — БМИ) на людях во всем мире очевиден¹. При этом примерно 80% проводимых БМИ — это испытания лекарственных средств [12, с. 96]. Фармацевтический бизнес является одним из самых прибыльных, и для изготовления новых лекарств фармкомпании проводят многофазовые клинические исследования. В литературе по вопросам БМИ указано, что в 50 крупнейших американских фармкомпаниях, а США — основной производитель медицинских препаратов в мире, «многие препараты отменяются лишь на III стадии клинических исследований, что значительно увеличивает общее число людей, проходящих процедуру тестирования препарата» [7, с. 82]. В такой ситуации расширения БМИ с участием людей как испытуемых возникает необходимость этической экспертизы и этической оценки проводимых исследований и экспериментов.

В первой части статьи определяется место эксперимента в общем поле биомедицинских исследований (БМИ) и обосновывается необходимость эксперимента в науке. Затем рассматриваются основные этические проблемы, связанные с проведением экспериментов на животных, далее — нормативные документы по вопросам экспериментирования на людях, принятые в Европейском сообществе. В конце анализируются базовые этические ценности в экспериментировании на человеке.

Возможность и необходимость эксперимента в науке. Возможность и оправданность экспериментов над людьми — это подтема большой темы о возможности и необходимости эксперимента в науке. Поэтому прежде стоит обсудить эксперимент как таковой. Верно отмечено, что границей разделения эмпирических и неэмпирических наук является именно экспериментирование [11]. Между тем развитие науки и техники не просто открывает новые горизонты, но и ставит вопрос о целесообразности эксперимента в тех случаях, когда речь идет о вероятности изменения самой природы. Последнее обстоятельство приводит к постановке философских и этических проблем огромной важности. Неслучайно некоторые

¹ Согласно данным сайта *ClinicalTrials.gov* (крупной американской базы данных клинических испытаний), по состоянию на январь 2013 года в мире осуществлялось 138 414 клинических исследований [7, с. 82].

философы (Фрэнсис Фукуяма, например) усматривают в желании трансформировать и тем самым «улучшить» природу, в том числе и природу человека, характерную черту нашей эпохи, а представители Франкфуртской школы видели в этом одну из причин этического упадка современного общества². Однако в таких алармистских настроениях не учитывается то обстоятельство, что наука родилась из экспериментов, предполагает эксперименты и развивается за счет проведения экспериментов. Экспериментирование — стадия и модус познания, обусловленный испытанием нового средства или новой процедуры, причем последствия и результаты не известны или не совсем известны. Критики субъективного разума (как разума, нацеленного на выработку знания с целью обладания природой) рассуждают о перспективах и негативных последствиях манипулирования человеческим телом и здоровьем человека, но не уделяют внимания возможностям терапии, восстанавливающей здоровье человека, его способность к работе и его социальные связи. Эти возможности по мере развития науки и техники возросли необычайно, в том числе и благодаря экспериментальной базе исследований. С учетом вышесказанного исходный тезис в размышлениях на данную тему можно сформулировать следующим образом: *в науке экспериментировать необходимо.*

Касаясь темы «Эксперимент в науке», следует ответить на ряд вопросов:

- Какова цель эксперимента?
- Каковы условия проведения эксперимента?
- Кто выступает испытуемым?

Очевидно, что цели могут быть как терапевтические, так и чисто клинические, эксперимент может проводиться в условиях информированного согласия и в скрытом от испытуемого виде. Наконец, сами испытуемые могут иметь очень разные статусы: больные, зародыши, заключенные. Ответы на эти вопросы определяют этические и медицинские границы эксперимента.

Итогом любого эксперимента становится обретение нового знания. Понятно, что не всякое новое знание обретается только в ходе эксперимента: есть иные процедуры его получения. Само понятие «экспериментирование» неоднозначно, и потому в рамках нашей темы его необходимо уточнить. Экспериментирование может иметь как объективное значение (то, что является экспериментом для всех), так и субъективное (то, что является экспериментом для меня, для него, для кого-то конкретно). О последнем можно говорить, когда субъект осуществляет действия всем известные, но при этом овладевает навыком, которым прежде не обладал. В этом случае экспериментирование равнозначно научению. Данный тип экспериментирования показателен в медицине. Так происходит, когда молодой хирург решается на свою первую операцию, которую до сих пор он изучал только теоретически или

видел, как ее делают другие. Очевидно, что здесь возникает ситуация риска для человеческой жизни, поэтому первая операция молодого хирурга для него самого и для старших коллег, давших на нее согласие, является экспериментом.

Однако чаще это понятие используется в науке в целом и в медицинской области в частности в «объективном» значении: как испытание нового средства или новой процедуры, последствия и результаты действия которых остаются неизвестными или не совсем известными. В дальнейшем мы будем говорить только об экспериментировании в медицине, и все нижесказанное будет касаться медицинских проблем и сюжетов.

Эксперимент и исследование: необходимость различия. Эксперимент (в медицине) в «объективном» значении ставит задачу определения его отличия от процедуры *исследования*.

Прежде всего имеет смысл сказать, что эксперимент — это разновидность исследования. Однако не всегда между исследованием и экспериментом легко найти различие.

В *медицинском исследовании* та же установка на выработку нового знания и та же ситуация неизвестности, но, в отличие от эксперимента, исследование нацелено или на совершенствование систематического наблюдения за конкретным феноменом, или на подтверждение гипотезы, возникшей из предыдущих наблюдений.

Эксперимент в медицине, в свою очередь, представляет собой такую разновидность исследования, в котором осуществляется проверка воздействия данного вида лечения в новой или неизвестной ситуации. Эта проверка воздействия медицинского препарата или процедуры лечения предполагает завершение и резюме того, что показал данный эксперимент. Поэтому можно говорить о необходимости соблюдения принципа логической завершенности в эксперименте. (Формулирование этого принципа в проведении экспериментов является позицией автора данной статьи.)

Любой эксперимент тем и отличается от исследования, что предполагает воздействие на испытуемый организм и (или) психику испытуемого. С учетом этого можно определить эксперимент следующим образом: как БМИ, предполагающее медицинское вмешательство с целью воздействия на испытуемый организм и (или) психику испытуемого. Известный отечественный философ, специалист в области биоэтики Борис Юдин считает необходимым различать два типа БМИ: исследование, предполагающее вмешательство в предмет исследования, и исследование, не предполагающее этого вмешательства. Во втором типе БМИ (не предполагающем вмешательства) объектом изучения «являются персональные данные индивидов либо биологические образцы, то есть изъятые у них ранее для каких-то иных, например диагностических, целей фрагменты биологических тканей» [13, с. 87–88].

Если попытаться сформулировать интегральную совокупность экспериментов, взятых безотносительно к дисциплинарной определенности каждого из них, то, как точно указывает Б. Г. Юдин, мы обнаружим, что эта совокупность дает нам некое

² Автор настоящей статьи поставил глагол в прошедшем времени, так как, на его взгляд, о Франкфуртской школе в философии стоит говорить в прошедшем времени.

новое знание, касающееся не только изучаемых препаратов, устройств и тому подобного, не только тех или иных возникающих у человека патологий и путей борьбы с ними, но и человека как такового, того, что человек может и чего он не может. «Иными словами, — пишет Юдин, — научные исследования сегодня во все больших масштабах направляются на познание, с одной стороны, самых разных способов воздействия на человека, а с другой — возможностей самого человека. Наиболее характерным выражением и того и другого как раз и являются многочисленные эксперименты, включая биомедицинские, в которых человек участвует в качестве испытуемого. В этом смысле вполне естественным будет понимание биомедицины как антропологии (точнее, как одной из ряда возможных антропологий)» [13, с. 89].

Тема эксперимента на человеке логически выводит на проблему испытуемого человека в ходе проведения эксперимента. Здесь можно выделить две полярные позиции: объектного и субъектного подхода к пониманию участия людей в испытании. Разберем последовательно эти позиции.

Согласно первой (исторически) позиции, испытуемый человек дан испытывающему как организм, ввиду этого испытуемый рассматривается сугубо как объект исследования.

В данной связи укажем на суждения французского философа Мишеля Фуко об этической стороне возникновения современной клиники. Эти суждения были высказаны в его знаменитой работе «Рождение клиники» 1963 года. «Наиболее важной этической проблемой, которую порожидала идея клиники, была следующая: на каком основании можно превратить в объект клинического изучения больного, принужденного бедностью просить помощи в больнице <...> Теперь его просят стать объектом осмотра и объектом относительным, ибо его изучение предназначено для того, чтобы лучше узнать других» [12, с. 117]. По М. Фуко, именно клиника явилась тем институтом, в рамках которого зарождались биомедицинские исследования в их современных очертаниях. Богатый, пишет Фуко, получает «пользу от помощи, оказываемой бедным госпитализированным: платя за то, чтобы их лечили, на самом деле он заплатит за то, чтобы лучше были изучены болезни, которыми он сам может быть поражен» [12, с. 119]. Борис Юдин, соглашаясь с этой мыслью Фуко, указывает, что появление в конце XVIII — начале XIX века клиники стало «такой социальной формой организации массовой медицинской помощи, при которой богатые, оплачивая помощь бедным, извлекали из этой помощи и собственное благо, в том числе и за счет жесткой связи клинической практики и исследовательских процедур на малоимущих больных» [13, с. 86].

Эта объектная парадигма в проведении эксперимента привела к экспериментированию над людьми в нацистских и японских концлагерях. Окончательно она была дискредитирована только в 1960-х, когда в странах развитой демократии были преданы гласности многочисленные случаи экспериментов над людьми без их уведомления

и согласия³. Лишь в 1960-х с появлением биоэтики как дисциплины стал формироваться второй подход к проведению экспериментов на человеке.

В соответствии со вторым подходом испытуемый представлен испытывающему именно как человек, ввиду этого испытуемый рассматривается уже как субъект исследования. Последнее ставит перед исследователями, проводящими эксперимент, проблему получения информированного согласия на участие в эксперименте. Таким образом, мы выходим на еще один базовый принцип в проведении экспериментов на людях — принцип информированного согласия.

Он предполагает соблюдение права пациента знать правду о состоянии своего здоровья, существующих способах лечения его заболевания и риске, связанном с каждым из них. Этот принцип, а точнее, правило основано на том положении, согласно которому уважение свободы пациента важнее блага пациента. Исходя из данного правила, врачам следует привлекать пациентов к участию в принятии решений о лечении. Считается, что пациенты должны разделять с врачами ответственность за принятие того или иного решения, т.е. приходиться к согласию. Полного согласия между врачом и пациентом не достичь, но не в этом задача врача. Ему гораздо важнее понимание того, что болезнь значит для пациента.

Здесь, конечно, встают вопросы трудноразрешимого характера: например, должны ли ученые-медики спрашивать согласие роженицы, когда они берут у нее плаценту? Одни считают, что оно необходимо из этических соображений. Другие придерживаются противоположной точки зрения, утверждая, что в данном случае несогласие пациента может препятствовать развитию науки. Имеет смысл сформулировать следующее правило: если в процессе лечения согласие надо брать не всегда, то в исследованиях, а тем более в эксперименте — всегда, так как в любом исследовании возможны ошибки.

Справедливо утверждение Б.Г. Юдина, что правило информированного согласия выступает (может выступать) как практика *формирования* того субъекта, который будет не просто участвовать в исследовании, но и взаимодействовать с исследователем. «В ходе этого взаимодействия ему надлежит стать автономным субъектом, способным принимать самостоятельное решение об участии в исследовании. Субъекту-испытуемому предстоит так или иначе осознать, для чего проводится данное исследование, какова его цель и связанные с ним риски, и когда он даст свое согласие, то в некотором смысле станет соучастником исследования, возьмет на себя какую-то долю ответственности за него. Таким образом, он вовлечен в исследование не только на уровне организма, но и на уровне собственных интересов, мотивов, ожиданий, опасений и т. д.» [13, с. 95]. Нельзя с этим не согласиться.

³ На это обстоятельство указывает Т.В. Ковалева в работе «Этическая рецепция информированного согласия» [6, с. 28].

Относительно правила предварительного согласия в отечественной и зарубежной литературе уже высказывались критические замечания, а то и звучали развернутые декларации. Основное замечание касается требования испрашивания согласия у пациента на участие в БМИ. Однако это требование имеет социокультурные границы и выполняется только в тех странах, точнее группах населения, где ценится развитая индивидуальность и слаба групповая иерархия. Так, Александра Курленкова в своей весьма информативной работе «Проведение клинических исследований в странах с развивающейся экономикой: этические и социокультурные аспекты» ссылается на исследование, основанное на интервьюировании 540 ученых из развивающихся стран. В ходе интервьюирования было обнаружено, что 19% из этих ученых, проводивших исследования на совершеннолетних людях, спрашивали согласие не у потенциальных участников, а у членов их семей (при получении устного согласия). Американская исследовательница, изучавшая практику получения информированного согласия в Нигерии, пишет о том, что порядка трети из более чем 400 замужних женщин, с которыми проходили интервью, признались, что должны спросить разрешение мужа, прежде чем согласиться на участие в биомедицинских исследованиях (проект касался генетико-эпидемиологических особенностей гипертонии и рака груди). Кроме мнения «главного» в семье (мужа, отца и пр.), во многих культурах важно учитывать иерархию внутриобщинных взаимоотношений, т. е. спрашивать мнение лидеров общины, старейшин и других перед началом исследований [7, с. 89]. Однако наличие таких социокультурных границ вряд ли может рассматриваться как стратегически сдерживающий фактор в развитии экспериментов на людях. Иное дело, что в текущий момент этот фактор обязательно должен приниматься во внимание.

Помимо социокультурных границ у правила информированного согласия есть еще одно ограничение — его невозможно соблюдать в экспериментах на животных. Это поднимает ряд новых этических вопросов.

Экспериментирование на животных. Вышеуказанный принцип логической завершенности в медицинском эксперименте не снимает проблему этической оценки промежуточных стадий экспериментирования. В случае с использованием медицинского препарата, предназначенного для человека, это проблема экспериментов на животных. Очевидно, что лекарственный препарат, предназначенный для человека, никогда не может быть допущен к производству и не получит клинического одобрения до тех пор, пока он не будет апробирован на человеке. И не важно, как долго этот препарат апробировался на животных. Эксперименты с лекарственными препаратами на животных всегда носят подготовительный или промежуточный характер по отношению к экспериментам на человеке, поэтому их никогда не рассматривают как эксперименты окончательного, завершающего характера.

Относительно возможности и оправданности экспериментирования на животных общественное

мнение разделяется: одни полагают, что экспериментирование на животных, в особенности вивисекция, — вещь жестокая, безжалостная и потому неприемлемая, другие считают проведение таких экспериментов возможным при условии, что удастся избежать какой бы то ни было жестокости.

Если противники экспериментов над животными напоминают о гуманности («человек должен быть человеком в отношении к любым чувствующим (боль) организмам»), то группа сторонников таких экспериментов использует риторику эффективности («у ученых нет моральных обязательств перед подопытными животными»). Это полемика — отражение и продолжение давнего спора между утилитаристами и рационалистами в традиции европейской философии. Утилитаристы XIX века Иеремия Бентам и Джон Стюарт Милль придерживались мнения, что у нас все же есть моральные обязательства перед животными, поскольку те способны испытывать страдание. Они утверждали, что именно способность чувствовать, а не рациональное мышление определяет, может ли то или иное существо быть объектом наших моральных обязательств. Поэтому еще в XIX веке утилитаристы активно участвовали в движении за гуманное обращение с животными. Неутилитаристы XX века в своей защите животных пошли еще дальше: содействовать благополучию всего живого. Общее между ними в том, что и те и другие неизбежно выходят на уравнивание *человеческого* и *биологического*.

В чем тут ошибка? Сторонники такой позиции не принимают во внимание отличительные особенности человеческой природы и культуры. Цели, к которым мы стремимся, должны быть совместимы с защитой всего живого, но необязательно должны ограничиваться только ими. Если мы поставим знак равенства между *человеческим* и *биологическим*, то упустим самые важные потенции человеческой жизни.

Конечно, следует принимать в расчет благополучие всех форм жизни, однако мы полагаем, что нам необходим принцип различения для тех случаев, когда благополучие разных форм жизни вступает в конфликт. Иными словами, если жизнь служит единственным основанием для приписывания чему-то ценности, то встает вопрос: каким образом следует расставлять приоритеты, когда интересы человека и других форм жизни оказываются несовместимыми?

Иен Барбур считает, что в этом вопросе может помочь *философия процесса*, которую разработали Альфред Норт Уайтхед (1861–1947) и его последователи. Она помогает расставить приоритеты в наших обязательствах в отношении всего живого [1, с. 90–91].

Согласно философии процесса, реальность имеет множество уровней, и, с одной стороны, все в ней часть более крупного целого, а с другой — каждый индивид ценен сам по себе. Однако различия интенсивности, широты и своеобразия опыта разных субъектов на разных уровнях огромны. Человек способен на гораздо более разнообразный и обобщенный опыт, чем животное.

Соответственно уровень опыта шимпанзе или дельфина выше уровня опыта насекомого. Поэтому возможна и приемлема такая формула: *все живое обладает ценностью, однако не в равной степени*. Как верно указывают Элио Сгречча и Виктор Тамбоне, «человек не может быть низведен к статусу "высшего животного", так же, как нельзя считать, что животное обладает равным достоинством с человеком. <Поэтому> можно исходить из того, что для истинного блага творения — человека допустимо использовать низший организм: ведь никто не станет придирается, например, к тому, что мы используем овечью шерсть, чтобы защищать себя от холода, или употребляем в пищу мясо животных» (11, с. 284–285).

По этой философии у нас больше обязательств перед существами, обладающими более значимым опытом. Поэтому главная задача — справедливая расстановка приоритетов по отношению к живому. Соответственно и в вопросах эксперимента над животными философия процесса отдает приоритет человеческим нуждам, не будучи антропоцентричной.

Ульяна Кухтина в своей обстоятельной работе «Проблема биомедицинского экспериментирования на животных в современной западной философии» указывает, что «вся история экспериментирования на животных, начиная с древнейших времен, является ценным источником знания о развитии этических и антропологических идей. Она отражает изменение в воззрениях людей относительно самих себя и других живых существ, дает понимание их представлений об окружающем мире и своем месте в нем, а также раскрывает аргументацию предшественников современных противников экспериментирования на животных и защитников их прав. Тем более удивительно, что количество работ, так или иначе связанных с историей экспериментирования на животных, является довольно незначительным, а информация, в них содержащаяся, представляется весьма поверхностной и предвзятой. <В то же время> существенной чертой современного философского осмысления биомедицинского экспериментирования на Западе являются примитивность и чрезмерная ангажированность многих источников, имеющих, тем не менее, огромное влияние на публику и ее умонастроения» [8, с. 46].

Конечно, эксперименты на животных должны подлежать нормативному регулированию. В США ряд шагов в этом направлении сделан даже на государственном уровне. Ульяна Кухтина указывает на три правила экспериментов над животными — так называемых *3R's*: *Reduction* (использование минимального количества животных); *Refinement* (забота о животных и достойных условиях их содержания); *Replacement* (использование модельных заменителей, если это возможно). Эту формулировку ввели в научный оборот британские биологи В. Рассел (*W. Russell*) и Р. Бёрч (*R. Burch*) в 1959 году в своей книге «*The principles of humane experimental technique*», где каждая «*R*» являлась названием главы, посвященной именно данной проблематике гуманного экспериментирования [8, с. 43].

Резюмируя вышеизложенное, можно сказать, что возражения против экспериментов над

животными могут иметь технический характер («это сделать не представляется технически возможным»), эвристический характер («что нам даст этот эксперимент?») и так далее, но никак не этический, тем более в тех случаях, когда применяются обезболивающие и анестезирующие средства, оберегающие животных от ненужных страданий. Ввиду этого экспериментирование над животными может и должно быть этически приемлемым.

Иное дело, что переход к апробированию на человеке тех или иных препаратов даже после результативной проверки их на животных всегда содержит в себе элемент чего-то нового, соответственно есть риск для человеческого существа⁴.

Этическая проблема возникает именно в этот момент и состоит в необходимости выработки целей, ценностей и условий, при которых с минимальным риском можно осуществлять различные фазы экспериментирования.

Нормативные фазы фармакологического экспериментирования на человеке. В начале данной работы уже было сказано, что подавляющая часть всех БМИ, проводимых в мире, — это испытания лекарственных препаратов. Стадии фармакологического экспериментирования на человеке уже достаточно описаны. Еще в 1991 году ЕЭС была принята классификация *норм правильной клинической практики (good clinical practice — GCP)*. Согласно этой классификации клинические исследования обычно разделяются на фазы с I по IV.

Фаза I. Первые исследования нового эффективного препарата, проводимые на людях из числа здоровых добровольцев. Нацелены на предварительную оценку надежности и выявление предварительных фармакокинетических и фармадинамических контуров воздействия этого препарата на человека.

Фаза II. Терапевтические экспериментальные исследования. Цель заключается в том, чтобы на ближайший период времени выявить эффективность и оценить надежность действия этого препарата на пациентах, пораженных болезнью либо

⁴ Ввиду почти неизбежной возможности риска рекомендуют проводить «двойные слепые» клинические испытания — рандомизированные. Суть рандомизированного исследования состоит в том, чтобы «разбить пациентов с изучаемой болезнью на две группы сравнения <способов лечения> случайным образом: только в этом случае группы будут схожими по всем признакам (возрасту, курению, сопутствующим болезням и т. д.). Это и есть рандомизация. Чтобы пациенты одинаково относились к лечению и одинаково использовали дополнительные средства, от них скрывают, какое именно лечение они получают («слепой» опыт). Чтобы врачи одинаково относились к пациентам и одинаково оценивали результаты лечения, их тоже не информируют, какое лечение получает конкретный пациент. Естественно, такой опыт можно проводить только при полном информировании пациентов о существовании эксперимента и при полной свободе пациентов отказаться от участия в эксперименте (требование, впервые сформулированное в Нюрнбергском кодексе!), а также при условии, что к началу эксперимента нельзя уверенно сказать, какое лечение лучше» [2, с. 202].

находящихся в клинических условиях, в которых используется этот препарат. Исследования проводятся на ограниченном числе индивидов и часто, на более поздних стадиях, на основе сравнительной таблицы (например, контролируемой с помощью методики *placebo*). Одна из задач этой фазы — определение необходимого промежутка времени между приемами доз и (или) терапевтических схем приема и (если возможно) выявление соотношения доза — результат с целью выработки наилучших условий для планирования более развернутых терапевтических исследований.

Фаза III. Исследования на более многочисленных (и, если возможно, менее однородных) группах пациентов с целью установления соотношения надежность — действенность на ближайший и более длительный период времени при применении этого препарата, а также оценки его абсолютной и сравнительной терапевтической эффективности. Воздействие и особенности наиболее часто встречающихся последствий должны быть внимательно исследованы, равно как и проанализированы специфические характеристики данного препарата (например, клинически значимые взаимодействия между лекарствами, факторы, которые могут изменить воздействие, допустим, тот же возраст и т. п.). Предпочтительнее, чтобы экспериментальная программа основывалась на случайной выборке и «слепоте на оба глаза», но приемлемы и другие программы, как, например, в случае исследования надежности на длительный период времени. В общем, условия исследований должны быть максимально приближены к нормальным условиям применения этого препарата.

Фаза IV. Исследования, проводимые после того, как медицинский препарат или препараты допускаются в продажу, хотя относительно определения этой фазы имеются значительные расхождения. Исследования фазы IV проводятся на основе информации, содержащейся в кратком изложении характеристик препарата, прилагаемом к разрешению на продажу (представляемом, например, службой контроля над лекарствами или при оценке терапевтической эффективности). В некоторых случаях исследования на фазе IV требуют экспериментальных условий (включающих также протокол), близких к тем, которые были описаны выше для домаркетингового исследования.

После того как препарат поступает на рынок, клинические исследования, направленные, скажем, на выявление новых показаний, новых способов приема, должны рассматриваться как исследования новых медицинских препаратов». (Документ приводится по работе Элио Сгречча и Виктор Тамбоне «Биоэтика».)

Выше уже не раз упоминалось, что эксперимент, в отличие от исследования, предполагает завершенность, наличие четкой фазы финала. Он заканчивается тогда, когда полученных результатов достаточно для принятия решения о применении препарата, последующие различия в результатах применения этого препарата если и могут быть выявлены, то оказываются статистически незначимыми. Формально и после этого еще можно говорить

о продолжении эксперимента, так как после испытаний лекарственного препарата начинается период изучения его свойств, доз и способов употребления. Но, во-первых, эта фаза экспериментирования существенно легче, а во-вторых, с меньшим бременем ответственности. Представляется очевидным, что степень и этической, и юридической ответственности тех, кто проводит эксперимент с целью оценки лекарственного препарата, существенно отличается от позиции и степени ответственности того, кто выписывает рецепт на него. Во втором случае ответственность точно такая же, как и при всех других видах профессиональной и терапевтической деятельности (11, с. 286).

Основные нормативные документы по вопросам экспериментирования на людях, принятые в Европейском сообществе. В 1964 году Всемирной медицинской ассоциацией была принята *Хельсинкская декларация*. Этот документ носит деонтологический (долженствующий) характер. В том же году Хельсинкская декларация (ХД) была опубликована под заглавием «Руководящие рекомендации врачам в области биомедицинских исследований». (Изложение основных положений Хельсинкской декларации и Европейской конвенции по биоэтике дается по работе Элио Сгречча и Виктор Тамбоне «Биоэтика».)

Хельсинкская декларация уже в преамбуле проводит различие между терапевтическим и нетерапевтическим экспериментированием на человеке.

Хельсинкская декларация указывает:

- что экспериментированию на человеке должно предшествовать экспериментирование в лабораторных условиях;

- что всякий протокол клинического экспериментирования следует представлять для оценки в этический комитет;

- что эксперименты могут проводиться лишь лицами, имеющими научную подготовку, и проходить под наблюдением одного или нескольких лиц, компетентных в медицинской области.

Хельсинкская декларация:

- настаивает на установлении должных пропорций между целью и опасностью исследования; требует последующей сравнительной оценки опасностей и выгод для индивида, на котором проводится экспериментирование, как и для других участников эксперимента;

- подчеркивает необходимость проявления особого внимания при проведении экспериментов, которые могут в какой-то мере изменить личность человека;

- считает обязательным предоставление индивиду всей нужной информации до его согласия на экспериментирование (или его законного представителя, в случае его неспособности самому дать это согласие, или другого медика, не связанного с данными исследованиями, в случае, если индивид находится в какой-либо зависимости от врача-экспериментатора и потому может считать себя обязанным дать согласие).

Что касается темы *терапевтического экспериментирования*, то в этих вопросах, согласно ХД, врач должен обладать полной свободой, если он

считает, что оно может дать надежду на спасение, восстановить здоровье или облегчить страдания пациента.

Кроме того, каждый пациент, проходящий клиническое обследование, как гласит последний вариант документа от 1996 года, должен иметь:

1) право на лучшее диагностическое и терапевтическое лечение, прошедшее проверку на эффективность;

2) возможность использования инертного плацебо при исследованиях, «если не существует диагностического или терапевтического метода, прошедшего проверку на эффективность» (П.3).

Кроме того, отказ индивида участвовать в экспериментировании не должен влиять на отношение к нему врача. Наконец, если экспериментатор считает возможным не получать информированного согласия пациента, то он обязан представить соответствующие объяснения этому в протоколе эксперимента, который затем следует передать в комитет по этике.

В отношении нетерапевтического экспериментирования Декларация утверждает следующее:

- врач остается защитником жизни и здоровья индивида, подвергающегося экспериментированию;
- люди должны соглашаться на него только добровольно;

- эксперимент подлежит приостановке в случае, если экспериментальные условия могут как-то повредить субъектам экспериментирования;

- «научные и общественные интересы никогда не должны превалировать над соображениями, связанными с благополучием отдельного субъекта» (П.4).

В 1997 году появился документ, известный как *Европейская конвенция по биоэтике*.

По этой конвенции можно выделить следующие условия, при наличии которых человеческое существо может подвергаться экспериментированию на законных основаниях:

1) отсутствие альтернативного метода исследования, обладающего такой же эффективностью;

2) наличие должных пропорций между риском исследования и его эффективностью;

3) одобрение соответствующего документа «компетентным органом»;

4) обеспечение индивида информацией о правах и гарантии его правовой защиты;

5) получение добровольного информированного согласия, выраженного в письменной форме.

Что касается правовой защиты лиц, не способных выразить свое согласие, то, учитывая, что информированное согласие с их стороны не может быть получено, научные эксперименты над ними с точки зрения нормы могут проводиться только в случае, если:

1) выполнены первые четыре условия, указанные выше;

2) ожидаемые результаты эксперимента обещают реальное и непосредственное благо для здоровья человека;

3) эффективность исследования будет сравнима с той, что имеет место при экспериментах, проводимых с полноценными индивидами;

4) разрешение на участие в эксперименте дается законным представителем пациента;

5) лицо, подвергающееся эксперименту, не выражает отказа от него.

Базовые этические ценности в экспериментировании на человеке. Любой оценке отдельных проблематичных случаев должен предшествовать разговор о базовых ценностях и фундаментальных принципах в области экспериментирования на человеке.

Ценности, о которых идет речь, если рассматривать их в иерархическом порядке, суть следующие:

- защита жизни и личности;
- правомерность терапевтического принципа;
- социальные проблемы, связанные с развитием науки.

Стержень любой этики — *примат личности*. Это первый базовый принцип и в разговоре об экспериментировании на людях: личность неприкосновенна, ею невозможно распоряжаться.

Второй базовый принцип, на который ориентируется этическая оценка в вопросе экспериментов, — принцип *целостности*, или *терапевтический принцип*. В соответствии с этим принципом защиты физической жизни как фундаментальной ценности личности оправдано принесение в жертву части организма ради спасения всего организма.

Элио Сгречча и Виктор Тамбоне верно замечают, что в рамках данного принципа предполагается, чтобы вред, причиняемый организму, был бы все же меньшим злом по сравнению с тем, которого хотят избежать посредством такой жертвы. В противном случае могла бы создаться абсурдная ситуация, когда во избежание меньшего зла совершают большее (11, с. 295).

В сферу действия этого принципа возможности принесения в жертву отдельной части ради высшего блага целого входит *принцип* или ценность *социальной солидарности*. В силу данного принципа правомерно требовать от индивида (при сохранении и защите, как мы уже сказали, двух вышеуказанных ценностей) определенной степени риска ради блага всего общества, членом которого этот индивид является.

Необходимо осознавать этот принцип правильно, чтобы не впасть в коллективистское понимание здоровья. Нельзя применять понятие «части» по отношению к отдельной личности и «целого» — по отношению к обществу: отдельная личность составляет глобальную ценность и главную основу существования самого общества. За исключением случая законной обороны нельзя подвергать смертельному риску отдельного индивида ради выгоды общества.

Поэтому следует очертить достаточно четкие границы действия этого социального принципа:

- общество (или власти, или исследователь) не может требовать от индивида риска большего, чем тот, который отдельный индивид может требовать от себя самого;

- поскольку врач-исследователь должен проводить свои эксперименты на личности другого всегда с соблюдением тех объективных границ,

которые мы уже очертили, он обязан получить предварительно от этого другого информированное согласие.

Поэтому следует добавить, что даже то, что служит для пользы науки, должно пониматься не в абсолютном, а лишь в относительном смысле: наука создается человеком и существует для человека, потому она не имеет права требовать, чтобы жертвы или испытания, налагаемые на человека, превышали бы то, что ради блага (правильно понимаемого) самой человеческой личности можно потребовать от отдельных индивидов.

Этическая оценка в некоторых конкретных случаях экспериментирования над людьми.

- *Экспериментирование на больном.*

Наиболее распространенный случай экспериментирования из числа спорных в этическом плане — экспериментирование на больном.

При анализе экспериментирования на больном исследователям и аналитикам следует различать два разных вида экспериментов: *экспериментирование с терапевтическими целями*, т.е. имеющее своей целью лечение пациента, и *чисто клиническое экспериментирование*, производимое для выявления динамики действия лекарственного препарата. Это бинарное деление понятно в своей логичности. Однако, во-первых, на практике не всегда очевидно, когда имеет место клинический эксперимент, а когда речь идет о терапевтическом, а во-вторых, как уже было сказано в начале работы, «многие препараты отменяются лишь на III стадии клинических исследований, что значительно увеличивает общее число людей, проходящих процедуру тестирования препарата».

Разберем простой случай, когда назначение лекарственного препарата происходит не ради блага пациента, а в целях проверки самого лекарства или же в интересах исследователя. Перед нами явно клиническое экспериментирование. Тогда вступает в силу правило информированного согласия: врач должен получить подтверждение пациента на использование препарата. Очевидно, что врач при этом несет полную и этическую, и юридическую ответственность за безвредность препарата для пациента.

Однако пример с назначением нового препарата можно рассмотреть в иной перспективе: назначается лекарство, которое уже прошло успешную лабораторную проверку с положительным результатом на животном, но все равно этот препарат должен еще получить клиническое подтверждение, т.е. его надо апробировать на пациенте. Здесь имеет место клиническое экспериментирование, хотя оно и проводится для блага пациента. В такой ситуации должно руководствоваться тем же правилом информированного согласия пациента или же, если тот не в состоянии его дать, получить согласие его близких или опекуна.

Возможна и такая ситуация, когда согласия получить нельзя или по причине бессознательного состояния пациента, или из-за отсутствия связи с близкими и опекунами больного. В этом случае, в случае с безнадежно больным, даже если с юридической точки зрения действия врача

с использованием нового препарата выглядят спорно, то с этической — они все равно будут оправданными, поскольку представляют собой последний шанс, последнюю попытку спасения жизни, во всех иных случаях безнадежно обреченной. И здесь речь идет об экспериментировании с терапевтическими целями, ведь использование данного препарата является единственно возможной терапией. Таким образом можно, например, оправдать введение Пастером экспериментальной вакцины против бешенства мальчику, которого иначе было не спасти (11, с. 302).

Упомянутый выше случай с введением вакцины против бешенства мальчику указывает на принцип примата личности в клинических экспериментах. Он проявляется и тогда, когда речь идет об умственно отсталом, душевнобольном или умирающем человеке. В отношении этих людей должно применяться правило «молчаливого согласия». Согласие считается полученным по умолчанию, исходя из общей воли пациента или его родственников, направленной на то, чтобы сделать все возможное для спасения жизни пациента. Например, в домах инвалидов не требуется четкого согласия пациента на вакцинацию против гриппа. Хотя некоторые ученые считают, что молчаливое согласие нарушает принцип уважения свободы пациента. Здесь снова надо проводить различие между клиническим и терапевтическим экспериментированием. Автор настоящей статьи полагает, что поскольку душевнобольные или умирающие люди не способны выразить свое согласие, то они и не могут быть объектами клинического экспериментирования, ибо последнее требует информированного согласия. Поэтому на тех, кто не способен дать его, может проводиться только терапевтическое экспериментирование. И если по отношению к недееспособным пациентам могут применяться одни нормы согласия, то по отношению к их доверенным лицам — другие.

- *Экспериментирование на здоровых добровольцах.*

В случаях экспериментирования на здоровых добровольцах актуален принцип социальной солидарности. Согласно этому принципу риск отдельных людей работает на благо всего общества. Однако экспериментирование на здоровых добровольцах допустимо лишь при определенных условиях.

Первое из них заключается в том, что согласие на участие в эксперименте должно быть свободным, информированным, ясно выраженным и личным. Здесь не может быть и речи о получении согласия по умолчанию, ибо доброволец — здоровый человек. Равно не допустимы эксперименты над людьми, хоть и выразившими согласие на участие в эксперименте, но находящимися в зависимости от экспериментатора. Какими бы бескорыстными и благими намерениями ни руководствовался последний, риск, которому подвергается доброволец, ни при каких обстоятельствах не может и не должен превышать барьера защиты жизни и целостности личности. Поэтому не допустимы эксперименты на добровольцах, предпринимаемые ради чистого любопытства.

Американский профессор Дж. Катц, оговаривая соблюдение правила информированного согласия, обращает внимание на существенное различие в изначальных установках на участие в эксперименте: для исследователей смысл эксперимент — выявить потенциал нового препарата, последствия и результаты действия которого остаются неизвестными или не совсем известными, а для испытуемых — пройти курс лечения или, по крайней мере, профилактики.

В подтверждении этой мысли Дж. Катц приводит результаты соответствующего исследования в США. В 1994 году Консультативный комитет при президенте США по вопросам проведения радиационных экспериментов на людях провел опрос многих сотен испытуемых с целью выяснения их отношения к проводившимся на них экспериментам. Выяснилось, что сами испытуемые были уверены в том, что «медицинское вмешательство, носящее экспериментальный характер, даже не было бы предложено им, если бы оно не обещало потенциальной пользы для них»; именно поэтому эти испытуемые рассматривали процесс получения их предварительного согласия на участие в экспериментах как «пустую формальность», не требующую особого внимания с их стороны [5, с. 189]. Никто из исследователей в тех экспериментах не ставил своей задачей объяснить людям, что они никакой медицинской пользы от участия не получают. Никто не разъяснил, что исследование и лечение — это не одно и то же. Поэтому получение согласия пациентов-испытуемых будет оставаться просто формальностью до тех пор, пока им не объяснят, что есть разница между врачом и исследователем и что интересы исследователя отличаются от интересов испытуемого.

- *Экспериментирование на себе самом.*

Какими бы добрыми намерениями ни руководствовался индивид, проводящий экспериментирование на себе самом, они не могут объективно изменить нравственную оценку содеянного. И в этом случае продолжают действовать те же условия и ограничения, что и для здоровых добровольцев.

Элио Сгречча и Виктор Тамбоне совершенно оправданно указывают: когда эксперимент проводят на себе самом, закон должен предусматривать присутствие другого лица, чтобы оно было в состоянии прекратить эксперимент при возникновении непредвиденного и серьезного риска (11, с. 304). Такова граница прав, которые всякий индивид имеет и в отношении себя самого.

- *Экспериментирование на заключенных.*

Граница прав, действующих в отношении здоровых добровольцев, существует для всех случаев — соответственно это применимо и к заключенным. Предложение добровольно участвовать в эксперименте вполне допустимо, когда возможны какие-то сокращения срока заключения. В этом случае также необходимо, чтобы согласие лица, вовлекаемого в эксперимент, было бы основано на адекватной информации и не было получено в результате всякого рода обманов. Причем речь идет об экспериментировании обоих видов — и терапевтическом, и клиническом. Эксперимент

на заключенном всегда ставит вопросы о степени его добровольного участия в БМИ. Очевидно, что заключенные относятся к числу так называемых уязвимых групп населения (*vulnerable populations*). К таким группам в некоторых контекстах относят не только тюремных заключенных, но и детей, людей с постоянной или временной неспособностью принимать решения, людей, живущих в условиях нехватки ресурсов и т. д. Александра Курленкова точно подметила, что в западной биоэтике с самого начала ее становления внимание было приковано именно к этим группам населения [7, с. 87]. Понятно, что это связано с оглядкой как на историю жестоких научных экспериментов в нацистских и японских концлагерях, так и на случаи проводившихся в США экспериментов на людях, находящихся в специальных государственных учреждениях: сиротах, психически больных пациентах, тюремных заключенных и др. [6, с. 28]

- *Экспериментирование на детях и несовершеннолетних.*

Речь может идти исключительно о терапевтических экспериментах на детях и несовершеннолетних. Этому есть вполне логичное объяснение: дети и несовершеннолетние относятся к тем, кто не может или не способен выразить истинное согласие. Конечно, в данном случае согласие родителей или их законных представителей необходимо.

Возможны коллизии, когда лицо (ребенок) не обладает юридической дееспособностью, но имеет реальную возможность выразить свободное и информированное согласие на участие в клиническом эксперименте. Элио Сгречча и Виктор Тамбоне полагают, что такое согласие, подкрепленное согласием законных представителей, может считаться законным для клинического исследования, если оно не влечет за собой серьезного риска ни для жизни, ни для физической целостности личности (11, с. 306). Наличие такого условия должно строго проверяться комитетами по этике или иными государственными и общественными инстанциями⁵.

⁵ Относительно случаев экспериментирования на детях в ситуации свободного и информированного согласия уместно указать на случай гибели девяти детей во французской клинике при проведении клинического эксперимента. В Институте Жана Годино (*Institut Jean Godinot*) Университета Пьера и Марии Кюри в Париже в 1993 году доктор Данил Загури (*Danile Zagury*) проводил исследование на девяти несовершеннолетних из Заира. Последним была введена вакцина, содержащая часть вируса ВИЧ. Гипотеза Загури заключалась в том, что иммунная система детей будет вырабатывать антитела к внедренному препарату, это приведет к тому, что она (иммунная система) будет защищена от передачи ВИЧ. Тем не менее у всех девяти детей развился острый некроз, который привел к их смерти. Расследование смерти детей показало, что их матери были заражены ВИЧ, их отцы умерли от ВИЧ и законность процедуры получения информированного согласия была под вопросом. Как указывает американский профессор из университета в Кливленде Сана Лоо: «Утверждение Загури о том, что он набирал детей, руководствуясь чувством сострадания и с учетом пожелания

Этические комитеты по биомедицинским исследованиям в России и за рубежом. На сегодняшний день этические комитеты по биомедицинским исследованиям существуют и в США, и в Европе, и в России. В отечественной литературе выделяют две модели создания и деятельности этических комитетов — американскую и европейскую [4, с. 260]. Главной особенностью этических комитетов («наблюдательных советов учреждения») США является то, что их *создание и деятельность регламентируются федеральным законодательством, которое также закрепляет наличие у этих комитетов запретительных полномочий.* Другими словами, речь идет о том, что в США существует система государственного контроля за проведением биомедицинских исследований на людях.

Отличие европейских этических комитетов заключается в том, что процессы их создания и деятельности регламентируются не законом, а решением того или иного профессионального объединения медиков. Кроме того, европейские этические комитеты (или комитеты по этике исследования) не располагают полномочиями запрещать проведение того или иного исследования, нарушающего, по их мнению, этические принципы.

Что касается российской ситуации в области БМИ, то она во многом отягощена советским наследием. Дело в том, что в результате изоляционистской политики советского государства врачи даже не знали о создании Всемирной медицинской ассоциации и утверждении ею в 1964 году Хельсинкской декларации. И хотя сейчас эти документы опубликованы, как указывает Василий Власов, «регулирование исследований с участием людей в нашей стране по-прежнему остается крайне примитивным. Действующие с 1993 года "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", адекватно описывающие основные правила исследований на человеке, не подкреплены необходимыми законами и ведомственными актами и в этой части, можно сказать, не исполняются». Документы министерства, регламентирующие проведение клинических испытаний на людях, базируются не на требованиях Хельсинкской декларации, а на так называемых стандартах «хорошей клинической практики». Но эти «стандарты» опираются на консенсус производителей лекарственных средств, а потому гораздо хуже защищают права пациентов [2, с. 194, 195, 197].

Приняв «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», наша

страна сделала шаг в должном направлении, однако запреты, декларируемые в этом документе, никак институционально не закреплены: в этих запретах никакие конкретные санкции в отношении лиц, их нарушающих, не предусмотрены. Речь идет не только и не столько о необходимости несения административной или уголовной ответственности, сколько об учреждении института репутации врача или исследователя в области БМИ: врача-исследователя можно лишить лицензии без привлечения к административной ответственности.

Да, в составе медицинских научно-исследовательских и учебных институтов созданы этические контрольные комитеты, но, как утверждает Василий Власов, эти этические контрольные комитеты «повсеместно формируются таким образом и в таком составе, что фактически не могут оказать влияния на процесс утверждения планов исследования, ибо зависимы от назначающего их начальника».

Особенно тревожна ситуация в одной из самых важных областей этического контроля — контроле над испытаниями новых лекарственных средств. Минздрав неизменно стремится к монополизации данного контроля и создает для этих целей собственный этический комитет. Естественно, такой орган, назначаемый министерством, никак не может быть от него независим. В России вообще до недавнего времени медицинские методики могли разрешаться к использованию без обязательной проверки их действительности и безопасности в ходе контролируемого эксперимента [2, с. 196]. Как обстоит дело на текущий момент — тема отдельного разговора.

Заключение. Эксперименты на людях — под- тема большой темы о возможности и необходимости эксперимента в науке. Наука родилась из экспериментов, предполагает эксперименты и развивается в том числе и за счет проведения экспериментов. Поэтому в науке экспериментировать необходимо. Итогом любого эксперимента является обретение нового знания, например, в ходе проверки воздействия данного вида лечения в новой или неизвестной ситуации. Любой эксперимент предполагает воздействие на испытуемый организм и (или) психику испытуемого. Следовательно, эксперимент можно определить как БМИ, предполагающее медицинское вмешательство с целью воздействия на испытуемый организм и (или) психику испытуемого. Ввиду этого тема экспериментов на людях логически выводит на проблему испытуемого человека в ходе проведения эксперимента. Очевидно, что врачам следует привлекать пациентов к участию в принятии решений о лечении, а пациенты должны разделять с врачами ответственность за тот или иной выбор, т.е. приходиться к согласию. Полного согласия между врачом и пациентом не достичь, но не в этом задача врача, ему гораздо важнее понимание того, что болезнь значит для пациента. Этическая проблема возникает именно в этот момент (в момент понимания значения болезни для пациента) и состоит в необходимости выработки целей, ценностей и условий, при которых с минимальным риском можно осуществлять различные фазы экспериментирования.

их матерей, чтобы дети были защищены от ВИЧ, вызвали серьезные сомнения во время расследования». Эти сомнения были основаны на том факте, что выбор здоровых детей для весьма рискованного клинического эксперимента, с небольшим потенциалом непосредственной пользы детям, несовместим с альтруистическими намерениями врача-исследователя. В данном случае мы видим пример конфликта интересов между обязательством исследователя защищать людей, участвующих в исследовании, и его желанием победить болезнь [10, с. 75].

1. Барбур И. Этика в век технологии. М.: Библейско-богословский институт св. апостола Андрея, 2001. 380 с.
2. Власов В. Биомедицинская этика в России: почему уроки Нюрнберга не пошли нам впрок // Отечественные записки. Журнал для медленного чтения. 2006. № 28 (1). С. 193–206.
3. Игнатъев В. Н. Этика медицинских исследований на людях: от Нюрнберга до Страсбурга // Биоэтика: принципы, правила, проблемы / отв. ред. и сост. проф. Б. Г. Юдин. М.: Эдиториал УРСС, 1998. С. 211–220.
4. Игнатъев В. Н. Этико-правовое регулирование медико-биологических экспериментов // Биоэтика: принципы, правила, проблемы / отв. ред. и сост. проф. Б. Г. Юдин. М.: Эдиториал УРСС, 1998. С. 254–261.
5. Катц Дж. Защита испытуемых и пациентов: уроки Нюрнберга // Биоэтика: принципы, правила, проблемы / отв. ред. и сост. проф. Б. Г. Юдин. М.: Эдиториал УРСС, 1998. С. 178–190.
6. Ковалева Т. В. Этическая рецепция информированного согласия // Вестник Санкт-Петербургского государственного университета. Сер. 6: Философия. Культурология. Политология. Право. Международные отношения. 2011. Вып. 2. С. 26–29.
7. Курленкова А. С. Проведение клинических исследований в странах с развивающейся экономикой: этические и социокультурные аспекты // Этнографическое обозрение. 2013. № 3. С. 82–95.
8. Кухтина У. М. Проблема биомедицинского экспериментирования на животных в современной западной философии // Вестник Московского университета. Сер. 7: Философия. 2012. № 3. С. 40–49.
9. Лоо С. Конфликты интересов у исследователей и организаций // Этнографическое обозрение. 2013. № 3. С. 69–82.
10. Семенов А. А., Тишина Т. М. Психолого-педагогическое сопровождение студентов-первокурсников на этапе адаптации к обучению в вузе // European Social Science Journal. 2014. № 6 (34). С. 134–139.
11. Сгречча Э., Тамбоне В. Биоэтика. М.: Библейско-богословский институт св. апостола Андрея, 2002. 417 с.
12. Фуко М. Рождение клиники. 2-е изд. М.: Академический проект, 2014. 263 с.
13. Юдин Б. Г. Человек как испытуемый: антропология биомедицинского исследования // Личность. Культура. Общество. 2011. Т. XIII; вып. 3 (№№ 65–66). С. 86–96.

References

1. Barbour I. *Ethics in an age of technology: the Gifford lectures, 1989–1991. Vol. 2.* N.Y.: Harper Collins Publ., 1998. 334 p. (Rus. ed.: Barbour I. *Etika v vek tekhnologii* [Ethics in the age of technology]. Moscow: Biblical Institute of Theology of St. Apostle Andrew Publ., 2001. 380 p.).
2. Vlasov V. Biomeditsinskaya etika v Rossii: pochemu uroki Nyurnberga ne poshli nam vprok [Biomedical ethics in Russia: why didn't we learn the lessons from Nuremberg]. *Otechestvennye zapiski. Zhurnal dlya medlennogo chteniya — Native Notes. A Journal for Slow Reading*, 2006, 1 (28), pp. 193–206 (in Russian).
3. Ignatyev V.N. Etika meditsinskikh issledovaniy na lyudyakh: ot Nyurnberga do Strasburga [The ethics of medical research on humans: from Nuremberg to Strasbourg]. *Bioetika: printsipy, pravila, problema* [Bioethics: principles, rules, issues]. Yudin B. G. (ed.). Moscow: Editorial URSS Publ., 1998, pp. 211–220 (in Russian).
4. Ignatyev V.N. Etiko-pravovoye regulirovaniye mediko-biologicheskikh eksperimentov [Ethical and legal regulation of biomedical experiments]. *Bioetika: printsipy, pravila, problema* [Bioethics: principles, rules, issues]. Yudin B. G. (ed.). Moscow: Editorial URSS Publ., 1998, pp. 254–261 (in Russian).
5. Katz J. Zashchita ispytuyemykh i patsiyentov: uroki Nyurnberga [Protection of human subjects and patients: the lessons from Nuremberg]. *Bioetika: printsipy, pravila, problema* [Bioethics: principles, rules, issues]. Yudin B. G. (ed.). Moscow: Editorial URSS Publ., 1998, pp. 178–190 (in Russian).
6. Kovaleva T.V. Eticheskaya retseptsiya informirovannogo soglasiya [Ethical reception of the informed consent]. *Vestnik of Saint-Petersburg University. Series 6. Philosophy. Cultural Studies. Political Science. Law. International Relations*, 2011, 2, pp. 26–29 (in Russian).
7. Kurlenkova A. S. Provedeniye klinicheskikh issledovaniy v stranakh s razvivayushcheysoy ekonomiko: eticheskiye i sotsiokulturnye aspekty [Conducting clinical trials in countries with emerging economies: ethical and socio-cultural aspects]. *Etnograficheskoye obozreniye — Ethnographic Review*, 2013, 3 (550), pp. 82–95 (in Russian).
8. Kukhtina U.M. Problemy biomeditsinskogo eksperimentirovaniya na zhivotnykh v sovremennoy zapadnoy filosofii [Issues of biomedical experiments on animals in modern Western philosophy]. *Moscow University Bulletin. Series 7. Philosophy*, 2012, 3, pp. 40–49 (in Russian).
9. Loue S. Konflikty interesov u issledovateley i organizatsiy [Conflicts of interests among researchers and organizations]. *Etnograficheskoye obozreniye — Ethnographic Review*, 2013, 3 (550), pp. 69–82 (in Russian).
10. Semenov A.A., Tishina T.M. Psikhologo-pedagogicheskoye soprovozhdeniye studentov-pervokursnikov na etape adaptatsii k obucheniyu v vuze [Psycho-pedagogical support of first-year students at the stage of adaptation to study at university]. *European Social Science Journal*, 2014, 6 (34), pp. 134–139 (in Russian).
11. Sgreccia E., Tambone V. *Manuale di bioetics*. Bucarest: EARCB, 2001. 1016 p. (In Italian). (Rus. ed.: Sgreccia E., Tambone V. *Bioetika* [Bioethics]. Moscow: Biblical Institute of Theology of St. Apostle Andrew Publ., 2002. 417 p.).
12. Foucault M. *Naissance de la clinique*. Paris: Presses Universitaires de France, 1963. 300 p. (In French). (Rus. ed.: Foucault M. *Rozhdeniye kliniki* [The birth of the clinic]. 2nd ed. Tolstova A.Sh. (ed.). Moscow: Akademicheskii proyekt Publ., 2014. 263 p.).
13. Yudin B. G. Chelovek kak ispytuyemyy: antropologiya biomeditsinskogo issledovaniya [Human being as a test subject: anthropology of biomedical research]. *Lichnost. Kultura. Obshchestvo — Personality. Culture. Society*, 2011, 3 (13), pp. 86–96 (in Russian).