

Проблема критериев приемлемости в биомедицинском эксперименте

Научный руководитель – Бушев Станислав Александрович

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

Развитие доказательной медицины не представляется возможным без проведения клинических исследований при участии человека как испытуемого. Методология такого рода экспериментов основана на тщательном отборе испытуемых с учетом так называемых критериев приемлемости – параметрах и характеристиках, совокупность которых отражает оптимальную для изучения терапевтических свойств того или иного лекарства группу пациентов [3]. Как отмечал ведущий отечественный биоэтик Б.Г.Юдин, "исследование, в частности экспериментальное исследование, - это создание для изучаемого объекта (или явления, или процесса) таких условий, которые позволяют контролировать оказываемые на него воздействия. При этом внешние воздействия на объект так или иначе ограничиваются, контролируются, благодаря чему можно бывает абстрагироваться от воздействия одних факторов, чтобы определить, какие изменения вызывает действие других, непосредственно интересующих исследователя" [2]. В докладе рассматриваются некоторые биоэтические аспекты практических проблем формулирования таких условий [1] (т.е. критериев приемлемости включения пациента в биомедицинский эксперимент), а также исследуется вопрос о возможности надлежащего применения полученных в рамках клинических исследований научных данных [5]. На примере пациентов педиатрического профиля показано, что чрезмерная формализация процесса формулирования критериев приемлемости приводит к формированию фундаментальных различий между участниками клинических исследований и пациентами рутинной терапевтической практики. Это в свою очередь ставит под угрозу возможность надлежащей экстраполяции результатов таких исследований вне экспериментального поля, а также актуализирует проблему назначения препаратов вне инструкции по применению (off-label) [4,6].

Источники и литература

- 1) Nguyen T. N., Raymond J., Nogueira R.G., Fischer U., Siegler J. E. The problem of restrictive thrombectomy trial eligibility criteria // *Stroke*. 2022. Vol. 53, № 9. P. 2988–2990. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.122.040006>
- 2) Юдин Б. Г. Социальные технологии, их производство и потребление // *Эпистемология и философия науки*. 2012. Т. 31, № 1. С. 55–64.
- 3) Duggal M., Sacks L., Vasisht K. P. Eligibility criteria and clinical trials: An FDA perspective // *Contemporary Clinical Trials*. 2021. Vol. 109. P. 106515. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2021.106515>
- 4) Bernardi A., Pegoraro R. The ethics of off-label use of drugs: oncology pharmacy in Italy // *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2008. Vol. 33, № 2. P. 95 –99. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2710.2008.00902.x>
- 5) Нартова М. А. Проблема критериев приемлемости в биомедицинском эксперименте: философско-методологический анализ // *Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Философия. Психология*. 2024. Т. 24, вып. 2. С. 162-166. DOI: 10.18500/1819-7671-2024-24-2-162-166

- 6) Guidi B. et al. Regulating pediatric off-label uses of medicines in the EU and USA: challenges and potential solutions: comparative regulation framework of off label prescriptions in pediatrics: a review //International journal of clinical pharmacy. – 2022. – С. 1-6.