

Секция «Биология, медицина, философия: совместная проблематика дисциплин»

## Проблемы демаркации клинических исследований и медицинской помощи

*Нартова Мария Андреевна*

*Аспирант*

Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Философский факультет, Кафедра философии и методологии науки, Москва, Россия

*E-mail: m.nartova@mail.ru*

В последние годы особый интерес для научного сообщества представляет проблема поддержания высокого уровня общественного здоровья и адекватного функционирования системы здравоохранения в неблагоприятных эпидемиологических условиях, связанных с пандемией COVID-19. Спустя два года после начала пандемии (март 2020 года) факт структурной трансформации биомедицинской сферы не вызывает сомнений: непривычные ранее цифровые, логистические и управленческие решения, а также поступательная диджитализация становятся рутинной практикой медицинской индустрии. При этом опыт борьбы с COVID-19 актуализировал целый ряд проблемных вопросов, одним из которых является вопрос о возможности абсолютизации демаркации, то есть проведения границы между клиническими исследованиями и медицинской помощью в контексте трансформирующейся парадигмы биомедицинских наук.

Основной задачей работы является анализ феномена демаркации клинических исследований и медицинской помощи в современной биомедицине с учетом важнейших этапов, повлиявших на этот процесс (публикация Бельмонтского доклада [1], описание феномена «терапевтического заблуждения» [5], становление принципа автономии пациента и закрепление на законодательном уровне требований к содержанию информированного добровольного согласия в клинических исследованиях и в медицинской помощи [4]). Автором предпринимается попытка проанализировать факторы, которые могут поставить под сомнение возможность абсолютизации процесса демаркации клинических исследований и медицинской помощи с учетом уже опубликованных исследований [5], а также принимая во внимание опыт, полученный в пандемию COVID-19 [2, 6]. Такие аспекты, как отсутствие унифицированной и эффективной терапии на момент начала пандемии, в том числе профилактического спектра (вакцинация), а также принятие клинически значимых для пациента решений относительно протокола лечения в режиме реального времени зачастую без возможности заблаговременной проверки их эффективности и безопасности, вероятно, делают демаркационную линию между клиническими исследованиями и медицинской помощью менее фундаментальной, чем считалось до пандемии. Это в свою очередь направляет внимание профессионального сообщества на потенциальные проблемные области, связанные с такого рода изменениями во взаимоотношениях научного (клинические исследования) и терапевтического (медицинская помощь) звеньев медицины, в частности, актуализируя вопрос об этико-правовом статусе пациента в форс-мажорных с медицинской точки зрения обстоятельствах.

Является ли человек, получающий экспериментальную терапию во время пандемии пациентом, а не участником глобального «исследования» инновационной и ранее не применявшейся схемы лечения? Возможно ли с этической и правовой точек зрения использование для научных целей данных экспериментальной терапии среди пациентов, которые не наделялись статусом участников клинических исследований, так как получали медицинскую помощь, но в силу обстоятельств были вовлечены в процесс экспериментального подбора терапии, причем не только на этапе лечения, но и на этапе реабилитации после

COVID-19 [3]? Дискуссионным в контексте демаркации клинических исследований и медицинской помощи остается вопрос реализации принципа автономии пациента путем подписания информированного добровольного согласия (ИДС). Известно, что формы ИДС различаются в случае проведения клинических исследований и при оказании медицинской помощи, что объясняется различными целями научного и терапевтического разделов биомедицинских наук. Однако, в форс-мажорных обстоятельствах затруднительным становится не только вопрос о точном и достаточном изложении информации в ИДС с учетом экспериментального характера терапии COVID-19, но и вопрос о сроках и условиях его подписания пациентом, который, являясь носителем вирусного агента, несет прямую угрозу общественному здравоохранению.

Актуальность исследований данного вопроса подтверждается беспрецедентным для современности опытом трансформации биомедицинской сферы с учетом масштаба пандемии и скорости принятия общественно значимых решений, а также продолжающейся дискуссией среди медиков, юристов, философов и других близких к биомедицинской сфере исследователей: Брызгалиной Е.В., Палаццани Л. (Laura Palazzani), Симона Р. Дж. (Jeremy R. Simon) и др.

### Источники и литература

- 1) Бельмонтский доклад (Этические принципы и рекомендации по защите человека при проведении исследований) 18.04.1979. URL: <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/388/> (дата обращения: 08.02.2023)
- 2) Брызгалина Е. В. Биоэтика пандемии: абрис проблемного поля //Человек. – 2020. – Т. 31. – №. 4. – С. 41-56.
- 3) Иванова Г. Е. и др. Медицинская реабилитация при новой коронавирусной инфекции (COVID-19) //Физическая и реабилитационная медицина, медицинская реабилитация. – 2020. – Т. 2. – №. 2. – С. 140-189.
- 4) Юдин Е. В. Принцип автономии пациента и право на информированное добровольное согласие при оказании медицинской помощи: некоторые правовые и биоэтические аспекты
- 5) Appelbaum P. S., Roth L. H., Lidz C. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. International journal of law and psychiatry.1982. Т. 5. N.3-4. P. 319-329.
- 6) Henderson G. E. et al. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception // PLoS medicine. – 2007. – Т. 4. – №. 11. – С. e324.