ВИДИ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: КРИТЕРІЇ КЛАСИФІКАЦІЇ ТА ВПЛИВ НА ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ

МОСКАЛЮК Надія Богданівна - доктор юридичних наук, професор, професор кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету

ORCID ID: 0000-0003-2972-3352

УДК 001.891:61:57

DOI: https://doi.org/10.32782/LAW.UA.2024.4.5

Сучасний розвиток медико-біологічних досліджень вимагає системного підходу до класифікації, яка враховує різноманіття об'єктів дослідження, методів та етичних аспектів. Основна проблема полягає в недостатньо чіткій систематизації наявних видів досліджень, що впливає на визначення правового регулювання та етичних стандартів, зокрема у сфері досліджень ембріонів людини.

Метою роботи є розробка комплексної класифікації медико-біологічних досліджень, яка охоплює як базові, так і прикладні дослідження, враховуючи рівень етичного ризику та потенційні терапевтичні застосування. Використовуючи міждисциплінарний підхід, автор аналізує підходи різних наукових шкіл і розглядає вплив сучасних технологій, зокрема великих мовних моделей, на класифікацію досліджень. Дослідження показує, що застосування штучного інтелекту сприяє полегшенню обробки великих обсягів даних, проте вимагає ретельного нагляду для запобігання потенційним ризикам та помилкам.

Результатом роботи стало створення структури класифікації медико-біологічних досліджень, що враховує етичні та правові аспекти, а також рекомендації щодо інтеграції цієї класифікації у правову систему для забезпечення належного регулювання. Новизна дослідження полягає в пропозиції концептуального підходу до розмежування базових і прикладних досліджень за рівнем етичного ризику та ступенем терапевтичного потенціалу. Це дозволяє ефективніше застосовувати етичні та правові норми, забезпечуючи відповідність медико-біологічних досліджень сучасним стандартам.

Дослідження є корисним для наукової спільноти, оскільки пропонує новий погляд на класифікацію досліджень, що поєднує наукові, етичні та правові критерії. Це, у свою чергу, сприяє підвищенню прозорості та узгодженості проведення медико-біологічних досліджень і їхньої відповідності потребам сучасного суспільства.

Ключові слова: медико-біологічні дослідження, класифікація, правове регулювання, етичні стандарти, базові дослідження, прикладні дослідження, дослідження ембріонів людини, штучний інтелект, етичний ризик, міждисциплінарний підхід.

Постановка проблеми

Сучасний етап розвитку медико-біологічної науки, безперечно, ставить перед дослідниками завдання не лише методологічного розширення спектра застосованих підходів, але й концептуалізації нових типів досліджень в означеній царині. У зв'язку з цим, виникає необхідність більш глибокого усвідомлення класифікації різновидів медико-біологічних досліджень, що, на наше переконання, потребує інтеграції підходів різних наукових шкіл – від молекулярно-біологічних до біоетичних (що стало очевидно на тлі викликів біоінженерії). Важливість встановлення видів медико – біологічних досліджень та їх класифікації полягає також у тому, що від цього залежить правове регулювання таких досліджень. З урахуванням

викладеного вище, основна мета цієї статті полягає у визначенні основних критеріїв, які слугують фундаментом для структурного розмежування медико-біологічних досліджень, оскільки повна класифікація здатна надати належну теоретичну і практичну цілісність цьому багатовекторному науковому напряму та визначити, яке правове регулювання буде найбільш доцільним для різних видів медико – біологічних досліджень.

Не менш важливо відзначити, що серед різновидів медико-біологічних досліджень особливе місце займають дослідження ембріонів людини. Це зумовлено як їхньою науковою значущістю, так і певними етичними суперечностями, що виникають у зв'язку із втручанням у процеси людського розвитку на етапах, коли він є найбільш чутливим. Застосування медико-біологічних методів у вивченні ембріонів дозволяє не лише поглибити розуміння ранніх стадій життя людини, але й відкрити нові перспективи у сфері терапевтичних інновацій (зокрема, розробки методик для лікування спадкових та онкологічних захворювань). На наше міркування, подібні дослідження становлять складову частину не тільки суто наукових, але й етико-правових дискусій, котрі вимагають зваженого підходу та інклюзивної інтеграції різних наукових і соціальних позицій.

Отже, зосередження уваги на розробці критеріїв класифікації медико-біологічних досліджень (особливо тих, що стосуються ембріональної сфери) є не лише методологічно доцільним, а й необхідним для подальшого розвитку наукового знання та збагачення інструментарію, за допомогою якого дослідники прагнуть не лише зрозуміти, але й впливати на механізми підтримки здоров'я. Більше того, чітке розмежування медико – біологічних досліджень на види, базуючись на чітких критеріях класифікації, дозволить визначити найбільш вдалу модель правового регулювання кожного з видів медико – біологічних досліджень.

Аналіз останніх досліджень і публікаці1

У світлі змальованої вище актуальності предмета запропонованого дослідження увага до нього багатьох учених зрозумілою. Так, методологічні підходи в роботі Т. В. Єрошкіної, Т. М. Полішко, В. В. Ткаченка та В. А. Шевченка підкреслюють значення методологічних основ для забезпечення обґрунтованості медико-біологічних досліджень [1]. Водночас, робота О. П. Мінцера та Л. Ю. Бабінцевої пропонує створення онтологічних структур для впорядкування медико-біологічних знань, що сприяє систематизації та узгодженню міждисциплінарних досліджень [2]. Їхні погляди доповнюють дослідження Чекмана І. С., Шаторної В. Ф., Яскевича Я. С., Гарця В. І., Савенкової О. О. та Загородного М. І., які акцентують увагу на біоетиці як невід'ємному елементі сучасних медико-біологічних досліджень [3].

Поглиблення методичної проблематики представлено у роботі М. І. І. Суховії, І. І. Шафраньоша та М. І. Шафраньоша, де розкриваються специфічні методи, які можна застосовувати в біомедичних дослідженнях, акцентуючи увагу на практичній значущості вибору методів і підходів [4]. Їхні висновки узгоджуються з дослідженнями Н. Стучинської та І. Новікової, що досліджують поверхневі явища та їхню роль у біологічних процесах, показуючи зв'язок між фізичними характеристиками та біологічними реакціями [5].

На завершення дослідження Т. В. П'ятчаніної, А. М. Огородника та П. Г. Мельник-Мельникова висвітлює методичні аспекти патентних досліджень у медико-біологічній галузі, що є важливим доповненням до технічних і методологічних досліджень. Вони наголошують на важливості патентного аналізу для створення правових підстав і захисту інтелектуальної власності в цій сфері [6].

Загальносвітову перспективу, зокрема через залучення до аналізу ролі тваринних моделей у біомедичних дослідженнях, представляють у своїй роботі А. Домінгес-Оліва та колеги [7, с. 1224]. Їхній підхід вказує на те, що використання таких моделей є неоднозначним питанням у біомедичній науці, адже тваринні дослідження часто не гарантують повної трансляції результатів на людську біологію. На наше переконання, дослідження такого характеру створюють мето-

дологічну базу для пошуку альтернатив, що піднімає нові етичні та наукові питання, подібні до тих, які піднімаються в дослідженні. У свою чергу, це підкреслює важливість розробки класифікацій, що враховували б як видове, так і етичне розмаїття об'єктів досліджень.

Також слід звернути увагу на дослідження С. Тапа та С. Адхікарі [8], що аналізує можливості використання великих мовних моделей у біомедичних дослідженнях. Автори зазначають, що такі технології відкривають нові горизонти в обробці біомедичних даних і можуть значно прискорити процеси класифікації та аналізу інформації. Водночас вони вказують на певні небезпеки, пов'язані з ризиком неправильного трактування інформації, що, на наше міркування, вимагає особливої уваги до перевірки й точності інтерпретацій. Цей підхід стає важливим у загальній системі класифікації досліджень, адже використання штучного інтелекту може як полегшити, так і ускладнити проведення та класифікацію медико-біологічних досліджень, зважаючи на неоднозначність автоматичних обчислювальних моделей.

Значний внесок у розвиток методологічного обґрунтування медико-біологічних досліджень належить Л. Маршаллу та його співавторам [9, с. 103], які у своїй роботі розглядають проблему низької «транспортабельності» результатів, отриманих на тваринних моделях. Автори підкреслюють, що часто результати, отримані під час досліджень на тваринах, не відповідають очікуваним результатам у клінічних умовах на людях, що, на їх думку, створює додаткові перешкоди для розвитку медицини, орієнтованої на людей. Це зауваження, на наше переконання, є цілком слушним, адже методологічна невідповідність між дослідженнями на тваринах і людськими клінічними умовами потребує детальнішого осмислення й перегляду підходів до класифікації об'єктів досліджень у медико-біологічній науці. Отже, питання перенесення є важливим аспектом, що об'єднує цілу низку підходів до класифікації, пов'язаних з потребою обґрунтування дослідницьких методів, орієнтованих безпосередньо на людську біологію, що, зі свого боку, перегукується з дослідженням П. Гуцік [10].

Робота Р. Гонсалеса-Маркеза та його колег [11] створює цілісне уявлення про глобальні тенденції в біомедичних дослідженнях, підкреслюючи розвиток сучасних інноваційних методів аналізу та обробки даних. Автори акцентують увагу на впливі цифрових технологій, які, на їхнє переконання, стають невід'ємною частиною методології в сучасних дослідженнях, що стосується не лише базових, а й прикладних аспектів науки. Ці ідеї доповнюють роздуми Тапа та Адхікарі щодо можливостей великих мовних моделей, підкреслюючи, що цифровізація науки, попри потенційні ризики, відкриває нові перспективи для класифікації та організації медико-біологічних досліджень, зокрема щодо обробки великих обсягів даних.

Робота А. Б. Берзіної торкається надзвичайно важливого аспекту правового регулювання медико-біологічних експериментів в Україні [12]. Важливим аспектом є також питання реєстрації та стандартизації дослідницької діяльності, яке аналізується в роботі С. Сергіу, К. Аксфорс та Й. Іоаннідіса [13, с. 10]. Автори зазначають, що реєстрація дослідницьких проєктів є важливою умовою для забезпечення прозорості та відтворюваності результатів, а також для запобігання можливим маніпуляціям із даними. На їхню думку, стандартизація дослідницьких процедур дозволяє сформувати більш структурований підхід до класифікації наукових методів, що особливо актуально для біомедичної науки. Гадаємо, що стандартизація процедур є також важливим критерієм для забезпечення порівнюваності результатів, особливо у випадках, коли медико-біологічні дослідження включають різні категорії суб'єктів і методів. Це, у свою чергу, відповідає загальній тенденції до формування єдиних принципів класифікації, що включають як етичні, так і науково-методологічні вимоги.

Насамкінець відзначимо дослідження Дж. Бортвіка та колег, які розглядають питання взаємодії з спільнотами, виходячи з етичних та соціальних аспектів, а також зосереджуються на практичних підходах до реалізації цієї взаємодії [14].

Отже, на основі представлених джерел можна зробити висновок, що сучасна медико-біологічна наука розвивається в напрямку інтеграції міждисциплінарних підходів і технологічних новацій, що безпосередньо впливає на класифікацію та стандартизацію медико – біологічних досліджень досліджень.

Мета і завдання дослідження

Метою цього дослідження є розробка комплексної класифікації медико-біологічних досліджень, яка охоплює різні типи та критерії, включаючи етичні обмеження, правові регламентації, методологічні підходи, а також практичні сфери застосування. Такий підхід дозволяє створити ґрунтовне розуміння структури медико-біологічних досліджень, необхідне для забезпечення їхньої ефективності, правової відповідності та етичної обґрунтованості.

Для досягнення цієї мети дослідження охоплює аналіз наукової літератури, що дозволяє систематизувати існуючі підходи до класифікації медико-біологічних досліджень з урахуванням міждисциплінарних аспектів. Особлива увага приділяється вивченню етичних та правових обмежень, що застосовуються до різних видів досліджень, зокрема тих, що проводяться на людських ембріонах. У процесі дослідження розроблено структуру класифікації, яка охоплює як базові, так і прикладні типи медико-біологічних досліджень, беручи до уваги рівень етичного ризику та можливі терапевтичні застосування. Крім того, сформульовано рекомендації щодо застосування цієї класифікації в контексті розвитку біоетичних стандартів і правового регулювання медико-біологічних досліджень.

Для досягнення мети проведено вивчення основних теоретичних підходів до залучення громадськості у формування наукових пріоритетів, що є актуальними для біомедичних досліджень. Це передбачало аналіз сучасної наукової літератури та нормативно-правових актів, що регулюють цю сферу. Наступним завданням стало визначення ключових переваг і потенційних ризиків інклюзивного підходу до планування досліджень, з особливим акцентом на соціокультурні аспекти, які мають вагоме значення для специфічних громад. Окрім теоретичного осмислення, дослідження включає аналіз практичних прикладів взаємодії між науковцями та громадами, котрі демонструють позитивний вплив на формування довіри та забезпечення підтримки спільнот у здійсненні біомедичних досліджень. Зрештою, у ході дослідження було сформульовано рекомендації, спрямовані на вдосконалення процесу залучення громад у біомедичні дослідження. Ці рекомендації орієнтовані на гнучкість у комунікаційних стратегіях та методах, що дозволяє враховувати індивідуальні потреби різних соціальних груп.

Гадаємо, що виконання цих завдань дозволить значно розширити розуміння ролі громад у формуванні дослідницьких пріоритетів та підвищить соціальну значущість біомедичних досліджень, сприяючи підвищенню відповідності наукових результатів актуальним потребам суспільства.

Наукова новизна

Наукова новизна дослідження полягає в систематизації критеріїв класифікації медико-біологічних досліджень із урахуванням новітніх етичних, правових та методологічних аспектів, що, зокрема, стосуються досліджень ембріонів людини. Дослідження не тільки розглядає традиційні підходи, але й пропонує міждисциплінарний підхід, який інтегрує біоетичні та біомедичні принципи для подальшого розвитку інноваційних методів та технологій. Зокрема, було вперше запропоновано концептуальний підхід до розмежування базових і прикладних медико-біологічних досліджень на основі ступеня етичного ризику та потенціалу терапевтичного застосування.

Виклад основного матеріалу

І. Концептуальні основи класифікації медико-біологічних досліджень

Проблема класифікації медико-біологічних досліджень, яка охоплює широке розмаїття напрямів і методологій, стоїть перед сучасною наукою як важливе завдання з огляду на складність, різноманітність та міждисциплінарність цієї царини. На наше

переконання, чітка й обґрунтована класифікація має вирішальне значення для забезпечення цілісності, прозорості та узгодженості наукових досліджень, оскільки вона створює підґрунтя для структурованого впровадження різних підходів у практичну та теоретичну площину. Видається, що це завдання особливо актуальне в умовах, коли наукова спільнота зіштовхується з необхідністю врахування етичних і правових обмежень, зокрема у сфері досліджень на ембріонах та генетичних маніпуляціях.

Основою для концептуального підходу до класифікації, як видається, є необхідність розрізнення об'єктів дослідження та методів, які використовуються для їхнього вивчення. Наприклад, медико-біологічні дослідження можуть бути орієнтовані на окремі клітинні структури, організми, тканини або навіть на молекулярні комплекси, і це розмаїття, на наше переконання, зумовлює необхідність більш гнучкої класифікаційної системи. Відповідно, ця гнучкість має враховувати як методи базових досліджень (експериментальні, генетичні, молекулярно-біологічні підходи), так і прикладні аспекти, що зумовлені інноваційними розробками, такими як технології редагування генів або вивчення стовбурових клітин.

З урахуванням викладеного вище, особливого значення набувають етичні та правові аспекти, які, без сумніву, є невід'ємною складовою концептуальних основ класифікації. Наприклад, дослідження ембріонів людини створюють значні виклики для правових і етичних систем, адже торкаються фундаментальних питань про межі дозволеного у втручанні в людський розвиток. На наше міркування, такі питання вимагають розгляду не тільки з наукової, але й з етичної позиції, що, у свою чергу, обумовлює потребу у встановленні чітких меж класифікації. Це передбачає розробку специфічних правових норм та етичних стандартів, які регулюють дослідження залежно від рівня ризику та інноваційного потенціалу, що притаманний конкретним методам.

Іншим важливим аспектом концептуальної класифікації є спрямованість досліджень — базова або прикладна, що дозволяє виділити загальні принципи, на яких ґрунтуються різні типи дослідницької діяльності. Базові дослідження, як видається, спрямовані на поглиблення розуміння фундаментальних біологічних процесів, тоді як прикладні, зокрема терапевтичні або профілактичні, орієнтовані на досягнення практичних результатів у лікуванні захворювань та підтримці здоров'я. Гадаємо, що це розмежування має не тільки методологічне, але й концептуальне значення, адже від загальної спрямованості дослідження залежить його місце в класифікації та кінцеві цілі.

Отже, концептуальні основи класифікації медико-біологічних досліджень вимагають системного підходу, що враховує об'єкти дослідження, методи та етичні аспекти, які визначають специфіку і межі застосування цих досліджень.

II. Типологія медико-біологічних досліджень: особливості і критерії диференціації

Медико-біологічні дослідження охоплюють широкий спектр напрямків, кожен з яких має власну методологію, об'єкти та цілі. Зважаючи на багатогранність цієї сфери, важливим є розроблення чіткої типології, що дозволяє структурувати різні види досліджень, спираючись на уніфіковані критерії диференціації. На наше переконання, саме така типологія забезпечує глибше розуміння значення кожного виду досліджень у загальній системі біомедичної науки, адже кожний напрямок вносить власний внесок у розкриття особливостей життєвих процесів, які не можуть бути осмислені поза межами цілісної системи.

Одним із найважливіших видів у цій системі є клінічні дослідження, які спрямовані на вивчення безпосередньо людського організму з метою перевірки ефективності та безпечності нових медичних препаратів, терапевтичних методів чи профілактичних підходів. Такі дослідження характеризуються високим ступенем регламентації і потребують дотримання суворих етичних стандартів, зокрема інформованої згоди учасників та дотримання норм безпеки. Як видається, клінічні дослідження є фундаментом для розробки нових медичних технологій, однак їхнє проведення обмежується етич-

ними засадами, що ставлять певні межі у використанні людських ресурсів.

Другий вагомий напрямок – експериментальні дослідження, які здебільшого проводяться на тваринах або в умовах in vitro. На відміну від клінічних, ці дослідження спрямовані на вивчення загальних біологічних процесів, які можуть бути перенесені на людину, однак необов'язково стосуються її безпосередньо. З огляду на це, експериментальні дослідження зазвичай мають більш гнучкий правовий статус і менш жорсткі етичні обмеження, хоча, на наше переконання, усе ж потребують певного регулювання з боку етичних комітетів. Ці дослідження є важливими для розуміння механізмів захворювань та розробки первинних етапів фармацевтичних препаратів, що є підґрунтям для подальших клінічних випробувань.

Особливе місце в типології медико-біологічних досліджень посідають дослідження ембріонів людини, які за своєю природою поєднують високий науковий потенціал з низкою етичних і правових викликів. На наше переконання, цей напрямок досліджень вимагає окремого підходу як з точки зору регламентації, так і з огляду на його вплив на сучасну науку. Ембріональні дослідження здатні забезпечити прорив у галузі генетичних і терапевтичних інновацій, однак вони порушують низку питань, пов'язаних з етикою і межами дозволеного у втручанні в розвиток людського організму на початкових стадіях. Саме це, на наше переконання, вимагає створення окремих нормативних актів, які б регламентували межі та умови таких досліджень, з урахуванням соціального резонансу, що супроводжує такі втручання.

В Україні взаємодію з людськими ембріонами та використання допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) здійснюються відповідно до Наказу МОЗ № 787 від 09.09.2013 р.. Цей нормативний акт регулює діяльність у сфері ДРТ, зокрема, визначає умови та порядок маніпуляцій з репродуктивними клітинами та ембріонами на різних стадіях їхнього розвитку в умовах in vitro.

Зокрема, у наказі зазначено, що такі процедури можна проводити тільки в ліцензованих медичних закладах, оснащених відповідним обладнанням, а пацієнти мають дотримуватися необхідних медичних обстежень і вимог до інформованої згоди. Щодо взаємодії з ембріонами, наказ не дозволяє культивування ембріонів після початку стадії бластоцисти (5-6 днів від запліднення) (п. 3.8). У частині етичного контролю зазначено, що кожен випадок застосування ДРТ потребує рішення мультидисциплінарного консиліуму, який повинен забезпечити як відповідність медичним показанням, так і дотримання етичних норм (п.п. 1.10).

Крім того, до типології слід включити генетичні та епідеміологічні дослідження, які, хоч і не мають таких складних етичних наслідків, як ембріональні, проте відіграють важливу роль у збереженні здоров'я нації. Генетичні дослідження, спрямовані на аналіз спадкових механізмів і можливостей корекції геному, також потребують певних етичних обмежень, особливо в питаннях використання генетичних даних та їхньої конфіденційності. Епідеміологічні дослідження, орієнтовані на вивчення розповсюдження захворювань серед населення, допомагають у формуванні державної політики в галузі охорони здоров'я. На наше переконання, цей вид досліджень має велике суспільне значення, адже вони сприяють профілактиці та боротьбі з епідеміями, а також забезпечують можливість планування ефективної медичної допомоги.

Отже, типологія медико-біологічних досліджень, що охоплює клінічні, експериментальні, ембріональні, генетичні та епідеміологічні напрями, є не лише систематизацією наукової діяльності, а й механізмом для встановлення відповідних етичних та правових стандартів.

III. Перспективи та виклики у класифікації медико-біологічних досліджень

У контексті стрімкого розвитку сучасних технологій та нових наукових підходів медико-біологічні дослідження зіштовхуються з низкою перспектив і викликів, що вимагають переосмислення класифікаційних систем. На наше переконання, розвиток великих мовних моделей та інструментів штуч-

ного інтелекту змінює підхід до обробки та структурування наукових даних, водночас піднімаючи етичні та методологічні питання, пов'язані з їхньою точністю та можливістю використання в галузі біомедицини. У цьому розділі буде розглянуто нові тенденції та труднощі, з якими зіштовхується наука, а також потенційні шляхи для вдосконалення існуючих класифікацій.

Однією з ключових тенденцій є цифровізація медико-біологічних досліджень, що сприяє автоматизації процесів класифікації, аналізу та систематизації даних. Наприклад, моделі штучного інтелекту можуть значно полегшити обробку великих обсягів інформації, що виникає в ході генетичних та молекулярно-біологічних досліджень, надаючи можливість ідентифікувати певні закономірності та тенденції, які було б важко виявити вручну. Однак, на наше переконання, ця автоматизація потребує ретельного нагляду та оцінки, адже можливість помилок чи неправильних інтерпретацій не можна виключати. Як видається, подібні інструменти можуть слугувати допоміжним засобом, але не можуть повністю замінити людський контроль, особливо в питаннях етики та обґрунтованості висновків.

Другий важливий виклик – це питання конфіденційності та захисту даних, які стають дедалі актуальнішими у зв'язку з використанням великих баз біомедичних даних, особливо в епідеміологічних та генетичних дослідженнях. Гадаємо, що застосування інноваційних технологій створює нові ризики, пов'язані з використанням персональних і генетичних даних, що, у свою чергу, ставить під сумнів законність і етичну допустимість таких підходів. На наше переконання, це вимагає від наукової спільноти розробки чітких стандартів та протоколів з обробки і захисту даних, які враховували б і конфіденційність, і наукову необхідність. З урахуванням викладеного вище, класифікаційні системи також повинні передбачати розмежування досліджень за рівнем конфіденційності, зокрема для розуміння та управління етичними ризиками, що виникають у процесі роботи з чутливою інформацією.

Третій аспект, який потребує врахування в контексті класифікації, стосується етичних викликів, що виникають у зв'язку з новітніми напрямками досліджень, такими як генетичне редагування та дослідження ембріонів людини. На наше переконання, інноваційні методи, хоч і мають значний потенціал для розвитку медицини, створюють численні морально-етичні дилеми, що вимагають комплексного аналізу і структурного підходу до їхньої класифікації. Наприклад, використання технології CRISPR для генетичних змін на рівні ембріонів викликає суттєві дискусії щодо допустимості таких втручань у людську природу, що, у свою чергу, підкреслює необхідність створення окремих класифікаційних категорій для досліджень, що мають потенціал для генетичних модифікацій. Загалом же можна узагальнити класифікації медико-біологічних досліджень у такий спосіб (Таблиця № 1):

Таблиця № 1.

Класифікація медико-біологічних досліджень за типами, етичними ризиками та сферами застосування

Тип дослідження	Критерії класифікації	Етичні аспекти	Застосування
Базові медико-біологічні дослідження	Фундаментальні наукові питання	Мінімальний етичний ризик	Створення наукової бази для подальших досліджень
Прикладні медико-біологічні дослідження	Розробка практичних методів	Потенційний етичний ризик	Розробка нових методів лікування
Клінічні випробування	Перевірка безпеки та ефективності	Високий етичний ризик	Вивчення та тестування нових препаратів
Експериментальні дослідження з ембріонами	Етичні обмеження та регулювання	Надзвичайний етичний ризик	Дослідження ранніх стадій розвитку та генетики

Гадаємо, що перспективи класифікації медико-біологічних досліджень пов'язані не лише з технологічними досягненнями, але й з етичною відповідальністю. Гадаємо, що сучасна наука потребує структурного підходу до класифікації, який враховував би інноваційні методи та їхні можливі наслідки для людства. Такий підхід дозволить створити більш комплексну і гнучку класифікацію, здатну реагувати на сучасні виклики і забезпечувати надійні основи для подальшого розвитку біомедичної науки.

Висновки

Підсумовуючи вищевикладене, можна зробити висновок, що класифікація медико – біологічних досліджень є надважливою для правового регулювання такої діяльності, оскільки від виду дослідження та його об'єкту залежить модель правового регулювання, яку необхідно до нього застосовувати. Особливо це стосується досліджень, об'єктом яких є, наприклад, ембріон людини. Дослідження людських ембріонів, безсумнівно, мають значний науковий потенціал, відкриваючи нові горизонти для розвитку генетики та терапевтичних технологій. Водночас, на наше переконання, правове регулювання таких досліджень повинно встановлювати чіткі межі для забезпечення дотримання етичних стандартів, зокрема захисту людської гідності, яка є фундаментальною категорією права. Враховуючи, що подібні технології можуть торкатися ранніх стадій людського життя, регулювання повинно відповідати вимогам правової визначеності та передбачати правові засоби захисту від можливих зловживань. Правові норми мають передбачати суворі вимоги до здійснення ембріональних досліджень, а також ефективні механізми державного контролю, спираючись на новітні міжнародні етичні стандарти та рекомендації. Важливо зауважити, що правове регулювання повинно інтегрувати етичні аспекти та враховувати суспільний інтерес. На наше переконання, правові норми мають забезпечувати належний баланс між свободою наукових досліджень та обов'язком держави гарантувати захист прав людини, створюючи правову основу для нової етики відповідального застосування наукових досягнень. Таким чином, ця стаття наголошує на необхідності спеціального правового регулювання досліджень людських ембріонів як чинника, що сприяє розвитку науки, але водночас потребує постійного контролю й удосконалення для забезпечення високих етичних стандартів у сфері медицини та біотехнологій.

Література

1. Єрошкіна Т. В., Полішко Т. М., Ткаченко В. В., Шевченко В. А. Основи методології медико-біологічних досліджень. Шишко І. М. Загальна характеристика заборон та обмежень проведення медико-біологічних досліджень ембріонів людини та їх вплив на патентування. 2011. URL: https://ndipzir.org.ua/wpcontent/uploads/2024/03/conf_29.03.2024.pdf#page=207

2. Мінцер О. П., Бабінцева Л. Ю. Про загальне впорядкування медико-біологічних знань. Створення онтології. *Медична інформатика та інженерія*. 2014. № 2. С. 5–9. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Mii_2014_2_3

3. Чекман І. С., Шаторна В. Ф., Яскевич Я. С., Гарець В. І., Савенкова О. О., Загородний М. І. Сучасні основи біоетики медико-біологічних досліджень. *Вісник проблем біології і медицини*. 2011. 3 (3). 30-33.

4. Суховія М. І. І., Шафраньош І. І., Шафраньош М. І. Методи медико-біологічних досліджень. Ужгород: Вид-во УжНУ «Говерла», 2022. 53 с. URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/45647/1/Method_Biophysics_%D0%BF%D0%BE%D1%81%D1%96%D0%B1%D0%BD%D0%B8%D0%BA.pdf

5. Стучинська Н., Новікова І. Дослідження поверхневих явищ та їх ролі у медико-біологічних процесах. *Collection of scientific papers «SCIENTIA»*, January 20. 2023. Amsterdam, Netherlands. С. 42-48.

6. П'ятчаніна Т. В., Огородник А. М., Мельник-Мельников П. Г. Методичні підходи до проведення патентних досліджень у галузі медико-біологічних наук. *Медичні перспективи*. 2019. 24(2). С. 4-9.

7. Domínguez-Oliva A., Hernández-Ávalos I., Martínez-Burnes J., Olmos-

Hernández A., Verduzco-Mendoza A., Mota-Rojas D. The importance of animal models in biomedical research: current insights and applications. *Animals*. 2023. Т. 13 (7). С. 1223.

8. Thapa S., Adhikari S. ChatGPT, Bard, and large language models for biomedical

research: opportunities and pitfalls. *Annals of Biomedical Engineering*. 2023. Т. 51 (12). С. 2647-2651.

9. Marshall L. J., Bailey J., Cassotta M., Herrmann K., Pistollato F. Poor translatability of biomedical research using animals—A narrative review. *Alternatives to Laboratory Animals*. 2023. Т. 51 (2). С. 102-135.

10. Guzik P., Więckowska B. Data distribution analysis – a preliminary approach to quantitative data in biomedical research. *Journal of Medical Science*. 2023. 92(2). e869-e869.

11. Берзіна А. Б. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні. *Порівняльно-аналітичне право*. 2018. № 6. С. 92-95. URL: https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/704021.pdf

12. Peluso P., Chankvetadze B. Recent developments in molecular modeling tools and applications related to pharmaceutical and biomedical research // Journal of *Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2023. С. 115836.

13. Serghiou S., Axfors C., Ioannidis J. P. Lessons learnt from registration of biomedical research. *Nature Human Behaviour*. 2023. Т. 7 (1). С. 9-12.

14. Borthwick J., Evertsz N., Pratt B. How should communities be meaningfully engaged (if at all) when setting priorities for biomedical research? Perspectives from the biomedical research community. *BMC Medical Ethics*. 2023. 24(1). 6.