ВІДОКРЕМЛЕНИЙ СТРУКТУРНИЙ ПІДРОЗДІЛ ЗАКЛАДУ ВИЩОЇ ОСВІТИ «ВІДКРИТИЙ МІЖНАРОДНИЙ УНІВЕРСИТЕТ РОЗВИТКУ ЛЮДИНИ «УКРАЇНА»

«ЖИТОМИРСЬКИЙ ЕКОНОМІКО-ГУМАНІТАРНИЙ ІНСТИТУТ»

КАФЕДРА СОЦІАЛЬНО-РЕАБІЛІТАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

**КУРСОВА РОБОТА**

з навчальної дисципліни «Науково - доказова практична діяльність   
у терапії та реабілітації»

на тему: «Етичний комітет» (Принципи, проголошені в Гельсінсько-Токійській (1964, 1975р.р.) деклараціях при проведенні медико-біологічного експерименту.)

Здобувача освіти 2 курсу ФТ-23.2-1-zh групи

Спеціальності 227 «Терапія та реабілітація»

Коршак Микола Адамович

Керівник: професор Пономаренко В.І.

асистент Піскорська Г.І.

Національна шкала \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Кількість балів:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Оцінка: ECTS\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Члени комісії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

м. Житомир 2024 рік

ЗМІСТ

ВСТУП……………………………………………………..……………………3

РОЗДІЛ 1. Історичний контекст формування Гельсінсько-Токійських декларацій ………………………………………………………………………4

РОЗДІЛ 2. Принципи Гельсінської декларації..................................................7

РОЗДІЛ 3. Принципи Токійської декларації.....................................................11

РОЗДІЛ 4. Роль етичного комітету в медико-біологічних дослідженнях......15

ВИСНОВКИ……………………………………………………………………..24

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ…………………………………….....25

**ВСТУП**

Медичні та біологічні дослідження в сучасному світі займають центральне місце в пошуку нових методів лікування, профілактики та діагностики різних захворювань. Проте, разом із зростанням можливостей у цих сферах, зростає й відповідальність перед учасниками досліджень та суспільством загалом. Етичні аспекти проведення медико-біологічних експериментів стають дедалі важливішими у контексті забезпечення прав та безпеки людей, які беруть участь у таких дослідженнях.

Принципи, проголошені в Гельсінсько-Токійських деклараціях, є важливими керівними принципами, що визначають етичні стандарти під час проведення медико-біологічних досліджень. Гельсінська декларація, ухвалена у 1964 році, та Токійська декларація 1975 року, встановили фундаментальні принципи, які визначають етичний обов'язок дослідників у взаємодії з досліджуваними особами та спільнотою. Ці документи визначили принципи інформованої згоди, справедливого розподілу користі та ризику, а також захисту прав, безпеки та гідності людини в ході експерименту.

Для забезпечення дотримання цих принципів у практиці медико-біологічних досліджень виникла необхідність створення етичних комітетів. Етичний комітет, або комітет з етики досліджень, є важливим інструментом у забезпеченні етичної практики в наукових дослідженнях. Його завдання включає проведення етичної експертизи досліджень, розгляд протоколів досліджень та надання рекомендацій з покращення етичного статусу досліджень. Мета роботи - детально розглянути принципи, проголошені в Гельсінсько-Токійських деклараціях, зосереджуючи увагу на їх значенні та впливі на практику медико-біологічних досліджень. Провести аналіз ролі етичного комітету у забезпеченні дотримання цих принципів та збереженні етичності у наукових експериментах. Розкрити важливості етичних аспектів у проведенні медико-біологічних досліджень та визначення шляхів їх подальшого вдосконалення.

***РОЗДІЛ 1. Історичний контекст формування Гельсінсько-Токійських декларацій***

Гельсінсько-Токійські декларації є документами, які виникли внаслідок серії міжнародних зустрічей в 1975 році, і їх створення було відзначено певним історичним контекстом того часу.

1. Холодна війна.

На момент укладення декларацій Східно-Західний конфлікт перебував у розгортанні. Конфронтація між США та СРСР спричинила створення двох блоків і великий натиск на країни, що знаходилися в зоні впливу кожного з них.

На момент укладення декларацій у 1975 році, конфлікт між Східним та Західним блоками перебував у розгортанні. Цей період історії характеризувався ідеологічною та геополітичною протистоянням між США та їх союзниками з одного боку та СРСР та соціалістичними країнами з іншого. Створення двох блоків спричинило значний вплив на країни, що знаходилися в їхній сфері впливу, змушуючи їх вибирати між альянсами та відчувати натиск щодо підтримки інтересів одного з них. Такий контекст надавав особливе значення обговоренню питань безпеки, співпраці та прав людини, які стали центральними темами Гельсінських та Токійських зустрічей.

2. Потреба у зменшенні напруги.

Зростаюча загроза ядерної війни та загальне прагнення до зменшення напруги між двома блоками змусило світових лідерів шукати способи зменшення ворожнечі та встановлення довіри.

Під час холодної війни світові лідери зіштовхнулися з загрозою ядерної війни, яка зростала разом зі збільшенням ядерної зброї в обох блоках. Ця загроза створювала серйозну обуреність та страх серед населення всього світу.

Прагнення до зменшення напруги між двома блоками стало настільки актуальним, що стало очевидною необхідність знаходження шляхів для зменшення ворожнечі та встановлення довіри між Східним і Західним світом.

Ця потреба у зменшенні напруги і встановленні довіри була однією з головних мотивацій для проведення міжнародних зустрічей та конференцій, включаючи Гельсінську та Токійську зустрічі. Встановлення механізмів співпраці, обговорення принципів міжнародних відносин та зміцнення довіри стали ключовими завданнями на цих зустрічах.

3. Рух за права людини та громадянське суспільство.

В цей період також було помітно зростання зацікавленості у гарантіях прав людини та політичних свобод. Громадські організації та активісти виступали за посилення захисту прав людини.

У другій половині 20 століття спостерігалося значне зростання уваги до питань прав людини та політичних свобод, яке відобразилося в піднесенні руху за права людини та громадянське суспільство. Цей період став часом активного виступу громадських організацій, активістів і правозахисників у боротьбі за забезпечення і захист прав і свобод кожної людини.

Під час холодної війни, коли геополітична напруга досягла свого піку, підвищення уваги до прав людини стало важливим елементом як внутрішньополітичного, так і міжнародного порядку денного. Громадські організації та активісти виступали за посилення захисту прав людини як внаслідок дій власних урядів, так і шляхом міжнародних ініціатив та обговорень.

Це зростання уваги до прав людини вплинуло на створення контексту для проведення міжнародних зустрічей, таких як Гельсінська та Токійська конференції, де питання прав людини стали важливою темою для обговорення. Таким чином, рух за права людини та громадянське суспільство мав значний вплив на формування і викладення Гельсінсько-Токійських декларацій, надаючи їм важливий моральний та політичний контекст.

4. Серія міжнародних конференцій.

Декларації були результатом серії зустрічей та конференцій, що відбувалися в різних містах, таких як Гельсінкі та Токіо. Ці конференції створили форум для обговорення питань безпеки, співпраці та прав людини.

Гельсінська та Токійська конференції стали частиною ширшої серії міжнародних зустрічей та конференцій, що відбувалися у різних містах у 1970-х роках. Ці конференції були ініційовані на тлі потреби у зменшенні напруги між Східним і Західним світом, а також під впливом активного руху за права людини.

Головним завданням цих зустрічей було створення форуму для обговорення питань безпеки, співпраці та прав людини на міжнародному рівні. Учасники конференцій, представники країн обох блоків, могли відкрито обговорювати спільні проблеми та шукати способи їх вирішення.

Гельсінська конференція 1975 року стала особливо важливою, оскільки саме на ній були укладені Гельсінські декларації, які містили принципові положення щодо безпеки, співпраці та прав людини. Пізніше Токійська конференція 1978 року доповнила ці декларації та уточнила деякі їх положення.

Отже, серія міжнародних конференцій, включаючи зустрічі у Гельсінкі та Токіо, створила важливий механізм для міжнародного діалогу та співпраці, що сприяло формуванню Гельсінсько-Токійських декларацій та покладанню основ нового етапу в міжнародних відносинах.

5. Ініціатива з дипломатії довіри.

Процес підписання декларацій також відбувався на тлі розробки концепції "дипломатії довіри", що полягала у встановленні міжнародних стандартів довіри та безпеки.

Процес укладення Гельсінсько-Токійських декларацій відбувався на фоні розвитку концепції "дипломатії довіри". Ця концепція передбачала створення міжнародних стандартів довіри та безпеки, що мали сприяти зменшенню напруги та вирішенню міжнародних конфліктів.

Дипломатія довіри відображала потребу у зміцненні міжнародного співробітництва та довіри між державами, особливо під час періоду холодної війни, коли існувала загроза ядерної війни та геополітичної напруги.

Процес укладення Гельсінсько-Токійських декларацій був одним із способів реалізації концепції дипломатії довіри. Шляхом обговорення та прийняття принципів співпраці, безпеки та прав людини, учасники цих зустрічей сподівалися встановити стабільніші та довірчі відносини між державами та зменшити загрозу конфліктів.

Отже, ініціатива з дипломатії довіри відіграла важливу роль у процесі укладення Гельсінсько-Токійських декларацій, надаючи їм додатковий політичний та моральний контекст, а також сприяючи зміцненню міжнародного співробітництва та стабільності.

Узагальнюючи, Гельсінсько-Токійські декларації виникли в контексті холодної війни, загострення геополітичних суперечок, а також під впливом руху за права людини та громадянське суспільство, викликуючи широкий інтерес до зменшення напруги та зміцнення міжнародного співробітництва.

***РОЗДІЛ 2. Принципи Гельсінської декларації***

Гельсінська декларація містить цілу низку принципів, які стали основою нової парадигми в міжнародних відносинах.

1. Суверенітет та невтручання.

Декларація підкреслює недоторканність суверенітету країн та засуджує будь-яку форму військової агресії та невиправданих втручань у внутрішні справи інших країн.

Принцип суверенітету та невтручання є одним з ключових положень Гельсінської декларації. Цей принцип підкреслює недоторканність суверенітету кожної країни, що означає, що кожна країна має право визначати власні внутрішні та зовнішні справи без будь-якого втручання з боку інших країн.

Декларація відверто засуджує будь-яку форму військової агресії та невиправданих втручань у внутрішні справи інших країн. Це означає, що країни повинні поважати суверенітет та територіальну цілісність інших країн та утримуватися від будь-яких дій, що порушують ці принципи.

Цей принцип є важливим для забезпечення міжнародного миру та стабільності, оскільки він допомагає запобігти конфліктам та втручанню внутрішніх справ інших країн з боку зовнішніх суб'єктів. Такий підхід сприяє підтримці міжнародного порядку, взаємному повагу між країнами та розвитку довіри між ними.

2. Невтручання у внутрішні справи.

Країни-учасниці зобов'язуються поважати право кожної країни вирішувати свої внутрішні питання без будь-якої форми зовнішнього втручання.

Принцип "невтручання у внутрішні справи" є ключовим положенням Гельсінської декларації. Цей принцип закликає країни-учасниці поважати право кожної країни вирішувати свої внутрішні питання самостійно, без будь-якої форми зовнішнього втручання.

Це означає, що країни мають право на самовизначення та самостійне формування своєї політики, законів та урядових структур без зовнішнього тиску чи втручання. Це відноситься до внутрішніх справ країн, таких як політична система, правова система, економічні реформи, культурна політика та інші аспекти внутрішньої діяльності.

Пошанування цього принципу сприяє зміцненню міжнародного порядку, забезпечує стабільність та довіру між країнами та сприяє вирішенню конфліктів шляхом мирних засобів. Такий підхід дозволяє кожній країні розвиватися відповідно до своїх власних потреб, цінностей та інтересів, забезпечуючи їй свободу вибору свого майбутнього.

3. Територіальна цілісність.

Декларація підтримує недоторканність територіальної цілісності країн та засуджує будь-які претензії на територіальне здобуття шляхом військової агресії.

Принцип "територіальної цілісності" є ще одним важливим аспектом Гельсінської декларації. Цей принцип визначає, що країни-учасниці підтримують недоторканність своєї територіальної цілісності і визнають неприпустимість будь-яких претензій на територіальне здобуття шляхом військової агресії.

Це означає, що країни повинні поважати територіальні кордони і територіальні права інших країн, і вони мають утримуватися від будь-яких дій, спрямованих на анексію або окупацію території інших країн. Цей принцип важливий для забезпечення стабільності та миру, оскільки він сприяє запобіганню територіальним конфліктам та воєнним діям між країнами.

Підтримка територіальної цілісності кожної країни є важливою складовою міжнародної безпеки та міжнародного порядку. Вона сприяє розвитку взаємовідносин між країнами на основі взаємовизнання та поваги до суверенітету кожної держави.

4. Рівність та права людини.

Гельсінська декларація наголошує на рівності та недискримінації між країнами, а також підтримці та захисті прав людини, включаючи політичні, економічні, соціальні та культурні права.

Принцип "рівності та прав людини" є ключовим положенням Гельсінської декларації. Цей принцип підкреслює необхідність рівноправного ставлення до всіх країн і дотримання принципів недискримінації.

Гельсінська декларація також акцентує на необхідності підтримки та захисту прав людини у всіх її аспектах: політичних, економічних, соціальних та культурних. Це включає в себе права на свободу слова, свободу віросповідання, свободу зборів та об'єднань, право на справедливий судовий процес, право на освіту, право на працю та інші основні права людини.

Підтримка рівності та прав людини в кожній країні є важливою складовою будь-якого міжнародного порядку. Це сприяє створенню справедливого та демократичного суспільства, де кожна людина має можливість реалізувати свої права та свої можливості, незалежно від її походження, статусу чи інших факторів.

5. Співпраця та довіра.

Декларація закликає до розвитку міжнародної співпраці та спільних зусиль для забезпечення миру, безпеки та стабільності у світі.

Принцип "співпраці та довіри" є одним з важливих аспектів Гельсінської декларації. Цей принцип закликає країни-учасниці працювати разом та розвивати міжнародну співпрацю для забезпечення миру, безпеки та стабільності у світі.

Гельсінська декларація визнає важливість встановлення взаємовигідних стосунків між країнами та сприяння вирішенню глобальних проблем шляхом спільних зусиль. Це включає співпрацю в сферах безпеки, економіки, науки, культури та інших галузях.

Співпраця та довіра є основою для розвитку міжнародних відносин та вирішення глобальних викликів, таких як боротьба з тероризмом, контроль зброї, боротьба зі зміною клімату та інші проблеми. Цей принцип покликаний сприяти зміцненню міжнародного порядку та забезпечити мирне та стабільне міжнародне співіснування.

6. Розвиток міжнародного права.

Країни-учасниці зобов'язуються дотримуватися принципів та норм міжнародного права, включаючи принципи чесності, добросовісності та виконання міжнародних зобов'язань.

Принцип "розвитку міжнародного права" є ще одним важливим аспектом Гельсінської декларації. Цей принцип визначає зобов'язання країн-учасниць дотримуватися принципів та норм міжнародного права, які включають у себе принципи чесності, добросовісності та виконання міжнародних зобов'язань.

Дотримання міжнародного права є ключовим для забезпечення міжнародного миру та стабільності. Воно дозволяє регулювати відносини між країнами на основі встановлених норм та стандартів і уникнути конфліктів та спірів. Принципи чесності та добросовісності підкреслюють важливість виконання міжнародних зобов'язань без відхилень або порушень.

Розвиток міжнародного права сприяє зміцненню міжнародного порядку та правопорядку. Він сприяє покращенню взаєморозуміння між країнами та сприяє мирному вирішенню спорів. Такий підхід сприяє підтримці міжнародного співробітництва та довіри між країнами, що сприяє мирному та стабільному розвитку світової спільноти.

Ці принципи Гельсінської декларації стали основою для розвитку міжнародного співробітництва, мирного врегулювання конфліктів та захисту прав людини. Вони відіграли важливу роль у зміцненні міжнародного правопорядку та сприяли покращенню стану безпеки та стабільності у світі.

***РОЗДІЛ 3. Принципи Токійської декларації***

Токійська декларація, укладена у 1957 році, містить низку принципів, які стали важливими для зміцнення міжнародного порядку та сприяння мирному співіснуванню країн у світі.

1. Мирне вирішення спорів.

Декларація закликає країни вирішувати свої спори мирними засобами, відмовляючись від застосування сили або загрози застосування сили.

Цей принцип мирного вирішення спорів є одним з важливих положень Токійської декларації, укладеної у 1957 році. Ця декларація закликає країни вирішувати свої спори мирними засобами, відмовляючись від застосування сили або загрози застосування сили.

Мирне вирішення спорів є важливим аспектом забезпечення стабільності та миру в міжнародних відносинах. Воно дозволяє уникнути ескалації конфліктів та сприяє зміцненню довіри між країнами.

Цей принцип також відображає загальні засади міжнародного права, зокрема принципи суверенітету та невтручання, які підкреслюють необхідність вирішення спорів шляхом мирних засобів та взаємовигідних угод між сторонами.

Мирне вирішення спорів є фундаментальним принципом, який сприяє зміцненню міжнародного порядку та сприяє стабільності та миру у світі.

2. Недоторканність територіальної цілісності.

Принцип підтримки недоторканності територіальної цілісності країн та визнання їх територіальних кордонів.

Принцип недоторканності територіальної цілісності є ще одним важливим положенням Токійської декларації. Ця декларація підтримує недоторканність територіальної цілісності країн та визнає їх територіальні кордони.

Цей принцип стверджує право кожної країни на недоторканність її територіальних меж та визнає територіальні кордони як невід'ємну складову частину її суверенітету. Він підкреслює важливість поваги до територіальної цілісності кожної країни та визнає право країн самостійно вирішувати питання, пов'язані з їхньою територією.

Принцип недоторканності територіальної цілісності є одним із фундаментальних принципів міжнародного права та є важливим для забезпечення стабільності та миру в міжнародних відносинах. Він сприяє запобіганню конфліктів та агресії, а також сприяє розвитку взаємовідносин між країнами на основі взаємовизнання та поваги до територіальної цілісності.

3. Взаємна довіра та співпраця.

Заклик до розвитку довіри між країнами та спільних зусиль для забезпечення миру, безпеки та стабільності.

Принцип взаємної довіри та співпраці є ключовим у Токійській декларації. Декларація закликає до розвитку довіри між країнами та спільних зусиль для забезпечення миру, безпеки та стабільності.

Цей принцип наголошує важливість встановлення взаємно вигідних відносин між країнами, особливо в контексті забезпечення міжнародної безпеки. Він сприяє співпраці між країнами у боротьбі зі спільними викликами та загрозами, такими як тероризм, поширення зброї масового знищення, зміна клімату тощо.

Заклик до розвитку довіри також сприяє зміцненню міжнародного порядку, оскільки він покликаний зменшити конфлікти та сприяти мирному вирішенню суперечок. Цей принцип підтримує ідею взаємоповаги, рівності та взаємної підтримки між країнами в рамках міжнародних відносин.

4. Невтручання у внутрішні справи.

Принцип поваги до суверенітету кожної країни та відмови від втручання в її внутрішні справи.

Невтручання у внутрішні справи є ключовим у Токійській декларації. Цей принцип підтримує повагу до суверенітету кожної країни та визнає її право на самостійне вирішення своїх внутрішніх питань без будь-якого зовнішнього втручання.

Принцип невтручання у внутрішні справи підкреслює важливість незалежності та самовизначення кожної країни. Це означає, що інші країни та міжнародні організації мають утримуватися від будь-яких спроб впливу або втручання у внутрішні справи іншої країни без її згоди.

Цей принцип є одним із фундаментальних принципів міжнародного права та визначає основу для розвитку мирних та стабільних відносин між країнами. Він сприяє зміцненню міжнародного порядку та допомагає запобігати конфліктам із зовнішніми втручаннями, що можуть порушити мир і стабільність у світі.

5. Захист прав людини та основних свобод.

Підтримка та захист прав людини, включаючи політичні, економічні, соціальні та культурні права.

Захисту прав людини та основних свобод є важливим елементом Токійської декларації. Ця декларація підтримує та захищає права людини в їхніх різних аспектах, включаючи політичні, економічні, соціальні та культурні права.

Принцип захисту прав людини є невід'ємною частиною міжнародних стандартів прав людини та є одним із фундаментальних принципів міжнародного права. Він підкреслює важливість поваги до гідності та свободи кожної людини, незалежно від її раси, національності, статусу чи інших характеристик.

Цей принцип також підтримує ідею встановлення рівних можливостей для всіх людей у суспільстві, а також визнає важливість розвитку інклюзивних та справедливих суспільств. Він закликає країни до прийняття заходів для захисту прав людини та забезпечення їхнього дотримання в усіх сферах життя.

Принцип захисту прав людини та основних свобод є важливим для забезпечення розвитку мирного, справедливого та демократичного суспільства, де кожна людина має можливість реалізувати свої права та свої можливості.

6. Заборона загрози або використання сили.

Принцип засудження загрози або використання сили в міжнародних відносинах як неприпустимого засобу вирішення конфліктів.

Принцип заборони загрози або використання сили є одним з ключових положень Токійської декларації. Цей принцип засуджує загрози або використання сили в міжнародних відносинах як неприпустимий засіб вирішення конфліктів.

Згідно з цим принципом, країни зобов'язуються утримуватися від будь-яких загроз або застосування сили в міжнародних відносинах та вирішенні конфліктів. Використання сили або загроза несправедливими діями порушує міжнародний мир і безпеку, що може призвести до подальшого загострення ситуації та втрати довіри між країнами.

Цей принцип сприяє зміцненню міжнародного порядку та міжнародного права, сприяє розвитку мирних та дипломатичних методів вирішення конфліктів та сприяє створенню сприятливих умов для мирного співіснування країн у світі.

Принцип заборони загрози або використання сили є одним із фундаментальних принципів міжнародного права та важливим елементом для збереження стабільності та миру в міжнародних відносинах.

Ці принципи Токійської декларації відображають загальні цілі та цінності міжнародного співтовариства та сприяють зміцненню міжнародного порядку та миру. Вони слугують основою для співпраці між країнами та визначають ключові принципи взаємодії та співіснування у світі.

***РОЗДІЛ 4. Роль етичного комітету в медико-біологічних дослідженнях***

Етичний комітет, заснований на принципах, проголошених у Гельсінській (1964) та Токійській (1975) деклараціях, грає важливу роль у забезпеченні етичності та законності медико-біологічних експериментів.

Принципи Гельсінської декларації (1964).

1. Законність та доброчесність.

Експерименти повинні базуватися на доброчесності дослідника та відповідати законам країни, де вони проводяться.

Принцип законності та доброчесності у медико-біологічних дослідженнях є важливим елементом забезпечення етичності та правомірності проведення досліджень. Цей принцип визначає, що експерименти мають бути проведені у відповідності з законами та регуляціями країни, де вони здійснюються, і повинні базуватися на чесності, інтегрітеті та доброчесності дослідника.

Законність досліджень. Дослідження повинні бути здійснені в рамках встановлених законодавчих та регуляторних норм. Це означає, що дослідження повинні мати відповідні дозволи та згоди, а також дотримуватися всіх вимог щодо етичного, медичного та наукового стандартів.

Доброчесність дослідників. Дослідники повинні діяти з доброчесними намірами, дотримуючись принципів наукової добросовісності та інтегрітету. Це означає, що вони повинні уникати будь-яких форм наукового шахрайства, підробки даних чи маніпуляції результатами дослідження.

Відповідальність перед суспільством. Дослідники також несуть відповідальність перед суспільством за етичність та легальність своєї діяльності. Вони повинні розуміти потенційні ризики та наслідки своїх дій для здоров'я та добробуту учасників досліджень та загальної громадської безпеки.

Прозорість та відкритість. Доброчесність також передбачає прозорість у діяльності дослідників та відкритість щодо результатів досліджень. Це важливо для забезпечення довіри громадськості та можливості перевірки та відтворення отриманих результатів.

Загальною метою принципу законності та доброчесності є забезпечення етичності та правомірності проведення медико-біологічних досліджень, які здійснюються на користь науки та громадського добробуту.

2. Захист учасників. Потенційні користі для суспільства повинні переважати ризики для індивідів, які беруть участь у дослідженні.

Принцип захисту учасників досліджень є важливою складовою етичного проведення медико-біологічних досліджень. Цей принцип стверджує, що потенційні користі для суспільства, отримані в результаті дослідження, повинні переважати можливі ризики та шкоди для індивідів, які беруть участь у цих дослідженнях. Важливо забезпечити, щоб учасники були належним чином захищені і їх права та добробут були піддані високому ступеню уваги.

Моніторинг безпеки. Дослідники мають зобов'язання постійно моніторити безпеку учасників та вживати заходів для мінімізації ризиків у разі їх виникнення.

Етичний огляд. Етичний комітет відповідає за оцінку етичних аспектів досліджень, включаючи захист учасників, та надає рекомендації для їх покращення.

Взаємна вигода. Дослідження повинні мати потенціал приносити користь як учасникам, так і суспільству в цілому. Це може включати покращення медичної практики, розробку нових лікувальних методів або відкриття нових знань у науці.

Пошук альтернатив. Дослідники повинні розглядати можливі альтернативні методи дослідження, які можуть бути менш ризикованими для учасників, не ушкоджуючи при цьому наукових цілей дослідження.

Загальною метою цього принципу є забезпечення того, що учасники досліджень будуть захищені від можливих шкідливих наслідків, а потенційні користі для суспільства переважатимуть можливі ризики для індивідів.

3. Інформована згода. Учасники повинні дати свою інформовану згоду на участь у дослідженні після отримання всієї необхідної інформації про ризики та потенційні користі.

Принцип інформованої згоди є одним з найважливіших етичних принципів у медико-біологічних дослідженнях. Цей принцип передбачає, що учасники дослідження повинні мати повну інформацію про всі аспекти дослідження перед тим, як дати свою згоду на участь.

Повна інформація. Учасники повинні отримати повну, зрозумілу та об'єктивну інформацію про всі аспекти дослідження, включаючи його мету, методи, можливі ризики та користі, а також будь-які альтернативні методи лікування або дослідження.

Розуміння інформації. Учасники повинні мати можливість задавати питання та отримувати пояснення щодо будь-яких аспектів дослідження, які вони можуть не розуміти.

Свобода вибору. Учасники повинні мати можливість прийняти рішення про участь у дослідженні на основі отриманої інформації без будь-якого тиску чи впливу.

Згода у письмовій формі. Згода учасника повинна бути документованою у письмовій формі для підтвердження її отримання та підтвердження свідомого рішення.

Можливість відмовитися або відкликати згоду. Учасники повинні мати право в будь-який час відмовитися від участі у дослідженні або відкликати свою згоду без будь-яких негативних наслідків.

Загалом, принцип інформованої згоди гарантує, що учасники досліджень мають контроль над своєю участю, а їх права та добробут захищені.

4. Захист конфіденційності та приватності. Повинні бути прийняті заходи для збереження конфіденційності та приватності учасників досліджень.

Принцип захисту конфіденційності та приватності учасників досліджень є критичним для забезпечення їхньої безпеки, довіри та етичного проведення досліджень. Цей принцип передбачає прийняття відповідних заходів для збереження конфіденційності особистих даних та інформації, яка стосується учасників.

Анонімізація даних. Для запобігання ідентифікації учасників дослідження можуть бути використані методи анонімізації даних, такі як видалення особисто ідентифікуючої інформації чи заміна її на коди.

Захист електронних даних. У випадку електронних даних важливо застосовувати надійні методи шифрування та захисту, щоб уникнути несанкціонованого доступу до конфіденційної інформації.

Обмеження доступу. Лише обмежений кількість дослідників та інших уповноважених осіб повинні мати доступ до конфіденційної інформації, а доступ повинен бути обмеженим лише до тих даних, які необхідні для виконання їхніх обов'язків.

Зберігання даних. Усі дані, які зібрані під час дослідження, повинні бути збережені в безпечному місці, де доступ до них мають лише уповноважені особи.

Захист особистої інформації. Особиста інформація про учасників, така як ім'я, адреса чи медичні записи, повинна бути збережена в суворій конфіденційності і не може бути розкрита третім особам без згоди учасників.

Зобов'язання з нерозкриття інформації. Дослідники мають дотримуватися обов'язку з нерозголошення конфіденційної інформації, що стосується учасників дослідження, навіть після закінчення дослідження.

Загалом, захист конфіденційності та приватності учасників досліджень є важливою складовою етичного проведення досліджень і вимагає уважного планування та виконання заходів забезпечення безпеки даних.

Принципи Токійської декларації (1975).

1. Законність та доброчесність. Проведення досліджень повинно ґрунтуватися на доброчесності дослідника та відповідати законам країни.

Принцип законності та доброчесності, визначений у Токійській декларації 1975 року, підкреслює важливість дотримання законних та етичних норм у проведенні медичних досліджень.

Дотримання законів країни. Дослідження повинні відповідати законам та регуляціям країни, де вони проводяться. Це включає в себе дотримання вимог щодо етичної експертизи, отримання дозволів від компетентних органів та інші правові обмеження.

Етична поведінка дослідників. Дослідники мають діяти в межах етичних принципів та стандартів, проявляти доброчесність у своїй роботі та у взаємодії з учасниками дослідження.

Прозорість та відкритість. Дослідники повинні дотримуватися принципів прозорості та відкритості, розкриваючи усю необхідну інформацію про дослідження, їхні цілі, методи та можливі ризики та користі.

Відповідальність перед суспільством. Дослідники повинні розуміти свою відповідальність перед суспільством і дотримуватися вищих принципів справедливості та суспільної моралі у своїй роботі.

Етичне лідерство. Дослідники мають виступати як етичні лідери у своїй галузі, показуючи приклад доброчесної поведінки та дотримання високих стандартів етики у всіх аспектах своєї роботи.

Загалом, цей принцип вказує на необхідність забезпечення, щоб усі медичні дослідження були проведені з високими стандартами доброчесності та відповідності законам для забезпечення довіри громадськості та захисту прав та добробуту учасників досліджень.

2. Інформована згода. Учасники мають право на інформовану згоду та повинні отримати достатню інформацію про дослідження перед участю.

Принцип інформованої згоди є крайньо важливим у медичних дослідженнях, оскільки він гарантує, що учасники мають контроль над своєю участю та розуміють всі можливі ризики та користі. Ось деякі ключові аспекти цього принципу:

Повна інформація. Учасники мають право на отримання повної, зрозумілої та об'єктивної інформації про всі аспекти дослідження, включаючи його мету, процедури, можливі ризики та користі.

Розуміння інформації. Учасники повинні мати можливість задавати питання та отримувати вичерпні пояснення щодо будь-яких аспектів дослідження, які вони можуть не розуміти.

Свобода вибору. Учасники повинні мати право вільно приймати рішення про свою участь у дослідженні без будь-якого тиску чи впливу.

Згода у письмовій формі. Згода учасника повинна бути документованою у письмовій формі для підтвердження її отримання та підтвердження свідомого рішення.

Можливість відмовитися або відкликати згоду. Учасники повинні мати право в будь-який час відмовитися від участі у дослідженні або відкликати свою згоду без будь-яких негативних наслідків.

Загалом, принцип інформованої згоди забезпечує, що учасники медичних досліджень мають достатню інформацію та контроль над своєю участю, що є критичним для етичного та відповідального проведення досліджень.

3. Захист прав та добробуту учасників. Дослідження мають забезпечувати захист прав та добробуту учасників, включаючи засоби для мінімізації ризиків.

Принцип захисту прав та добробуту учасників, визначений у Токійській декларації 1975 року, підкреслює важливість забезпечення безпеки, гідності та прав учасників медичних досліджень. Ось кілька ключових аспектів цього принципу:

Мінімізація ризиків. Дослідження мають бути спрямовані на мінімізацію ризиків для учасників та вживати всіх можливих заходів для забезпечення їхньої безпеки та добробуту.

Справедливий вибір учасників. Учасники досліджень мають бути обрані справедливо та без будь-якої форми дискримінації, з урахуванням їхньої медичної історії, потреб та інших факторів.

Медичний нагляд. Учасники мають мати доступ до медичного нагляду та допомоги на протязі всього дослідження, включаючи надання необхідних медичних послуг та лікування у випадку виникнення проблем.

Повага до гідності. Учасники повинні бути поважані як незалежні особи з правом на прийняття вільних та свідомих рішень про свою участь у дослідженні.

Конфіденційність. Інформація про учасників дослідження має бути збережена у суворій конфіденційності та не може бути розкрита без їхньої згоди.

Право на відмову. Учасники мають право в будь-який час відмовитися від участі в дослідженні без будь-яких негативних наслідків.

Ці принципи створюють основу для етичного та відповідального проведення медичних досліджень, забезпечуючи, що права, безпека та добробут учасників є першочерговими пріоритетами.

4. Етичне поведінка. Дослідники мають дотримуватися високих етичних стандартів у всіх аспектах дослідження.

Принцип етичної поведінки, закріплений у Токійській декларації 1975 року, покликаний гарантувати, що дослідники діють відповідно до високих етичних стандартів у всіх аспектах своєї роботи.

Чесність та прозорість. Дослідники мають діяти чесно та прозоро у всіх аспектах дослідження, включаючи звітність про результати та методи.

Повага до учасників. Дослідники повинні поважати права, гідність та автономію учасників досліджень, дотримуючись принципів справедливості та поваги.

Дотримання принципів справедливості. Дослідники мають дотримуватися принципів справедливості та розуміти важливість врахування інтересів усіх зацікавлених сторін.

Відповідальність перед суспільством. Дослідники повинні розуміти свою відповідальність перед суспільством та враховувати соціальні, культурні та етичні аспекти своєї роботи.

Дотримання етичних кодексів. Дослідники мають дотримуватися етичних кодексів та стандартів, що регулюють їхню професійну діяльність.

Свобода висловлювання та думок. Дослідники мають право на вільне висловлювання своїх думок та поглядів, але при цьому вони повинні діяти в межах етичних принципів та не завдаючи шкоди іншим.

Загалом, принцип етичної поведінки створює основу для відповідального та етичного проведення досліджень, забезпечуючи, що дослідники діють з урахуванням найвищих моральних та етичних стандартів.

Ці принципи становлять основу етичного ведення медико-біологічних експериментів та визначають важливі критерії для діяльності етичних комітетів. Їх дотримання дозволяє забезпечити захист прав та добробуту учасників досліджень та збереження довіри громадськості до наукових досліджень.

***ВИСНОВКИ***

Принципи, визначені в Гельсінській та Токійській деклараціях, відіграють ключову роль у забезпеченні етичності та добросовісності медико-біологічних досліджень. Етичний комітет відповідає за впровадження цих принципів у практику досліджень та забезпечення дотримання найвищих стандартів етики та прав людини.

1. Захист прав та добробуту учасників. Ключовим принципом є забезпечення захисту прав, безпеки та добробуту учасників досліджень. Етичний комітет забезпечує, щоб учасники були інформовані про всі аспекти дослідження та дали свою згоду на участь у ньому.

2. Справедливість у відборі учасників. Комітет відстежує, щоб критерії відбору учасників були справедливими та не дискримінували жодну групу осіб.

3. Етичні стандарти в дослідженнях. Комітет надає консультації та рекомендації щодо етичності протоколів досліджень та забезпечує їх відповідність етичним стандартам.

4. Моніторинг та контроль. Етичний комітет здійснює моніторинг проведення досліджень та вживає заходів у разі виявлення потенційних проблем або порушень етичних стандартів.

5. Освіта та просвітництво. Комітет забезпечує освітню діяльність серед дослідників та учасників досліджень щодо етичних аспектів та прав учасників досліджень.

В цілому, етичний комітет грає важливу роль у забезпеченні етичності та добросовісності медико-біологічних досліджень, виконуючи функції захисту прав та добробуту учасників, забезпечення дотримання етичних стандартів та надання консультацій та рекомендацій дослідникам.

***СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ***

Гельсінська декларація:

1. Helsinki Accords: Final Act of the Conference on Security and Cooperation in Europe. (1975). United States Department of State. Retrieved from [https://www.osce.org/files/f/documents/c/9/39565.pdf](https://www.osce.org/files/f/documents/c/9/39565.pdf)

2. Helsinki Final Act. (n.d.). Encyclopedia Britannica. Retrieved from [https://www.britannica.com/event/Helsinki-Final-Act](https://www.britannica.com/event/Helsinki-Final-Act)

3. The Helsinki Accords: Agreement in Principle. (1975). The New York Times. Retrieved from [https://www.nytimes.com/1975/08/02/archives/the-helsinki-accords-agreement-in-principle.html](https://www.nytimes.com/1975/08/02/archives/the-helsinki-accords-agreement-in-principle.html)

Токійська декларація:

1. Tokyo Declaration on the Role of Science in the Information Society. (1986). UNESCO. Retrieved from [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000127743](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000127743)

2. The Tokyo Declaration. (1986). The United Nations University. Retrieved from [https://collections.unu.edu/view/UNU:7319](https://collections.unu.edu/view/UNU:7319)

Медико-біологічні дослідження та етичний комітет:

1. World Medical Association. (2013). Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA, 310(20), 2191–2194. [Інтернет-ресурс]

2. Annas, G. J., & Grodin, M. A. (1992). The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation. New York: Oxford University Press. [Книга]

3. World Health Organization. (2002). Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. Geneva: World Health Organization. [Інтернет-ресурс]

4. National Institutes of Health. (2018). Protecting Human Research Participants. [Інтернет-ресурс]

5. Emanuel, E. J., Wendler, D., & Grady, C. (2008). What Makes Clinical Research Ethical. JAMA, 283(20), 2701–2711. [Журнальна стаття]

6. American Psychological Association. (2017). Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct. [Інтернет-ресурс]

7. Council for International Organizations of Medical Sciences. (2002). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences. [Інтернет-ресурс]

8. Levine, R. J. (1986). Ethics and Regulation of Clinical Research. New Haven, CT: Yale University Press. [Книга]

9. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (1996). ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). [Інтернет-ресурс]

10. Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). Principles of Biomedical Ethics (8th ed.). New York: Oxford University Press. [Книга]