

Біоетика в біомедичних дослідженнях

Г.В. Соткіс

Інститут фізіології ім. О. О. Богомольця НАН України Київ, Україна

У статті розглянуто сучасні засади біоетики в біомедичних дослідженнях, зокрема у фізіології та експериментальній медицині. Показано значення принципів автономності, благодійності, неущкодження та справедливості, а також вимог до досліджень за участю людей, використання лабораторних тварин відповідно до принципів 3R і роботи з біоматеріалами. Підкреслено роль етичної експертизи, міжнародних регуляторних документів і наукової доброчесності, які формують етичні рамки сучасної експериментальної науки.

Ключові слова: біоетика, інформована згода, лабораторні тварини, принципи 3R, доброчесність, етична експертиза.

ВСТУП

Біоетика стала невід'ємною складовою сучасних біомедичних досліджень, сформувавшись на перетині наукового прогресу, технологічних інновацій і суспільних очікувань щодо захисту людської гідності та гуманного ставлення до живих істот. Хоча роздуми про моральні межі медицини сягають часів античності, саме стрімкий розвиток молекулярної біології, фізіології, генетики та експериментальної медицини другої половини XX століття поставив перед наукою принципово нові етичні виклики. Вони потребували переосмислення традиційних підходів до планування досліджень, відповідальності й обґрунтованості наукових рішень. У сучасній біомедицині біоетика перестала бути формальною вимогою чи адміністративною процедурою. Вона відіграє роль морального та концептуального підґрунтя, яке забезпечує відповідальне проведення досліджень, зважене оцінювання ризиків і користі, а також етичне використання людей, тварин, клітинних ліній і біологічних матеріалів. Принципи автономності, благодійності, неущкодження та справедливості визначають підходи до досліджень за участю людей, тоді як загальноновизнані принципи 3R — замінність, ско-

рочення та удосконалення — лежать в основі гуманного використання лабораторних тварин. Не менш важливими є прозорість методів, наукова доброчесність та документоване етичне походження біоматеріалів.

Для таких експериментальних дисциплін, як фізіологія, де наукова робота часто охоплює різноманітні біологічні моделі та чутливі технології, біоетика створює рамки, що забезпечують як наукову достовірність, так і моральну відповідальність. Вона гарантує, що науковий пошук сприяє зростанню знань та суспільного блага, не завдаючи невинуватої шкоди. Тому інтеграція біоетичних принципів у щоденну наукову практику є необхідною умовою довіри до науки та сталого розвитку біомедичних досліджень.

Біоетика, попри уявну складність цього поняття, є природним продовженням давніх роздумів людства про межі дозволеного в медицині, біології та поводженні з живими істотами. Її сучасне розуміння формувалося поступово — від античної клятви Гіппократа та філософських трактатів Платона до міркувань Томи Аквінського й Канта щодо моральної допустимості певних дій у медицині. З середини XX століття, коли розвиток біології, медицини, генетики і технологій поставив перед суспільством нові моральні дилеми,

ці питання оформилися в окрему міждисциплінарну галузь – біоетику. Сучасна біоетика охоплює широкий спектр тем, серед яких не лише взаємини між лікарем та пацієнтом, а й питання, пов'язані з дослідженнями за участю людей, експериментами на тваринах, використанням клітинних ліній, роботою зі штучними та природними біоматеріалами, генетичними технологіями, трансплантацією та дослідженнями у вразливих групах населення. У біомедичних дослідженнях, зокрема у фізіології, біоетичні норми не є формальною вимогою чи додатком до протоколу, а фундаментальною умовою відповідального розвитку науки.

У дослідженнях за участю людей ключовим є принцип автономності – право людини на інформоване та добровільне рішення щодо участі. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації [1] наголошує, що інформована згода не зводиться до підпису на документі: це процес зрозумілого пояснення дослідження, його ризиків, можливих вигод та альтернатив. Водночас принципи благодійності та неущодження [5] вимагають мінімізації ризиків, а також недопущення ситуацій, де науковий інтерес переважає над добробутом учасника. Особливо суворим є ставлення до залучення вразливих груп – дітей, осіб похилого віку, пацієнтів із когнітивними порушеннями чи тих, хто залежить від медичного персоналу, що також регламентовано рекомендаціями CIOMS [2].

У фізіології та експериментальній біології значну частину досліджень проводять на лабораторних тваринах. Європейська Директива 2010/63/EU [3] та «Guide for the Care and Use of Laboratory Animals» [8] визначають обов'язковість принципів 3R: заміності (Replacement), скорочення (Reduction) і удосконалення (Refinement). Це означає, що тварини мають використовуватися лише тоді, коли неможливо застосувати альтернативні моделі; їх кількість має бути мінімальною; а всі процедури — максимально гуманними, з адекватною анестезією, аналгезією та

чітко визначеними гуманними кінцевими точками. В Україні ці норми доповнені законом «Про захист тварин від жорстокого поводження» [6], який встановлює загальні правила гуманного поводження. Біоетика також включає питання роботи з клітинними лініями, тканинами та іншими біологічними матеріалами. Незрозуміле або неетичне походження біоматеріалу ставить під сумнів не лише етичність, а й легітимність дослідження. Тому важливими є документування джерел, дотримання правил біобезпеки, контроль передачі матеріалів і відповідність протоколам локальних біобанків. У національному контексті ці аспекти регулюються нормативами МОЗ, зокрема наказом №690 щодо проведення біоетичної експертизи [7].

Етична експертиза – обов'язкова складова якісного дослідження. Комісії з біоетики оцінюють наукове обґрунтування, співвідношення ризику та користі, відповідність міжнародним і національним нормам, адекватність вибраної моделі, дотримання принципів 3R та наявність інформованої згоди, якщо мова йде про дослідження за участю людей. Їхня функція не в тому, щоб обмежувати науковця, а в тому, щоб забезпечити правовий, моральний і науковий захист дослідника, учасників і самої інституції. Не менш важливим аспектом біоетики є наукова доброчесність. Рекомендації ICMJE [4] визначають вимоги до прозорості досліджень, авторства, відкритості даних, декларування конфліктів інтересів і недопущення фальсифікації або фабрикації результатів. Недоброчесність – це не лише порушення академічних норм, а й етичне порушення, яке впливає на довіру до науки загалом.

Попри різноманітність аспектів, у центрі біоетики залишається проста і водночас універсальна ідея, близька до «золотого правила»: стався до інших так, як хочеш, щоб ставилися до тебе. Це стосується як клінічної практики, так і експериментальних досліджень – від поводження з людиною або твариною до відповідального використання

клітин, лабораторних ресурсів і наукових даних. Саме тому біоетика стала фундаментом сучасної біомедицини — не як система обмежень, а як гарантія того, що наука служить людині, а не навпаки.

H.V. Sotkis

BIOETHICS IN BIOMEDICAL RESEARCH

O. O. Bogomoletz Institute of Physiology, National Academy of Sciences of Ukraine

The article discusses key principles of bioethics in biomedical research, including physiology and experimental medicine. It highlights the concepts of autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice, as well as ethical requirements for human studies, the use of laboratory animals in accordance with the 3R principles, and the handling of biological materials. The importance of ethical review, major international regulations, and scientific integrity is emphasized as a foundation for responsible contemporary scientific practice. Keywords: bioethics, informed consent, laboratory animals, 3R principles, research integrity, ethical review.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013;310(20):2191–2194.
2. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva; 2016.
3. European Parliament and Council of the European Union. Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes. Off J Eur Union. 2010;276:33–79.
4. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Updated 2024.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. Oxford University Press; 2019.
6. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження». №3447-IV від 21.02.2006.
7. Наказ МОЗ України №690 «Про затвердження Порядку проведення біоетичної експертизи досліджень».
8. National Research Council. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. 8th ed. Washington, DC: National Academies Press; 2011.