

УДК 349.243

***ПРАВОВОЙ ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ МЕТОДОВ ПРОФИ-  
ЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ***

***Бышов Д. В.,***

*к. и. н.*

*ФГБОУ ВО «МГУ им. Н.П. Огарёва».*

*Россия, Саранск*

***Гошин В. В.,***

*специалитет 1 курс,*

*ФГБОУ ВО «МГУ им. Н.П. Огарёва»*

*Россия, Саранск*

**Аннотация:** В статье рассматриваются понятия клинической апробации, ее отличия от клинических испытаний и этические аспекты.

Актуальность статьи состоит в том, что в процессе развития медицины неизменно появляются новые методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, внесение их в действующие клинические рекомендации должно четко регулироваться нормативно-правовыми актами. Особое внимание необходимо уделять безопасности участников, научной честности и внедрению этических стандартов в практику клинической апробации, это позволит повысить доверие общества и улучшить качество оказания медицинской помощи.

Цель статьи – анализ нормативно-правового регулирования клинической апробации и ее этических аспектов.

**Ключевые слова:** здоровье, клиническая апробация, этика, новые методы лечения.

***LEGAL PROCEDURE FOR APPLYING NEW METHODS OF PREVENTION, DIAGNOSIS, TREATMENT AND REHABILITATION***

***Byshov D.V.,***

*Candidate of Historical Sciences,*

*N.P. Ogarev Mordovian State University,*

*Saransk, Russia*

***Goshin V. V.,***

*student,*

*N.P. Ogarev Mordovian State University,*

*Saransk, Russia*

**Abstract:** The article discusses the concepts of clinical approbation, its differences from clinical trials and ethical aspects.

The relevance of the article is that in the process of development of medicine new methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation invariably appear, their inclusion in the current clinical guidelines should be strictly regulated by regulatory legal acts. Particular attention should be paid to the safety of participants, scientific integrity and the implementation of ethical standards in the practice of clinical testing, this will increase public confidence and improve the quality of medical care.

The purpose of the article is to analyze the legal regulation of clinical testing and its ethical aspects.

**Key words:** health, clinical testing, ethics, new methods of treatment.

Современная медицина стремительно развивается, внедряя инновационные методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Эти

изменения открывают новые горизонты в борьбе с заболеваниями, повышают эффективность медицинской помощи и улучшают качество жизни пациентов. Однако с появлением новых технологий и препаратов возникает необходимость в тщательном правовом регулировании их применения.

Развитие инновационных медицинских технологий – актуальная задача для России. Путь от зарождения новой идеи до практического применения новых методов лечения требует решения многих вопросов. В условиях реалий сегодняшнего дня этот процесс может затягиваться на долгие годы. Эффективное правовое регулирование этих нововведений является залогом успешного внедрения инноваций [1, 144]. Правовой порядок применения новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в России регулирует:

- Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г. № 245н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Стоит учитывать, что клиническая апробация отличается от клинического исследования. Клиническая апробация представляет собой применение новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности [2]. Научные клинические исследования на людях проводятся для проверки безопасности и эффективности новых лекарств, а также

для расширения сфер их применения. [3] Источники финансирования тоже различаются. При клинической апробации финансирование поступает от государства, в отличие от клинических исследований, которые чаще спонсируются фармакологическими компаниями. Клиническая апробация – «мост» между индустрией и федеральными медицинскими организациями [4].

Немаловажным является этический аспект проведения клинической апробации, поэтому оказание методической помощи в ее рамках оказывается только при наличии заключения этического комитета. Основным приоритетом является обеспечение безопасности участников. Необходимо тщательно оценивать соотношение риска и выгоды для участников. Клиническая апробация должна проводиться с минимальными рисками для здоровья и жизни. Участники должны быть выбраны справедливо, без дискриминации по признакам пола, возраста, расы или социального статуса. Пациент должен получить полную информацию о целях, методах и потенциальных рисках исследования до подписания информированного согласия на участие [2]. За пациентом остаётся право отказаться от участия в клинической апробации на любом из ее этапов. После окончания клинической апробации пациенты должны иметь возможность получить лечение, установленное действующими клиническими рекомендациями. Также определены группы пациентов, которые могут участвовать в клинической апробации [5, 77]. Участие в клинической апробации в качестве пациентов запрещено для следующих категорий людей:

- а) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания;
- б) военнослужащих;
- в) лиц, страдающих психическими расстройствами;

г) лиц, задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

За исключением случаев, предусмотренных приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г. № 245н. Ограничение участия указанных групп в клинической апробации основано на принципах этики, безопасности и необходимости защиты наиболее уязвимых категорий населения [6]. Это помогает избежать потенциального вреда и нарушения прав человека, обеспечивая при этом высокие стандарты научной достоверности и этической ответственности. Этические нормы требуют открытости в отношении целей и результатов клинической апробации, а также публикации всех данных, чтобы избежать манипуляций с результатами. Все личные данные пациентов, полученные в ходе клинической апробации, должны быть защищены от несанкционированного доступа и раскрытия.

Таким образом, современное правовое регулирование клинической апробации в России направлено на обеспечение безопасности пациентов и создание условий для внедрения инновационных медицинских технологий. Этические стандарты и строгие требования к участникам исследований играют ключевую роль в защите прав пациентов и повышении доверия к медицинской системе. Важно продолжать развивать и совершенствовать законодательные инициативы в этой области, чтобы обеспечить баланс между внедрением новых методов лечения и защитой интересов пациентов. Только при условии строгого соблюдения этих норм можно гарантировать, что инновации в медицине будут приносить реальную пользу обществу, улучшая качество жизни и здоровье населения.

**Библиографический список**

1. Ивановский Б.Г. Инновации в здравоохранении: проблемы эффективности и внедрения / Б.Г. Ивановский // Экономические и социальные проблемы России. – 2021. – № 2 (46). – С. 143-160.
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.
3. Что такое клиническое исследование? [Электронный режим]. – Режим доступа – URL: <https://sklif.mos.ru/departments/crc/patients/voprosi-i-otveti/> (дата обращения 09.12.2024)
4. Омеляновский В.В. Клиническая апробация сегодня: анализ текущих проблем и пути их решения / В.В. Омеляновский, Д.В. Лукьянцева, Т.И. Алексеева [и др.] // Фармакоэкономика, современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – № 1. – Т. 16. – С. 60-69.
5. Медицинское право: Учебное пособие. / К.В. Егоров, А.С. Булнина, Г.Х. Гараева [и др.]. – М.: Статут, 2019. – 190 с.
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г. № 245н «Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» [Электронный режим]. – Режим доступа – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406939190/> (дата обращения 09.12.2024).

*Оригинальность 75%*