
Dr VESNA KLAJN TATIĆ

**ETIČKI I PRAVNI POLOŽAJ LJUDI
KAO SUBJEKATA BIOMEDICINSKIH ISTRAŽIVANJA I
KLINIČKIH OGLEDA**

INSTITUT DRUŠTVENIH NAUKA
Centar za pravna istraživanja

Beograd 2012.

Recenzenti:

dr Zorica Mršević, vanredni profesor Univeziteta *Singidunum* i
naučni savetnik Instituta društvenih nauka u Beogradu
dr Zoran Vidojević, redovni profesor i naučni savetnik u penziji
dr Ljubivoj Gvoić, redovni profesor Stomatološkog fakulteta u Beogradu

Objavlivanje ove monografije finansijski je pomoglo
Ministarstvo za prosvetu, nauku i tehnološki razvoj Republike Srbije

Monografija je rezultat istraživanja saradnika Centra za pravna istraživanja Instituta društvenih nauka u Beogradu u okviru projekta br. 179023: *Ljudska prava i vrednosti u biomedicini – Demokratizacija odlučivanja u zdravstvu i implementacija*, koji finasira Ministarstvo prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije.

Zahvaljujem se recenzentima, prof dr Zorici Mršević, prof. dr Zoranu Vidojeviću i prof. dr Ljubivoju Gvoiću. Posebno se zahvaljujem prof. dr Zoranu Vidojeviću na moralnoj podršci koju mi je davao za sve vreme mog dugotrajnog i mukotrpnog rada na pisanju ove knjige, koju duboko cenim.

Autor

Beograd, oktobar 2012.

SADRŽAJ

Uvod.....	15
-----------	----

Deo prvi
**BIOMEDICINSKA ISTRAŽIVANJA I KLINIČKI OGLEDI
NA LJUDIMA**

Glava prva
BIOMEDICINSKA ISTRAŽIVANJA I KLINIČKI OGLEDI UOPŠTE

1. Opšti pogled	23
2. Pravno regulisanje	27
3. Pojam i vrste biomedicinskih istraživanja i kliničkih ogleda	34
I. Pojam biomedicinskih istraživanja i/ili ogleda.....	34
II. Vrste biomedicinskih istraživanja i/ili ogleda	35
A. Terapijska i neterapijska istraživanja i/ili ogledi.....	36
B. Eksperimentalni medicinski tretmani.....	39
C. Istraživanja koja uključuju ljudsko tkivo i lične podatke	41
D. Istraživanja koja uključuju genetski materijal	44
E. Istraživanja u toku trudnoće i dojenja	46
F. Istraživanja na osobama u hitnim situacijama	47
4. Opšti etički principi koji važe za sva biomedicinska istraživanja i kliničke ogledе na ljudima.....	51
5. Ispunjenje etičkih zahteva kao uslov za pravnu dopustivost biomedicinskih istraživanja i kliničkih ogledа na ljudima.....	53
I. Opšti pogled	53
II. Ispunjenje sedam etičkih zahteva.....	54
A. Naučna vrednost i društvena opravdanost	55
B. Naučna punovažnost	56
C. Pošten izbor grupa subjekata istraživanja	58
D. Povoljan odnos rizika i koristi	60
E. Nezavisno preispitivanje komiteta za etiku.....	62
a) Opšti pogled	62
b) Pojam i oblici komiteta za etiku	64

c) Nezavisno preispitivanje komiteta za etiku naučne vrednosti, etičke prihvatljivosti i pravne dopustivosti predloga planova istraživanja na ljudima.....	66
1) Postanak i razvoj	66
2) Organizacija nacionalnih komiteta za etiku.....	67
3) Sastav komiteta za etiku	68
4) Zadaci komiteta za etiku.....	69
5) Postupak pred komitetima za etiku i njegove odluke	72
6) Pravni lek protiv odluka komiteta za etiku i nedostatak sankcija protiv istraživača i sponzora koji krše uslove odobrenog plana istraživanja	75
d) Kontrola komiteta za etiku istraživanja koje je u toku	77
e) Odgovornost zdravstvene ustanove i drugih osnivača komiteta za etiku.....	80
f) Odgovornost članova komiteta za etiku	80
F. Informisani pristanak.....	82
G. Poštovanje za potencijalne i upisane subjekte istraživanja	85
6. Prihvatljivi istraživački postupci	90
I. Opšti pogled.....	90
II. Neinvazivni postupci	91
III. Invazivni postupci	93
A. Invazivni postupci prihvatljivi samo za ciljeve istraživanja	93
a) Prikupljanje krvi	93
b) Nazogastrična intubacija	93
c) Dodatne endoskopije i biopsije digestivnog trakta	94
d) Biopsija kože.....	94
B. Invazivni postupci koje ne opravdavaju jedino ciljevi istraživanja.....	94
C. Postupci niskog rizika koji postaju visokorizični kod ozbiljno bolesnih pacijenata	96
D. Invazivni istraživački postupci u rutinskoj kliničkoj upotrebi	96
E. Invazivan istraživački postupak za koji se pokaže da ima terapijsku korist	96
F. Procena rizika invazivnih postupaka iziskuje stručno znanje.....	97
G. Postupanje u hitnim situacijama koje nastanu tokom izvođenja invazivnih postupaka	97
H. Vremenski razmak između učešća istog subjekta istraživanja u studijama	97
7. Pravo povređenih subjekata istraživanja na lečenje i obeštećenje	98

Glava druga
KLINIČKI OGLEDI KAO STANDARDAN METOD ISTRAŽIVANJA

1. Opšti pogled	103
2. Faze kliničkih ogleda.....	109
I. Postupak razvoja novih lekova.....	109
II. Postupak razvoja novih vakcina.....	112
3. Opšte karakteristike kliničkih ogleda	113
I. Prospektivnost, kontrolisanost i poredbenost.....	113
II. Nasumičnost (tzv. <i>randomizacija</i>).....	116
III. Slepilo.....	118
4. Placebo kontrolisani klinički ogledi	121
I. Pojam standardnog delotvornog medicinskog tretmana, odnosno standardnog lečenja	121
II. Uzdržavanje od standardnog delotvornog medicinskog tretmana i upotreba placeba.....	125
III. Naučne, etičke i pravne pretpostavke pod kojima su placebo kontrolisani ogledi etički prihvatljivi.....	137
A. Opšti pogled.....	137
B. Nepostojanje standardnog delotvornog medicinskog tretmana.....	137
C. Neznatni rizici.....	140
D. Da bi se dobili naučno pouzdani rezultati, placebo kontrolisani ogled bolji je od standardnog delotvornog medicinskog tretmana.....	140
E. Izuzetna upotreba placebo kontrola kada standardan delotvoran medicinski tretman nije raspoloživ u zemlji koja je ekonomski u nepovoljnom položaju	142
F. Izuzetna upotreba placebo kontrola kod kancera i drugih medicinskih stanja pretećih po život.....	144
G. Najbolja opcija: placebo plus aktivan tretman.....	146
H. Mogući vodič za upotrebu placeba u kliničkim ogledima	148
5. Aktivno kontrolisani klinički ogledi jednakovrednih (neinferiornih) tretmana (<i>ACETs</i>).....	150
6. Informisani pristanak za učešće u nasumično kontrolisanim kliničkim ogledima.....	155
I. Opšti pogled.....	155
II. <i>Zelenov</i> plan o informisanom pristanku na nasumično kontrolisane kliničke ogleda.....	156

III. Izuzeci od potpunog informisanog pristanka na učešće u nasumično kontrolisanim kliničkim ogledima prema međunarodnim, regionalnim i nacionalnim pravnim propisima i tzv. staleškom pravu	160
7. Procena i izveštavanje o nepovoljnim događajima i neželjenim reakcijama	168
I. Opšti pogled	168
II. Procena nepovoljnih događaja i neželjenih reakcija tokom trajanja nasumično kontrolisanih kliničkih ogleda	170
A. Definisane nepovoljnih događaja i neželjenih reakcija	171
B. Klasifikacija nepovoljnih događaja i neželjenih reakcija	173
C. Doznavanje da je došlo do nepovoljnih događaja i neželjenih reakcija	179
D. Analiziranje nepovoljnih događaja i neželjenih reakcija	181
E. Izveštavanje o nepovoljnim događajima i neželjenim reakcijama	183
a) Naučno izveštavanje	183
b) Objavljeni izveštaji	184
c) Zahtevi kontrolnih agencija za izveštavanjem	184
F. Moguća rešenja sada nezadovoljavajuće situacije u pogledu procene, prepoznavanja i izveštavanja o nepovoljnim događajima i neželjenim reakcijama u nasumično kontrolisanim kliničkim ogledima	188

Deo drugi

**POJEDINE KLASJE LJUDI KAO SUBJEKTI
BIOMICINSKIH ISTRAŽIVANJA I KLINIČKIH OGLEDA**

Glava prva

PUNOLETNI ODRASLI LJUDI KAO SUBJEKTI ISTRAŽIVANJA

1. Opšti pogled	195
2. Rizici i koristi za mentalno sposobne subjekte istraživanja	198
3. Informisani pristanak mentalno sposobnih subjekata istraživanja	207
4. Informisani pristanak odraslih nesposobnih subjekata istraživanja	213
I. Opšti pogled	213
II. Uslovi i principi koji se primenjuju na onesposobljenog odraslog kao subjekta biomedicinskih istraživanja i kliničkih ogleda	215
5. Položaj odraslih subjekata genetskih istraživanja u kontekstu ljudskih prava	220
I. Opšti pogled	220
II. Ljudski genom i ljudsko dostojanstvo	221
A. Ljudski genom i zabrana diskriminacije	221

B. Pojedinačno i grupno genetsko testiranje.....	222
C. Genetsko savetovanje	223
D. Genska terapija	224
III. Poverljivost i privatnost genetskih podataka o ličnosti, odnosno genetske informacije.....	227

Glava druga

ZATVORENICI KAO SUBJEKTI ISTRAŽIVANJA

1. Opšti pogled	233
2. Definicija zatvorenika i izvori prava	235
I. Definicija zatvorenika	235
II. Izvori prava.....	235
3. Primena opštih etičkih principa biomedicinskih istraživanja i kliničkih ogleda na populaciju zatvorenika	240
4. Dopustiva istraživanja na zatvorenicima	243
I. Pretpostavke pravne dopustivosti biheviorističkih, genetskih i epidemioloških istraživanja na zatvorenicima	243
A. Informisani pristanak.....	243
B. Rizici istraživanja	243
C. Poverljivost.....	245
D. Pobude za učestvovanje	246
II. Posebno o biomedicinskim i kliničkim ogledima na zatvorenicima prema nacionalnim i regionalnim pravnim propisima	247
A. Pravo Velike Britanije	247
B. Pravo Srbije, Holandije i Nemačke.....	248
C. Pravo SAD.....	250
D. Dodatni protokol Konvencije Saveta Evrope koji se tiče biomedicinskih istraživanja	253

Glava treća

DECA KAO SUBJEKTI ISTRAŽIVANJA

1. Opšti pogled	257
2. Vrste biomedicinskih istraživanja ili kliničkih ogleda na deci prema međunarodnim, regionalnim i nacionalnim pravnim propisima i tzv. staleškom pravu	259
3. Dodatna pravna zaštita dece kao ranjivih subjekata istraživanja	264
I. Opšti pogled.....	264
II. Rizici i tereti za dete kao subjekta istraživanja	267
III. Informisani pristanak ili dopuštenje roditelja ili drugog zakonskog zastupnika i informisana saglasnost deteta	273

Glava četvrta

FETUSI I EMBRIONI KAO SUBJEKTI ISRAŽIVANJA

1. Istraživanja na fetusima	283
I. Opšti pogled	283
II. Moralni i pravni status fetusa	285
III. Etičnost istraživanja na fetusima	289
IV. Izvori fetalnog materijala, problemi pristanka i fetalnih istraživanja uopšte	293
V. Istraživanja na živim fetusima	299
VI. Istraživanja na mrtvim fetusima i fetalnom materijalu	300
A. Mrtvi fetusi i fetalni materijal	300
B. Fetus kao donor transplanta	301
2. Istraživanja na embrionima	302
I. Opšti pogled	302
II. Vantelesno oplođenje u pravu	305
III. Vantelesni embrioni u pravu	307
A. Biološki pojam embriona i njegov moralni status	307
a) Nastanak i razvoj preimplementacionog embriona	307
b) Gledišta o osnovama moralnog statusa preembriona	309
B. Pravno određivanje vantelesnih embriona i njihov pravni status	310
IV. Istraživanja na vantelesnim embrionima	317
V. Genska terapija na oplodnim ćelijama i embrionima	323
A. Argumenti protiv genske terapije na oplodnim ćelijama	323
B. Argumenti u prilog genskoj terapiji na oplodnim ćelijama	324
3. Embrionalna stem-ćelijska istraživanja	326
I. Opšti pogled	326
II. Terapijsko kloniranje	330
III. Izvori embrionalnih stem-ćelija	333
A. Abortirano embrionalno ili fetalno tkivo kao izvor embrionalnih stem-ćelija	334
B. Ljudski embrioni kao izvor stem-ćelija	336
C. „Istraživački“ embrioni kao izvor stem-ćelija	341
IV. Kritike koje se upućuju terapijskom kloniranju i postojećim zakon- skim rešenjima; nade neizlečivo bolesnih u stem-ćelijske terapije	346
ZAKLJUČAK	351
LITERATURA	365
I. Opšta dela, monografije i članci	365
II. Deklaracije, konvencije, smernice, direktive, vodiči, zakonski tekstovi i komentari	376
CONCLUSION	381
TABLE OF CONTENT	395