

Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей

Подготовлено Советом международных
научно-медицинских организаций
(СМНМО) в сотрудничестве с Всемирной
организацией здравоохранения (ВОЗ)



Женева 2016

Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей

Подготовлено Советом международных
научно-медицинских организаций
(СМНМО) в сотрудничестве с Всемирной
организацией здравоохранения (ВОЗ)



Женева 2016

**Copyright © 2016 Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО)
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
ISBN 978-929036094-0**

Все права защищены. Публикации СМНМО можно приобрести непосредственно в:

CIOMS, P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerland, тел.: +41 22 791 6497, www.cioms.ch,
e-mail: info@cioms.ch.

Издания СМНМО также можно приобрести через Всемирную организацию здравоохранения,
WHO Press, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland.

Ссылка на этот документ:

Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей, четвертое издание. Женева. Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО): 2016.

Ответственность за взгляды, выраженные в этом издании, несут его авторы. Эти взгляды необязательно отражают решения, политику или мнения их соответствующих учреждений или компаний.

Дизайн и верстка: Paprika (Анси, Франция)

ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ

Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО) выражает благодарность Рабочей группе за ее вклад в деятельность по пересмотру Этических руководящих принципов СМНМО. В 2011 году Исполнительным комитетом СМНМО было принято решение о создании Рабочей группы с целью пересмотра Руководства СМНМО. В ее состав вошли 10 членов (Anant Bhan, Eugenijus Gefenas, Dirceu Greco, David Haerry, Bocar Kouyate, Alex John London, Ruth Macklin, Annette Rid, Rodolfo Saracci, Aissatou Touré), председатель (Hans van Delden), четыре консультанта: от ВОЗ (Marie-Charlotte Bouèsseau и в дальнейшем Abha Saxena), ЮНЕСКО (Dafna Feinholz), Совета по медицинским исследованиям в целях развития (Carel Ijsselmuiden) и Всемирной медицинской ассоциации (Urban Wiesing и Hans-Joerg Ehni), и один научный секретарь (Rieke van der Graaf). Все участники Рабочей группы были авторитетными специалистами, известными в международном сообществе благодаря своему богатому опыту в области научных исследований. Методика подбора членского состава позволила учесть различную культурную специфику, привлечь людей, обладающих опытом и знаниями в разных областях, и достичь гендерной сбалансированности. Один из членов представлял точку зрения участников научных исследований. В приложении 3 приведены сведения об организациях и компаниях, в которых они работают.

СМНМО с благодарностью отмечает ценный вклад большого количества лиц и организаций, направивших свои комментарии к первой редакции документа (см. Приложение 4). Их подробные рецензии и замечания оказали значительную помощь в подготовке его окончательного текста.

Также следует отметить важную роль ряда учреждений и организаций, которые оказывали гостеприимство, принимая у себя совещания Рабочей группы (Утрехтский университет, Нидерланды; Вильнюсский университет, Литва; и ЮНЕСКО, Париж, Франция).

Особая признательность выражается сотрудницам ПАОЗ Carla Saenz и Tania Flores за безвозмездно выполненный перевод замечаний испаноязычных коллег и организаций на английский язык. Их работа была чрезвычайно полезна для обеспечения подлинного участия мирового сообщества в процессе пересмотра.

Пересмотр настоящих Руководящих принципов был выполнен в сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), где работу по содействию в его проведении возглавляла Abha Saxena. Благодаря этому сотрудничеству процесс подготовки Руководящих принципов согласуется со стандартами и политикой ВОЗ. Деятельность по рецензированию документа в масштабах ВОЗ и, в особенности с участием Комитета по этической экспертизе, координировали Maria Magdalena Guraiib и Vânia de la Fuente Nunez. Значительный вклад в подготовку первой редакции внесли Ronald Johnson, Melba Gomes, Joan Dzenowagis и Sheryl VanderPoel.

Со стороны СМНМО Sev Fluss отредактировал проект документа и предложил конструктивные замечания к нему. Gunilla Sjölin-Forsberg, Генеральный секретарь СМНМО до конца 2015 года, присутствовала на многих совещаниях Рабочей группы и делилась опытом многих других Рабочих групп, в которых принимала участие. После вступления в должность Генерального секретаря в апреле 2016 года Lembit Rägo также оказывал поддержку в пересмотре документа. И наконец, Caprice Fraiha и Sue le Roux обеспечивали ценную помощь в административном сопровождении этого процесса.

СОДЕРЖАНИЕ

ВЫРАЖЕНИЕ БЛАГОДАРНОСТИ.....	iii
ПРЕДИСЛОВИЕ.....	1
ПОИСК И СИНТЕЗ ДАННЫХ.....	6
ПРЕАМБУЛА.....	8
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 1 НАУЧНАЯ И СОЦИАЛЬНАЯ ЦЕННОСТЬ И УВАЖЕНИЕ ПРАВ.....	9
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 2 ПРОВЕДЕНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УСЛОВИЯХ ОГРАНИЧЕННОСТИ РЕСУРСОВ.....	12
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 3 СПРАВЕДЛИВОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛЬЗЫ И ТЯГОТ ПРИ ВЫБОРЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ УЧАСТНИКОВ И ГРУПП УЧАСТНИКОВ В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.....	16
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 4 ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ПОЛЬЗА И РИСКИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	19
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 5 ВЫБОР КОНТРОЛЯ В КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ.....	25
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 6 ЗАБОТА О ПОТРЕБНОСТЯХ УЧАСТНИКОВ В ПЛАНЕ МЕДИКО-САНИТАРНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	32
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 7 ВОВЛЕЧЕНИЕ СООБЩЕСТВА.....	36
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 8 ПАРТНЕРСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО И НАРАЩИВАНИЕ ПОТЕНЦИАЛА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ЭКСПЕРТИЗЫ.....	39
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 9 ЛИЦА, СПОСОБНЫЕ ДАТЬ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ.....	42
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 10 ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ТРЕБОВАНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ И РАЗРЕШЕНИЕ ОБ ОТСТУПЛЕНИИ ОТ НЕГО.....	47
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 11 СБОР, ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И СОПУТСТВУЮЩИХ ДАННЫХ.....	51
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 12 СБОР, ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ В ИССЛЕДОВАНИЯХ В ОБЛАСТИ ЗДОРОВЬЯ.....	58
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 13 ВОЗМЕЩЕНИЕ И КОМПЕНСАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	65
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 14 ЛЕЧЕНИЕ И КОМПЕНСАЦИЯ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО В СВЯЗИ С ПРОВЕДЕНИЕМ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	68

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 15 НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ УЯЗВИМЫХ ЛИЦ И ГРУПП	70
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 16 НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ВЗРОСЛЫХ, НЕ СПОСОБНЫХ ДАТЬ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ.....	74
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 17 НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ.....	78
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 18 ЖЕНЩИНЫ КАК УЧАСТНИЦЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	83
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 19 БЕРЕМЕННЫЕ ЖЕНЩИНЫ И КОРМЯЩИЕ МАТЕРИ КАК УЧАСТНИЦЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	86
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 20 ПРОВЕДЕНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УСЛОВИЯХ БЕДСТВИЙ И ВСПЫШЕК ЗАБОЛЕВАНИЙ.....	90
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 21 КЛАСТЕРНЫЕ РАНДОМИЗИРОВАННЫЕ ИСПЫТАНИЯ.....	96
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 22 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ ОНЛАЙНОВОЙ СРЕДЫ И С ПОМОЩЬЮ ЦИФРОВЫХ СРЕДСТВ, В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ В СФЕРЕ ЗДОРОВЬЯ	99
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 23 ТРЕБОВАНИЯ К СОЗДАНИЮ КОМИТЕТОВ ПО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ЭТИКЕ И ПРОВОДИМОЙ ИМИ ЭКСПЕРТИЗЕ ПРОТОКОЛОВ	103
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 24 ОБЩЕСТВЕННАЯ ПОДОТЧЕТНОСТЬ В ИССЛЕДОВАНИЯХ В ОБЛАСТИ ЗДОРОВЬЯ.....	108
РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 25 КОНФЛИКТЫ ИНТЕРЕСОВ.....	111
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ПУНКТЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ВКЛЮЧЕНИЮ В ПРОТОКОЛ (ИЛИ СОПУТСТВУЮЩУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ) ИССЛЕДОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЗДОРОВЬЯ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ.....	116
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ: ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ УЧАСТНИКОВ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	120
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 РАБОЧАЯ ГРУППА СМНМО ПО ПЕРЕСМОТРУ МЕЖДУНАРОДНЫХ ЭТИЧЕСКИХ РУКОВОДЯЩИХ ПРИНЦИПОВ ДЛЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ 2002 ГОДА	124
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 СПЕЦИАЛИСТЫ И ОРГАНИЗАЦИИ, НАПРАВИВШИЕ СВОИ КОММЕНТАРИИ.....	131

ПРЕДИСЛОВИЕ

Об СМНМО

Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО) – международная неправительственная структура, поддерживающая официальные отношения с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Совет был учрежден в 1949 году под эгидой ВОЗ и Организации Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО). В частности, его мандат предусматривает поддержку отношений сотрудничества с Организацией Объединенных Наций (ООН) и ее специализированными учреждениями, в особенности ЮНЕСКО и ВОЗ.

Первая редакция Руководящих принципов СМНМО (1982)

Совет международных научно-медицинских организаций совместно с ВОЗ начал свою работу в области этики биомедицинских исследований в конце 1970-ых. В этой связи Совет поставил перед собой задачу в сотрудничестве с ВОЗ подготовить соответствующие руководящие принципы. Целью этого документа было (и ныне остается) предоставить выверенные на международном уровне всеобщие этические принципы с подробными пояснениями их практического применения с акцентом на реализации научных исследований в условиях ограниченности ресурсов. Итогом совместной работы СМНМО и ВОЗ стали «Предлагаемые международные этические руководящие принципы для биомедицинских исследований с участием людей в качестве субъектов» (англ. Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects).

Вторая редакция Руководящих принципов СМНМО (1993)

Последовавший период был отмечен началом пандемии ВИЧ/СПИДа и предложениями об организации масштабных исследований препаратов для профилактики и лечения этой болезни. Эти события поставили на повестку дня новые этические вопросы, которые ранее не затрагивались в ходе подготовки Предлагаемых этических руководящих принципов. Помимо этого необходимо было учесть и другие факторы: стремительный научный прогресс в области медицины и биотехнологии, изменение практики научных исследований, в том числе внедрение международных полевых испытаний, экспериментов с привлечением уязвимых групп населения и выдвигание тезиса в странах с обширными и ограниченными финансовыми возможностями о том, что научные исследования на людях могут быть скорее полезны их участникам, нежели представлять угрозу для них. В 1980-ых годах Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации подверглась пересмотру дважды – в 1983 и 1989 годах. Пришло время пересмотреть и обновить Руководящие принципы 1982 года, и СМНМО в сотрудничестве с ВОЗ и ее Глобальной программой по СПИДу принялись за решение этой задачи. В результате были выпущены два руководства – «Международные руководящие принципы для этической экспертизы эпидемиологических исследований» в 1991 году (англ. International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies) и «Международные этические руководящие принципы для биомедицинских исследований с участием людей в качестве субъектов» в 1993-ем. (англ. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects).

Третья редакция Руководящих принципов СМНМО (2002)

В период после 1993 года возникли этические вопросы, для которых в Руководящих принципах СМНМО 1993 года не было предусмотрено отдельных положений. В основном они касались спонсируемых извне клинических испытаний в условиях ограниченности ресурсов. В частности, поводом для беспокойства послужил тот факт, что в условиях ограниченности ресурсов в качестве препарата сравнения использовалось лекарство, отличное от общепринятого эффективного вмешательства. Во мнениях по этому вопросу научно-медицинское сообщество разделилось на два противоположных лагеря. Последующая дискуссия повлекла за собой необходимость пересмотра и обновления Руководящих принципов 1993 года. СМНМО организовал консультативное совещание с рассмотрением восьми аналитических докладов, специально подготовленных по его поручению. По итогам совещания была сформирована Рабочая группа, которая трудилась два года и за это время опубликовала проект документа с предложением направлять замечания к нему. Процесс пересмотра завершился в 2002 году.

Руководящие принципы для эпидемиологических исследований (2009)

Процесс переработки Руководящих принципов для биомедицинских исследований в редакции 1993 года со всей очевидностью показал, что тенденции в области этического анализа всех типов исследований с привлечением людей в качестве субъектов также потенциально затрагивали Руководящие принципы для эпидемиологических исследований 1991 года. Кроме того, растущее осознание важности эпидемиологических исследований в улучшении здоровья населения подчеркнуло необходимость актуализации Руководящих принципов 1991 года и приведения их в соответствие с современными воззрениями в области этики и прав человека. Поэтому в 2003 году СМНМО сформировал основную группу, призванную рассмотреть существующие этические руководящие принципы для эпидемиологических исследований и разработать обновления к ним. Чтобы обеспечить последовательное применение этических принципов во всех типах научных исследований, основной группой было принято решение подготовить Приложение к документу 2002 года, посвященное особенностям эпидемиологических исследований. В феврале 2006 года его проект был опубликован на веб-сайте СМНМО, и заинтересованным сторонам было предложено направлять свои замечания. Первая редакция Приложения в целом была положительно воспринята отдельными специалистами и группами специалистов в сфере биомедицинских исследований. Однако многие возражали, что эпидемиологи не всегда знакомы с положениями Руководящих принципов 2002 года и потому для них было бы обременительно постоянно переключаться между Приложением по эпидемиологии и документом по биомедицинским исследованиям. Таким образом, в итоге оба документа были объединены в окончательной редакции Руководящих принципов (2009).

Четвертая редакция Руководящих принципов СМНМО (2016)

На своем ежегодном совещании 2009 года Исполнительный комитет Совета обсудил целесообразность пересмотра Этических руководящих принципов СМНМО для биомедицинских исследований. После 2002 года наметился ряд новых тенденций, в частности повысилось внимание к важности прикладных исследований; обозначилась потребность в уточнении смысла понятия «добросовестное исследование» в контексте ограниченности ресурсов; усилился акцент на вовлечении сообщества в процесс научных изысканий; появилось осознание того, что исключение потенциально уязвимых групп во многих случаях обедняет доказательную базу; а также широкое распространение получили исследования с изучением больших массивов данных. В дополнение, к тому времени Хельсинкская декларация 2008 года снова подверглась пересмотру. В этой

связи Исполнительный комитет решил сначала проанализировать целесообразность такого пересмотра.

Процесс пересмотра редакции 2002 года

В 2011 году Исполнительный Комитет СМНМО постановил учредить Рабочую группу по пересмотру Руководящих принципов СМНМО с финансированием этой работы за счет внутренних средств. В период с сентября 2012-го по сентябрь 2015 года Группа ежегодно проводила три совещания. Существенные изменения претерпели практически все Руководящие принципы. Некоторые были объединены (например, в редакции 2002 года в двух Руководящих принципах – 4 и 6 – шла речь об информированном согласии), и были сформулированы новые (например, Руководящий принцип 20 об исследованиях в условиях бедствий и вспышек заболеваний). Кроме того, Рабочая группа решила объединить Руководящие принципы СМНМО для биомедицинских исследований и Руководящие принципы СМНМО для эпидемиологических исследований. Для учета эпидемиологического аспекта входивший в состав Рабочей группы профильный специалист внимательно изучил предложенные изменения с точки зрения эпидемиологии.

Сфера охвата редакции 2016 года

Рабочей группой было принято решение о расширении сферы охвата Руководящих принципов 2002 года с «биомедицинских исследований» до «исследований в области здравоохранения». Она сочла понятие биомедицинских исследований слишком узким, поскольку оно, например, не охватывает исследования с изучением данных, касающихся здоровья. Вместе с тем Группа признала, что эта новая сфера охвата также имела определенные ограничения. Так, в подготовленном Рабочей группой проекте документа не упоминались некоторые новые тенденции, такие как концепция обучающейся системы здравоохранения, которая предусматривает интеграцию научных исследований и оказания медицинской помощи. Рабочая группа также признала отсутствие четкого разграничения между этикой исследований в области социальных наук, поведенческих исследований, эпиднадзора и этикой прочей научно-исследовательской деятельности. Тематика документа в ее нынешнем обозначении охватывает только классические мероприятия из категории научных исследований в области здравоохранения с участием людей, такие как наблюдательные исследования, клинические испытания, биобанкинг и эпидемиологические исследования.

Сотрудничество с ВОЗ

Руководящие принципы СМНМО всегда разрабатываются в сотрудничестве с ВОЗ. При составлении текущего документа характер и рамки такого сотрудничества были более точно определены совместным решением придерживаться рекомендаций Комитета ВОЗ по обзору руководящих принципов (КОРП). В частности, это предусматривало (i) описание процесса пересмотра до его проведения; (ii) подход к формированию состава Рабочей группы, который обеспечивает ее глобальную репрезентативность, в том числе региональную сбалансированность и представленность всех заинтересованных сторон, с установлением четкого порядка отчетности и регулирования конфликтов интересов; (iv) информирование о процессе поиска и синтеза доказательных данных в рамках пересмотра Руководящих принципов; а также (v) независимое внешнее рецензирование подготовленного документа. КОРП признал, что многие «вопросы обзора» могут не требовать проведения полного «систематического обзора» и оценки качества, однако процесс поиска информации должен быть оформлен документально.

Процесс разработки и пересмотра настоящих Руководящих принципов обсуждался с Комитетом ВОЗ по обзору и получил его утверждение. Окончательный проект этого документа был изучен Секретариатом КОРП, который пришел к заключению, что настоящие Руководящие принципы не подлежат его экспертной оценке, поскольку в них речь идет о ценностях и моральных принципах. Кроме того, сотрудничество с ВОЗ также предусматривало рецензирование первой редакции Руководящих принципов всеми бюро ВОЗ (региональными отделениями и Штаб-квартирой) и участниками сети центров по сотрудничеству с ВОЗ в области биоэтики. Члены Комитета ВОЗ по этической экспертизе научных исследований рассмотрели полный текст документа в ходе двух полудневных заседаний и предоставили подробные замечания к его рабочей редакции 2015 года.

Международные консультации и рецензирование

В июне 2014 года Рабочая группа организовала симпозиум в рамках 12-го Всемирного конгресса Международной ассоциации биоэтики (МАБ) в Мехико, где представила ключевые вопросы и пригласила принять участие в их обсуждении. Эта сессия стала очередным элементом процесса международных консультаций по предложенной пересмотренной редакции Руководящих принципов СМНМО. В ноябре 2014 года проект документа обсуждался на Форуме Комитетов по этической экспертизе Азиатского и Западно-Тихоокеанского региона (FERCAP) в Маниле на пленарном заседании, где присутствовало свыше 800 участников. Пересмотренная редакция также обсуждалась на семинаре по развитию учебной подготовки в сфере исследовательской этики в Южной Африке (ARESA) 17–18 сентября 2015 года в Кейптауне и на конференции Сети по клинической этике и центров методического сопровождения для соблюдения этических норм в исследовательской деятельности (CENTRES), которая проходила в Сингапуре в ноябре 2015 года.

Были запрошены предметные отзывы от организаций-членов СМНМО и членов национальных комитетов по этике, принимавших участие во Всемирном саммите национальных комитетов по этике в 2014 году.

В конце сентября 2015 года Рабочая группа обнародовала свой проект руководящих принципов и обратилась к общественности с просьбой направлять свои комментарии к ним до 1 марта 2016 года. Замечания поступили от 57 разных учреждений и организаций. Во многих случаях они были подготовлены коллективами из нескольких человек от одного учреждения. Их авторы представляли все регионы мира (см. приложение 4). В общей сложности Рабочая группа получила 250 страниц комментариев – от незначительных вопросов редакционного характера до глубоких подробных замечаний. Заключительное совещание Рабочей группы состоялось в июне 2016 года.

Благодаря тесному сотрудничеству с Всемирной медицинской ассоциацией, в процессе пересмотра окончательная редакция была приведена в соответствие с Хельсинской декларацией.

В начале октября 2016 года окончательная редакция была представлена Исполнительному комитету СМНМО, который утвердил ее текст на заседании своей Генеральной Ассамблеи в Женеве в ноябре 2016 года.

Настоящая окончательная редакция заменяет собой все предыдущие версии этических руководящих принципов СМНМО в области биомедицинских и эпидемиологических исследований. В то же время научно-исследовательские проекты, которые прошли

этическую экспертизу на основе предыдущих версий руководящих принципов, могут быть продолжены на условиях, изложенных в этих предыдущих версиях.

Мы приветствуем отзывы относительно этих Руководящих принципов и просим направлять их Генеральному Секретарю Совета международных научно-медицинских организаций по адресу: P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerland или по электронной почте info@cioms.ch.

ПОИСК И СИНТЕЗ ДАННЫХ

В процессе пересмотра были использованы обзоры литературы в качестве источников для дальнейших размышлений по поводу этических норм. Важную роль в обсуждениях сыграли авторитетные декларации, доклады и руководства, такие как Нюрнбергский кодекс (1947), Всеобщая декларация прав человека Организации Объединенных Наций (1948), Международный пакт о гражданских и политических правах Организации Объединенных Наций (1966), доклад Бельмонта (1979), Руководство по надлежащей клинической практике (GCP) Международной Конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для применения у человека (ICH) (1996), конвенция Овьедо Совета Европы (1997), Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека ЮНЕСКО (2005), руководящий документ ЮНЭЙДС/ВОЗ «Этические аспекты испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ» (2007/2012), Стандарты и оперативное руководство ВОЗ по этической экспертизе исследований в области здравоохранения с участием людей (англ. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants) (2011), а также Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (2013). Некоторые из перечисленных руководящих документов были широко использованы. Так, при разработке положений Руководящего принципа 7 о вовлечении сообщества авторы в значительной мере опирались на документ ЮНЭЙДС/ВОЗ (2012).

Среди прочих важных источников информации были учебные пособия, существующие этические рамки для проведения научных исследований с привлечением людей в качестве субъектов и отчеты об исследованиях с участием людей. Рабочая группа изучила статьи, опубликованные в крупнейших журналах в области этики, в том числе (в алфавитном порядке) American Journal of Bioethics, Bioethics, BMC Medical Ethics, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, Developing World Bioethics, Hastings Center Report, Journal of Bioethical Inquiry, Journal of Empirical Research on Human Research Ethics, Journal of Law, Medicine and Ethics, Journal of Medical Ethics, Journal of Medicine and Philosophy, Medicine, Health Care and Philosophy, а также статьи в ведущих медицинских и научных журналах, таких как BMJ, The Lancet, New England Journal of Medicine and Science.

Обзоры литературы использовались трояко. Во-первых, авторы изучили основные этические руководящие принципы в отношении научных исследований на людях, а также научные пособия по этике научно-исследовательской деятельности, чтобы выявить новую проблематику и взгляды в текущих дискуссиях. Например, многие руководящие принципы содержат положения о биобанкинге, что стало одной из причин для объединения руководящих принципов СМНМО для эпидемиологических исследований с соответствующим документом для биомедицинских исследований.

Во-вторых, был осуществлен поиск обзорных статей и статей, в которых излагались твердые позиции по определенным темам в базах данных Embase и Medline. Например, в оценке соотношения риска и пользы с недавнего времени применяются два подхода – компонентный анализ и анализ чистого риска. Среди специалистов по биоэтике нет единодушного мнения о том, какому из них следует отдать предпочтение. Рабочая группа ознакомилась с соответствующими статьями об этих методах и сформулировала промежуточную позицию. Аналогичная процедура была использована относительно уязвимости. В последних публикациях наметился консенсус, что понятие уязвимости больше не может применяться к целым группам. В результате Рабочая группа исключила групповой подход. Вместо этого в Руководящих принципах упор сделан на характеристики, на основании которых определенные группы считаются уязвимыми, и на конкретные защитные меры, необходимые в таких ситуациях.

В-третьих, были выполнены обзоры литературы, чтобы учесть относительно новую тематику, в том числе использование процедур сознательного отказа от автоматического статуса донора биоматериалов в биобанкинге или информирование участников о выводах, (не) входивших в задачу исследования. Рабочая группа изучила статьи по этой тематике и соответственно сформировала позицию.

Важно подчеркнуть, что литературные источники были использованы в качестве отправной точки для дальнейшего обсуждения. В конечном счете правомерность этических позиций, изложенных в этих Руководящих принципах, определяется силой приведенных аргументов, а не этических точек зрения, встречаемых в литературе.

Все решения Рабочей группы были обоснованными. Члены группы обсудили все предложения по пересмотру отдельных фрагментов документа в ходе своих совещаний и с помощью электронной почты в промежутках между ними. Дискуссии продолжались до тех пор, пока Рабочая группа не приходила к аргументированному консенсусу. Если достичь его не удавалось, то в силе оставался предыдущий текст Руководящих принципов 2002 года.

ПРЕАМБУЛА

В настоящих Руководящих принципах изложены этические положения, которых следует придерживаться при проведении этической экспертизы протоколов исследований. Эти этические положения рассматриваются как универсальные. Более того, Руководящие принципы следует читать и толковать как единое целое. Отдельные принципы снабжены перекрестными ссылками на другие, чтобы способствовать глубокому и всестороннему их пониманию. Вместе с тем отсутствие перекрестных ссылок на другие Руководящие принципы не означает, что они могут быть неприменимы.

Хотя в настоящих Руководящих принципах в основном речь идет о правилах и принципах защиты людей в ходе научных исследований, моральные нормы и защитные меры, направленные на обеспечение их прав и благополучия, также крайне важны.

По общему правилу, слово «должен» («необходимо») в соответствующих грамматических формах используется для придания тому или иному требованию большего морального веса в отличие от «следует».

В тексте настоящих Руководящих принципов термин «исследования в области здравоохранения» обозначает деятельность, которая ориентирована на развитие и пополнение базы генерализуемых знаний в сфере здоровья и относится к сфере более традиционных исследований с участием людей, таких как наблюдательные исследования, клинические испытания, биобанкинг и эпидемиологические исследования. База обобщаемых медицинских знаний складывается из теорий, принципов или взаимосвязей, или совокупности информации, на которой они основаны, которые касаются здоровья и могут быть подтверждены с помощью признанных научных методов — наблюдения и умозаключения.

Настоящие Руководящие принципы посвящены научным исследованиям с участием людей. В литературе по вопросам биоэтики используется различная терминология. В этом документе термины «люди», «участники исследования» и «люди в качестве субъектов» употребляются как взаимозаменяемые.

Прогресс в продвижении к миру, где каждый имеет оптимальное здоровье и получает оптимальную медицинскую помощь, в решающей степени зависит от всех видов исследований, в том числе исследований с участием людей.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 1

НАУЧНАЯ И СОЦИАЛЬНАЯ ЦЕННОСТЬ И УВАЖЕНИЕ ПРАВ

Этическое обоснование для проведения научных исследований в области здравоохранения с участием человека заключается в их научной и социальной ценности – перспективе получения знаний и средств для защиты и укрепления здоровья людей. Исходя из результатов исследований пациенты, медицинские работники, исследователи, политики, чиновники системы здравоохранения, фармацевтические компании и другие определяют свои действия и принимают решения, которые влияют на здоровье и благополучие отдельных людей и всего общества, а также на использование ограниченных ресурсов. Поэтому ученые, спонсоры, комитеты по исследовательской этике (КИЭ) и органы здравоохранения должны обеспечить, чтобы предлагаемые исследования были научно обоснованы, опирались на достаточную базу предварительно накопленных знаний и с высокой степенью вероятности могли служить источником ценной информации.

Хотя фундаментальным обоснованием для исследовательской деятельности является ее научная и социальная ценность, исследователи, спонсоры, КИЭ и органы здравоохранения морально обязаны обеспечивать, чтобы все исследования проводились с соблюдением прав человека, исходили из уважения к их участникам и сообществам, в которых они осуществляются, предусматривали их защиту и были справедливы по отношению к ним. Научная и социальная ценность не может служить оправданием для жестокого обращения с участниками исследования или несправедливого отношения к ним или принимающей общине.

Комментарий к Руководящему принципу 1

Общие соображения. Чтобы быть допустимыми с этической точки зрения, научные исследования в области здравоохранения с участием людей, в том числе исследования с использованием образцов человеческой ткани или данных, должны обладать социальной ценностью. И хотя научную и социальную ценность таких исследований может быть сложно выразить в количественном отношении, как правило, она базируется на трех факторах: качестве информации, которую предстоит получить, ее актуальности для решения существенных проблем медицины и ее вклада в создание или оценку вмешательств, политики или практики, призванных способствовать улучшению состояния здоровья отдельного человека или населения в целом. Для реализации социальной ценности исследований в области здравоохранения крайне важно, чтобы их дизайн был научно обоснованным и чтобы они обеспечивали некий способ получения информации, которую невозможно получить иными средствами. Такому требованию, например, противоречат так называемые «seeding trials», если вместо получения новых знаний о пользе предлагаемых вмешательств они преследуют цель повлиять на участвующих в исследовании врачей, побуждая их выписывать некое новое лекарство.

Социальная ценность. Под социальной ценностью понимается важность информации, которую предполагается получить в ходе исследования. Важность информации может быть обусловлена ее прямым значением для понимания или принятия мер в отношении

существенной медицинской проблемы или ее предполагаемым вкладом в исследования, которые приведут к улучшению состояния индивидуального или общественного здоровья. Степень важности такой информации может варьировать в зависимости от значимости конкретной медико-санитарной потребности, новизны и ожидаемых достоинств исследуемого подхода, достоинств альтернативных средств решения проблемы и прочих соображений. Например, хорошо спланированная заключительная фаза клинических испытаний может быть лишена социальной ценности, если ее конечные точки не имеют никакого отношения к принятию клинических решений, а потому маловероятно, что результаты данного исследования приведут к изменению практики врачей и разработчиков политики.

Аналогичным образом, несмотря на важную роль репликации в научных исследованиях, будучи лишеными достаточной новизны, хорошо спланированные исследования также могут не иметь социальной ценности.

Исследователи, спонсоры, КИЭ и соответствующие органы здравоохранения, такие как регулирующие структуры и разработчики политики, должны обеспечить, чтобы исследование обладало достаточной социальной ценностью, оправдывающей связанные с ним риски, затраты и тяготы. В частности, чтобы оправдать риски для участников исследований, не обещающих им потенциальной индивидуальной пользы, такие исследования должны быть достаточно ценными с социальной точки зрения (см. Руководящий принцип 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований»).

Научная ценность. Под научной ценностью исследования понимается возможность получить надежную, достоверную информацию, которая послужит достижению его заявленных целей. Требование относительно научной ценности действует для всех исследований в области здравоохранения на людях независимо от источника финансирования или степени риска для участников. Отчасти это связано с широким кругом заинтересованных сторон (в том числе пациентов, врачей, исследователей, разработчиков политики, промышленных спонсоров и прочих), которые опираются на получаемую в ходе исследований информацию в принятии решений, имеющих важные последствия для индивидуального и общественного здоровья. Например, доказательные данные, полученные на ранней фазе научных исследований, закладывают фундамент для последующих исследований и методологические погрешности способны перечеркнуть перспективные направления научных поисков и привести к пустым тратам ценных ресурсов. Многие другие формы научных исследований, такие как клинические испытания, исследования систем здравоохранения, эпидемиологические исследования или послерегистрационные исследования, обеспечивают данные, актуальные для принятия клинических решений, формирования политики в области здравоохранения и социального обслуживания, а также выделения ресурсов. Для поддержания добросовестного характера конкретного научного исследования и его способности реализовать свою социальную функцию необходимо обеспечить соблюдение высоких научных стандартов в исследовательской деятельности.

Качество информации, получаемой в результате исследований, коренным образом зависит от их научной ценности, однако сама по себе научная ценность не делает исследование ценным в социальном плане. Например, эксперимент может быть тщательно спланирован, но при этом не иметь социальной ценности, если изучаемый вопрос уже был успешно решен в предыдущих изысканиях. Вместе с тем, исследование не может быть социально ценным без применения надлежащих и точных научных методов для поиска решения поставленной задачи. Иными словами, научная ценность является необходимым, но недостаточным условием социальной ценности исследований в области здравоохранения.

Квалификация научно-исследовательских кадров. Спонсоры, ученые, КИЭ должны обеспечить, чтобы все сотрудники, задействованные в процессе исследований,

были квалифицированными, т.е. имели соответствующее образование и опыт, чтобы компетентно и добросовестно выполнять свои функции. Сюда же относится и надлежащее образование и подготовка по вопросам этики. Квалификация научно-исследовательского персонала должна быть адекватно описана в материалах, которые предоставляются комитету по исследовательской этике (приложение 1).

Уважение прав и забота о благополучии. Социальная ценность исследований является необходимым условием их этической приемлемости, но одного этого недостаточно. Все исследования на людях должны осуществляться с соблюдением прав и заботой о благополучии индивидуальных участников и сообществ, в которых они проводятся. Это уважение и забота явственно следуют из требований о получении информированного согласия, минимизации рисков и их разумности в свете важности конкретного исследования, и прочих положений, рассмотренных в этом документе. В исследованиях также необходимо учитывать вопросы справедливости и честности. Это проявляется в выборе субъектов, чьи медицинские потребности изучаются, в распределении рисков, тягот и ожидаемой пользы отдельных исследований, а также в том, кто получает доступ к накопленным в итоге знаниям и разработанным вмешательствам. Эти и другие этические аспекты научных исследований обсуждаются в дальнейших руководящих принципах и комментариях к ним. Протокол исследования, подаваемый на этическую экспертизу, должен включать соответствующие пункты, указанные в приложении 1, и должен строго соблюдаться при проведении исследования.

Распространение результатов научных исследований. Распространение результатов имеет ключевое значение для реализации социальной ценности. Важность распространения научной информации, в том числе отрицательных выводов, рассматривается в Руководящем принципе 23 «Требования к созданию комитетов по исследовательской этике и проводимой ими экспертизе протоколов».

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 2

ПРОВЕДЕНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УСЛОВИЯХ ОГРАНИЧЕННОСТИ РЕСУРСОВ

Прежде чем приступать к разработке плана по проведению научного исследования в популяции или сообществе, проживающих в условиях ограниченности ресурсов, спонсор, ученые и соответствующий орган здравоохранения должны обеспечить, чтобы в исследовании учитывались потребности или приоритеты в области здравоохранения, характерные для сообществ или групп населения, в которых оно будет проходить.

В рамках этой обязанности спонсоры и исследователи также должны:

- ▶ совместно с органами власти и другими соответствующими заинтересованными сторонами прилагать все усилия для того, чтобы как можно скорее сделать любое разрабатываемое вмешательство или продукцию и полученные знания доступными для группы населения или сообщества, в которых данное исследование проводится, а также способствовать наращиванию научно-исследовательского потенциала на местном уровне. В некоторых случаях в целях общего справедливого распределения пользы и тягот исследования указанной группе населения или общине следует предоставить дополнительные преимущества, такие как инвестиции в местную инфраструктуру здравоохранения; а также
- ▶ проводить консультации с сообществами и привлекать их к участию в разработке планов по обеспечению доступности любого разрабатываемого вмешательства или продукции, в частности касательно определения обязанностей всех соответствующих заинтересованных сторон.

Комментарий к Руководящему принципу 2

Общие соображения. В данном Руководящем принципе речь идет об условиях, где дефицит ресурсов настолько велик, что делает население уязвимым для эксплуатации спонсорами и исследователями из более богатых стран и сообществ. В таких случаях следует придерживаться столь же жестких этических стандартов, как те, что действуют в отношении исследований в условиях высокой обеспеченности ресурсами. Для того чтобы в условиях нехватки ресурсов люди получали справедливую выгоду от своего участия в исследовании в области здравоохранения, данный Руководящий принцип предусматривает создание социальной ценности на местах. При этом смысл понятия «условия ограниченности ресурсов» не следует сводить к узкому пониманию стран с низкими финансовыми возможностями. Подобные районы могут существовать и в странах со средним и высоким уровнем доходов. Кроме того, со временем ситуация в определенном районе может измениться и определение «условия ограниченности ресурсов» будет к нему неприменимо.

Социальная актуальность исследования с учетом потребностей и приоритетов в плане медико-санитарного обслуживания. Требование относительно социальной актуальности можно соблюсти, продемонстрировав, что исследование необходимо для получения новых знаний об оптимальных методах лечения того или иного медицинского состояния,

распространенного в данном сообществе или районе. Если сообщества или руководящие органы пришли к мнению, что определенные медико-санитарные потребности являются приоритетными с точки зрения общественного здравоохранения, то исследования, направленные на удовлетворение таких потребностей, несут социальную ценность для данного сообщества или группы населения. Соответственно, они являются социально актуальными, поскольку отвечают на местные потребности в плане медико-санитарного обслуживания. Вопросы по поводу социальной актуальности могут быть связаны с тем, насколько получаемая в итоге информация будет значимой для данной общины. Например, социальная актуальность может считаться сомнительной, если новое вмешательство планируется изучать в сообществе, где общепринятые эффективные вмешательства для лечения данного заболевания отсутствуют, а внедрить новое вмешательство в этой общине будет проблематично ввиду ряда его характеристик. В таких случаях исследователям и спонсорам необходимо подумать над тем, можно ли теснее увязать планируемое исследование с местными медико-санитарными потребностями. Если знания, которые предполагается получить в результате определенной научной работы, предназначены для использования в основном на благо иных групп населения, нежели та, которая принимает в нем участие, то требование относительно социальной актуальности нарушается. В таком научном проекте возникают серьезные вопросы о соблюдении принципа справедливости, который требует честного распределения пользы и тягот исследовательской деятельности (см. Руководящий принцип 3 «Справедливое распределение пользы и тягот при выборе индивидуальных участников и групп участников в научных исследованиях»).

Некоторые исследования направлены на получение информации, которая имеет отношение к удовлетворению медико-санитарных потребностей людей в условиях ограниченности ресурсов, но при этом проводятся на группах, отличных от предполагаемых бенефициаров. В порядке исключения из общего правила, изложенного в этом Руководящем принципе, подобные исследования могут быть оправданы, поскольку усилия по накоплению информации, касающейся удовлетворения существенных медико-санитарных потребностей таких групп, представляют собой важное проявление солидарности с людьми, проживающими в тяжелых социально-экономических условиях. Например, во время вспышки вирусной лихорадки Эбола в 2014 году исследования первой фазы по изучению вакцин против нее проводились в сообществах с ограниченными ресурсами, не затронутых вспышкой данного заболевания.

Обязанности и планы. Если исследование потенциально несет важную индивидуальную пользу для группы населения или сообщества, то ученые, спонсоры, органы власти и гражданское общество совместно ответственны за то, чтобы сделать любое разрабатываемое вмешательство или продукцию доступными для данного населения. В связи с этим в процесс переговоров между заинтересованными сторонами необходимо включать представителей данного сообщества или страны, в том числе, в зависимости от ситуации: национальное правительство, министерство здравоохранения, местные органы здравоохранения, соответствующие группы в сфере науки и этики, а также представителей сообщества, из которых привлекаются участники, держателей патентов, если речь не идет о спонсоре, и неправительственные организации, такие как группы, занимающиеся вопросами охраны здоровья. В ходе переговоров необходимо обсудить инфраструктуру здравоохранения, которая требуется для безопасного и надлежащего использования любого разработанного вмешательства или продукции. В зависимости от ситуации, также надлежит обсудить вероятность и условия регистрации продукта для его последующих поставок в данный район и урегулировать вопросы платежей, роялти, субсидий, технологии и интеллектуальной собственности, а также издержек сбыта, если подобная информация не является корпоративной коммерческой тайной. План по обеспечению наличия и сбыту продукции, успешно прошедшей испытания, может предусматривать взаимодействие с международными организациями, правительствами

стран-доноров и двусторонними агентствами, организациями гражданского общества и частным сектором. Необходимо с самого начала развивать возможности местных учреждений системы здравоохранения предоставлять данное вмешательство, чтобы сделать возможным оказание соответствующей медицинской помощи после завершения исследования.

Доступность для сообществ и групп населения после окончания исследования.

Даже если исследование направлено на изучение вопроса, имеющего социальную ценность для сообщества или группы, в которой оно проводится, само сообщество или группа не сможет воспользоваться его успешными результатами, если наработанные знания и вмешательства не будут им доступны и соответствующая продукция не будет предложена по разумной цене. Планы по обеспечению доступности после завершения исследований вызывают особую обеспокоенность, когда исследования проводятся в условиях ограниченности ресурсов, где в силу дефицита средств и инфраструктурных возможностей органам власти сложно сделать такую продукцию широко доступной.

Экспериментальный препарат вряд ли станет общедоступным для сообщества или популяции до истечения некоторого периода времени после завершения исследования, так как его запасы могут быть ограничены, и в большинстве случаев он не может быть предложен для широких слоев населения до момента утверждения органом по регулированию лекарственных средств. Вместе с тем, другие успешные наработки научных исследований, которые не нуждаются в утверждении регуляторным агентством, следует внедрять в кратчайшие возможные сроки. В качестве примера можно привести введение практики мужского обрезания в странах с высоким бременем ВИЧ. Исследования продемонстрировали существенный профилактический эффект мужского обрезания, после чего в ряде стран были начаты программы, предлагающие данную процедуру.

Когда результат не заключается в создании некоего коммерческого продукта, а представляет собой научное знание, в сложном процессе планирования или переговоров между соответствующими заинтересованными сторонами может не быть необходимости. Вместе с тем, должны существовать гарантии, что полученное научное знание будет распространяться и использоваться во благо данной группы населения. Для этого необходимо достичь договоренности с местным сообществом о том, в какой форме такое распространение будет происходить. Примером может служить исследование по изучению причин высокой распространенности определенного медицинского состояния, такого как дефект нервной трубки, в определенной популяции. Или же исследование, в результате которого формируются знания для дальнейших просветительских мероприятий среди общественности о том, какие продукты следует употреблять в пищу и каких избегать для укрепления или поддержания хорошего состояния здоровья.

Описанные требования относительно обеспечения доступности результатов для сообщества и групп населения после завершения исследования не следует рассматривать как препятствующие исследованиям по оценке новаторских терапевтических концепций. В этой связи примером может служить исследование, цель которого – собрать первичные доказательные данные о том, что лекарственное средство или класс лекарственных средств эффективны в лечении заболевания, наблюдаемого только в условиях ограниченности ресурсов, причем провести такое исследование на достаточно хорошем уровне в более развитых общинах было бы невозможно. Подобные первичные исследования могут быть этически оправданы, даже если в итоге не планируется получить некий конкретный препарат, который затем будет предложен населению принимающей страны или сообщества по завершении первичной фазы разработки. В случае признания концепции достоверной, дальнейшие фазы испытаний могут привести к появлению препарата, который в дальнейшем будет доступен на разумных условиях.

Дополнительная польза для населения или сообщества. Население или сообщество могут получить дополнительную пользу помимо той, которая связана с участием в исследовании, особенно в условиях нехватки ресурсов. Она может выражаться в улучшении инфраструктуры системы здравоохранения, обучении персонала лабораторий и просветительских мероприятиях для общественности о сути исследовательской деятельности и пользе в результате конкретного проекта. В то время как наращивание потенциала следует интегрировать во все исследования, проводимые в условиях ограниченности ресурсов, другие типы пользы будут зависеть от обстоятельств исследования и среды, в которой оно осуществляется. Эту дополнительную пользу необходимо определять в консультациях с сообществами или местным населением. К данной категории также можно отнести вклад исследования или совместной исследовательской программы в развитие общей научной среды таких стран и сообществ.

Вовлечение сообщества. Важно обеспечить полноценное участие сообществ на всех этапах научно-исследовательского проекта с самого начала его планирования. В частности, важно вовлекать сообщество в обсуждение актуальности исследования с точки зрения местного контекста, сопряженных с ним рисков и потенциальной индивидуальной пользы, а также вопроса о том, каким образом будет распределяться успешно прошедшая испытания продукция и возможная финансовая выгода - и, например, урегулировать его посредством заключения соглашения о совместном использовании благ. Такие консультации следует проводить в форме открытого совместного диалога с привлечением широкого круга участников, в том числе общественных консультативных советов, представителей сообществ и членов группы, из которой планируется набирать участников. Комитетам по исследовательской этике следует установить требование о раскрытии членами сообщества любых конфликтов интересов (см. Руководящий принцип 25 «Конфликты интересов»). Активное участие общественности помогает обеспечить этическое и научное качество предлагаемого исследования и его успешное завершение. Помимо этого, оно также позволяет исследовательской группе понять и осознать контекст исследования, способствует нормальному течению работы, дает возможность сообществу понять процесс научно-исследовательской деятельности, позволяет его членам поднимать вопросы или высказывать обеспокоенность, а также содействует формированию доверия между сообществом и исследователями (см. Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества»).

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 3

СПРАВЕДЛИВОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛЬЗЫ И ТЯГОТ ПРИ ВЫБОРЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ УЧАСТНИКОВ И ГРУПП УЧАСТНИКОВ В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Спонсоры, ученые, органы власти, КИЭ и прочие заинтересованные стороны должны обеспечить справедливое распределение пользы и тягот, связанных с проведением научных исследований. Группы, сообщества и отдельных лиц, которых приглашают к участию в исследованиях, необходимо отбирать исходя из научных соображений, а не потому, что их легко привлечь ввиду их сложного социального или экономического положения, или потому, что ими легко манипулировать. Категорическое исключение из исследований может привести к неравенству в области медицинского обслуживания или еще более усугубить его, и поэтому исключение групп, нуждающихся в особой защите, должно быть оправданным. Группы, которые вряд ли испытают положительное воздействие знаний, полученных в результате исследования, не должны нести непропорционально большую долю рисков и тягот, связанных с участием в нем. Кроме того, следует предоставлять надлежащие возможности для участия группам, которые недостаточно представлены в медицинских исследованиях.

Комментарий к Руководящему принципу 3

Общие соображения. Принцип справедливого распределения пользы и тягот при выборе исследуемых популяций требует, чтобы польза от исследования распределялась честно и чтобы ни одна группа или класс людей не несли большей доли рисков или тягот в связи с участием в исследовании, нежели это было бы честным (The equitable distribution of benefits and burdens in the selection of study populations requires that the benefits of research be distributed fairly and that no group or class of persons bears more than its fair share of the risks or burdens from research participation). Когда польза или тяготы исследования распределяются среди индивидуальных лиц или групп несправедливо, то критерии такого несправедливого распределения должны быть научно и этически обоснованы, а не выбираться в произвольном порядке или по соображениям удобства. Существуют ситуации, когда рассматривается возможность несправедливого распределения пользы, — они характерны для исследований, которые в особой степени затрагивают изучаемую популяцию. В общем, согласно принципу справедливого распределения, необходимо привлекать участников из соответствующих групп населения, проживающих на географической территории, где проводится данное исследование и могут применяться его результаты (см. Руководящий принцип 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов»). Критерии включения и исключения не должны основываться на потенциально дискриминационных критериях, таких как расовая или этническая принадлежность, экономическое положение, возраст или пол, если для того нет серьезных этических или научных оснований. В случаях, когда недостаточная представленность отдельных групп населения ведет к неравенству в области медицинского обслуживания или усугубляет его, то в соответствии с принципом справедливости могут потребоваться особые усилия, чтобы включить в исследование членов таких групп (см. Руководящий

принцип 17 «Научные исследования с участием детей и подростков»; Руководящий принцип 18 «Женщины как участницы научных исследований»; и Руководящий принцип 19 «Беременные женщины и кормящие матери как участницы научных исследований»).

Честное распределение пользы исследования. Принцип справедливости в распределении пользы от исследования требует, чтобы внимание в научном проекте не было слишком сосредоточено на медико-санитарных потребностях ограниченного класса людей, а направлялось на удовлетворение широкого диапазона соответствующих потребностей различных классов или групп. В прошлом группы, которых было принято относить к уязвимым, исключались из участия в научных исследованиях, поскольку такая тактика считалась наиболее целесообразной для их защиты (например, дети, женщины репродуктивного возраста, беременные женщины). Вследствие подобных исключений информация о диагностике, профилактике и лечении болезней, поражающих эти категории населения, является ограниченной. Это привело к серьезной несправедливости. Информация о ведении заболеваний считается благом для общества, и несправедливо лишать отдельные группы этого блага. Необходимость устранения подобной несправедливости путем поощрения участия ранее исключаемых групп в фундаментальных и прикладных исследованиях является общепризнанной.

Честное распределение тягот исследования. При проведении научных исследований на людях, как правило, требуется подвергать некоторых лиц или группы лиц рискам и тяготам, чтобы получить знания, необходимые для защиты и укрепления здоровья населения (см. Руководящий принцип 1 «Научная и социальная ценность и уважение прав»). Согласно принципу справедливого распределения тягот, особое внимание в исследовании нужно уделять тому, чтобы в нем не были чрезмерно представлены отдельные маргинализированные или обездоленные лица, сообщества или целые категории населения. Непропорциональный подход к отбору с тенденцией к увеличению численности представителей обездоленных или удобных групп проблематичен в моральном отношении по ряду причин. Во-первых, несправедливо избирательно приглашать малоимущих или маргинализированных лиц или группы лиц для участия в исследовании, поскольку в итоге связанные с ним риски и тяготы постигают людей, которые и без того подвергаются повышенным рискам и тяготам своего неблагоприятного социально-экономического положения. Во-вторых, эти лица и группы лиц по всей вероятности будут лишены возможности воспользоваться благами исследования или же доступ к таким благам будет осложнен. В-третьих, широкое вовлечение разных социальных групп способствует тому, чтобы способ проведения исследования был приемлем в социальном и этическом отношении. Если в исследовании в основном задействованы обездоленные или маргинализированные группы, то его участников может быть легче подвергать неразумным рискам или унижительному обращению. Более того, результаты исследований, полученные на обездоленных группах, может быть невозможно надлежащим образом экстраполировать на население в целом.

В прошлом определенные группы лиц слишком часто использовались в качестве участников исследования. В некоторых случаях такая практика основывалась на легкости привлечения этих популяций. Например, ранее в Соединенных Штатах заключенные считались идеальными субъектами для I фазы испытаний лекарственных средств. Среди прочих лиц, которые могут быть чрезмерно представлены в научных исследованиях ввиду легкости их привлечения, — студенты, занимающиеся на курсах у исследователей, жители учреждений долгосрочного ухода и подчиненные сотрудники в иерархических организациях. В других случаях чрезмерно использовались неимущие лица, поскольку они были готовы выступать в качестве субъектов в обмен на сравнительно небольшое вознаграждение, хотели получить медицинскую помощь, или потому, что научно-исследовательские больницы часто расположены в местах проживания самых низких социально-экономических слоев населения.

Неоправданно часто в качестве участников исследования могут использоваться не только определенные группы населения, но и целые сообщества и общества. Подобная практика становится особенно проблематичной, когда такие группы или общины несут тяготы участия в исследовании, но вряд ли смогут воспользоваться благами новых знаний и продукции, разработанной в его результате.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 4

ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ПОЛЬЗА И РИСКИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Чтобы оправдать навлечение каких-либо рисков, связанных с исследованиями в сфере здоровья, на их участников, такие исследования должны обладать социальной и научной ценностью. Прежде чем приглашать потенциальных участников присоединиться к проекту, ученый, спонсор и КИЭ должны убедиться в том, что риски для участников минимизированы и надлежащим образом сбалансированы относительно перспективы потенциальной индивидуальной пользы и социальной и научной ценности исследования.

Потенциальную индивидуальную пользу и риски, связанные с участием в научном исследовании, необходимо оценивать в два этапа. Во-первых, нужно оценить потенциальную индивидуальную пользу и риски каждого отдельно взятого изучаемого вмешательства или используемой процедуры.

- ▶ В случае, если изучаемые вмешательства или используемые процедуры могут принести пользу участникам, то риски являются приемлемыми при условии, что они сведены к минимуму и компенсируются перспективой потенциальной индивидуальной пользы, а имеющиеся доказательные данные свидетельствуют о том, что с учетом предвидимых рисков и пользы эффект данного вмешательства будет по меньшей мере таким же положительным, как и эффект любой общепринятой действенной альтернативы. Поэтому, согласно общему правилу, в клинических испытаниях участники в контрольной группе должны получать общепринятое эффективное вмешательство. Условия, при которых допускается использование плацебо, изложены в тексте Руководящего принципа 5 «Выбор контроля в клинических испытаниях».
- ▶ В случае, если изучаемые вмешательства и используемые процедуры не обещают участникам никакой потенциальной индивидуальной пользы, риски должны быть сведены к минимуму и должны быть надлежащими в сопоставлении с социальной и научной ценностью знаний, которые предполагается получить (ожидаемая польза для общества от знаний, представляющих всеобщий интерес).
- ▶ В целом, когда получение информированного согласия от участников невозможно или нереализуемо, то риски изучаемых вмешательств или используемых процедур, не несущих никакой потенциальной индивидуальной пользы, должны быть не более чем минимальными. Вместе с тем КИЭ могут допустить незначительное повышение риска сверх минимального, если невозможно собрать необходимые данные на другой популяции или сделать это менее рискованным или обременительным способом, тогда как социальная и научная ценность данного исследования не вызывают сомнений (см. Руководящий принцип 16 «Научные исследования с участием взрослых, не способных дать информированное согласие»; и Руководящий принцип 17 «Научные исследования с участием детей и подростков»).

На втором этапе необходимо произвести оценку совокупных рисков и потенциальной индивидуальной пользы, по итогам которой они должны быть признаны надлежащими.

- ▶ Совокупные риски всех изучаемых вмешательств или используемых процедур должны быть признаны надлежащими, принимая во внимание потенциальную

индивидуальную пользу для участников исследования и его научную и социальную ценность.

- ▶ **Ученый, спонсор и комитет по исследовательской этике также должны проанализировать риски для групп и популяций и, в частности, продумать стратегии их минимизации.**
- ▶ **Потенциальную индивидуальную пользу и риски научных исследований необходимо оценивать совместно с сообществами, которые будут принимать в них участие (см. Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества»).**

Комментарий к Руководящему принципу 4

Общие соображения. Участники научных исследований в сфере здоровья часто подвергаются самым разнообразным вмешательствам или процедурам, многие из которых сопряжены с некоторым риском. В этом Руководящем принципе термин «вмешательство» обозначает объекты исследования, такие как новые или общепринятые методы лечения, диагностические тесты, профилактические мероприятия и различные методики (например, финансовые вознаграждения), которые могут быть использованы для изменения форм поведения, связанного со здоровьем. Под «процедурой» понимаются различные виды деятельности в рамках исследования, которые позволяют получить информацию о его объекте, например, о безопасности и эффективности нового метода терапии. К процедурам относятся опросы и интервью, клинические обследования, мониторинг (например, электрокардиограмма), взятие образцов крови, биопсии, визуализация, а также методы, применяемые при выполнении исследований, например, рандомизация.

Многие изучаемые вмешательства и связанные с этим процедуры сопровождаются рисками для участников. Как правило, под риском понимается оценка двух факторов: во-первых, степени вероятности причинения участнику физического, психологического, социального или иного вреда, и, во-вторых, величины или значимости такого вреда. Такое понимание риска подразумевает, что дискомфорт, неудобство или тяготы представляют собой вред очень малой величины, который почти наверняка будет иметь место. Этическим обоснованием рисков для участников служит социальная и научная ценность исследования, т.е. перспектива получения знаний и средств, необходимых для защиты и укрепления здоровья населения (см. Руководящий принцип 1 «Научная и социальная ценность и уважение прав»). Вместе с тем некоторые риски не могут быть оправданы, даже если исследование обладает большой социальной и научной ценностью и если взрослые, способные дать информированное согласие, готовы предоставить свое добровольное информированное согласие на участие в нем. Например, исследование, в котором предполагается намеренно инфицировать здоровых индивидов сибирской язвой или лихорадкой Эбола — заболеваниями, которые сопровождаются очень высоким риском смертности ввиду отсутствия эффективного лечения, — будет неприемлемым, несмотря на то, что оно может привести к разработке действенной вакцины для борьбы с ними. Поэтому исследователи, спонсоры и КИЭ должны обеспечить, чтобы риски были разумными с точки зрения социальной и научной ценности исследования и чтобы в нем не превышался верхний предел рисков для участников.

Элементы, составляющие надлежащее соотношение риска и пользы, невозможно выразить в виде математической формулы или алгоритма. Здесь речь идет скорее о суждении, которое вытекает из скрупулезной оценки и разумного соотношения рисков определенного исследования и его потенциальной индивидуальной пользы. В этом Руководящем принципе описана поэтапная методика, призванная гарантировать защиту прав и благополучия участников исследования.

Потенциальную индивидуальную пользу и риски предлагаемого научного проекта важно оценивать совместно с сообществом, которое будет принимать в нем участие (см. Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества»). Это связано с тем, что ценности и предпочтения сообщества имеют большое значение для определения того, в чем заключается польза и приемлемые риски. Оценка рисков и потенциальной индивидуальной пользы также требует хорошего понимания контекста, в котором будет осуществляться работа. Оно лучше всего формируется в процессе консультаций с сообществами. Кроме того, в ходе исследования его соотношение пользы и риска может меняться. Поэтому ученым, спонсорам и КИЭ следует регулярно пересматривать свою оценку рисков и потенциальной индивидуальной пользы исследований.

Оценка индивидуальных изучаемых вмешательств и процедур исследования. С целью оценки рисков и потенциальной индивидуальной пользы в научных исследованиях ученые, спонсоры и КИЭ прежде всего должны оценить риски и потенциальную индивидуальную пользу каждого отдельно взятого изучаемого вмешательства и используемой процедуры, а затем составить мнение о совокупных рисках и потенциальной индивидуальной пользе проекта в целом. Важно последовательно пройти эти этапы, так как обобщенные суждения о профиле риска и пользы для всего исследования, скорее всего, окажутся неточными, поскольку в этом случае можно упустить из виду проблемные вопросы, связанные с отдельными вмешательствами. Например, в исследовании могут применяться процедуры, которые не представляют существенных рисков, но и не дают важной информации. Можно с большой долей вероятности допустить, что при формировании глобальных суждений относительно риска и пользы этот проблемный момент останется без внимания. С другой стороны, внимательный анализ каждого отдельно взятого изучаемого вмешательства и используемой процедуры позволит избежать дублирования процедур в исследовании и таким образом минимизировать риски для его участников.

Потенциальная индивидуальная польза. Потенциальная индивидуальная польза научных исследований может быть самой разнообразной. Они позволяют получить знания, необходимые для защиты и укрепления здоровья будущих пациентов (социальная и научная ценность исследований; см. Руководящий принцип 1 «Научная и социальная ценность и уважение прав»). Можно ожидать, что изучаемое вмешательство улучшит клинические показатели, если предыдущие исследования убедительно свидетельствуют о том, что его потенциальная клиническая польза перевешивает его риски. Например, многие исследуемые лекарства в испытаниях III фазы обещают перспективу потенциальной индивидуальной пользы. Ученые, спонсоры и КИЭ должны максимально увеличивать потенциальную индивидуальную пользу исследований, как для будущих пациентов, так и для нынешних участников. Например, можно максимально повысить социальную и научную ценность исследований, предоставив их данные и образцы для будущих научных изысканий (см. Руководящий принцип 24 «Общественная подотчетность в научных исследованиях в области здравоохранения»). Приумножить потенциальную клиническую пользу для участников можно путем целевого отбора тех категорий населения, которые в наибольшей степени выигрывают от изучаемого вмешательства. При этом меры, направленные на увеличение потенциальной индивидуальной пользы, должны быть тщательно сбалансированы с противоположными соображениями. Например, предоставление данных или образцов для будущих исследований чревато рисками для участников, особенно при отсутствии адекватных гарантий защиты конфиденциальности.

Риски для участников исследования. Для оценки приемлемости рисков в определенном научном проекте исследователи, спонсоры и КИЭ должны прежде всего убедиться в том, что он посвящен социально значимой научной проблеме и решать ее предполагается с помощью обоснованных научных методов. Затем для каждого изучаемого вмешательства или используемой процедуры им надлежит установить, что связанные с ними риски для

участников сведены к минимуму и предусмотрены процедуры для их смягчения. В связи с этим, возможно, понадобится убедиться в наличии планов и процедур для должного управления рисками и их снижения, например, путем:

- ▶ мониторинга хода исследования и обеспечения механизмов для реагирования на побочные явления;
- ▶ создания комитета по безопасности и мониторингу данных (КБМД) для анализа данных о вреде и пользе в процессе исследования и для принятия соответствующих решений;
- ▶ установления четких критериев для прекращения исследования;
- ▶ принятия мер для защиты конфиденциальности персональных данных деликатного характера;
- ▶ ходатайства об исключениях из требований сообщать о незаконной деятельности участников исследования (такой как оказание сексуальных услуг в странах, где проституция запрещена законом) насколько это возможно;
- ▶ избегания ненужных процедур (например, выполнение лабораторных испытаний на имеющихся образцах крови вместо забора новых образцов, если это уместно с научной точки зрения); а также
- ▶ исключения участников, подверженных значительно более высокому риску причинения вреда в результате вмешательства или процедуры.

Меры по уменьшению рисков необходимо тщательно сбалансировать с конкурирующими соображениями касательно научной и социальной ценности исследований и справедливого отбора субъектов. Например, решение прекратить клиническое испытание в связи с тем, что уже на раннем этапе были получены существенные выводы, нужно уравнивать с необходимостью собрать достоверные данные об экспериментальных вмешательствах, достаточные для того, чтобы опираться на них в клинической практике.

Затем ученым, спонсорам и КИЭ надлежит обеспечить, чтобы риски каждого вмешательства и процедуры, уже минимизированные, были надлежащим образом сбалансированы относительно ожидаемой пользы конкретного вмешательства для индивидуального участника, а также социальной и научной ценности исследования. Для вмешательств с перспективной потенциальной индивидуальной пользы, риски являются приемлемыми, если они компенсируются потенциальной индивидуальной пользой для отдельно взятого участника, и если профиль «риск – польза» такого вмешательства по меньшей мере такой же благоприятный, как и соответствующий профиль общепринятой эффективной альтернативы. Участники в контрольной группе клинического испытания должны получать общепринятое эффективное вмешательство; исключения из этого общего правила изложены и рассмотрены в Руководящем принципе 5 «Выбор контроля в клинических испытаниях».

Суждения о профиле риска и пользы изучаемых вмешательств и об их сопоставимости с профилем риска и пользы каких-либо общепринятых альтернатив должны основываться на имеющихся доказательных данных. Поэтому в протоколе исследования и прочей документации, которая подается на экспертизу в КИЭ, ученые и спонсоры обязаны предоставить всесторонний и сбалансированный обзор существующих доказательных данных, имеющих отношение к оценке рисков и потенциальной индивидуальной пользы предлагаемого проекта. В протоколах клинических испытаний исследователи и спонсоры должны четко описать результаты доклинических исследований и, в зависимости от ситуации, начальных стадий тестирования или поисковых клинических испытаний изучаемого лекарства на людях. В документации для КИЭ необходимо описать все ограничения имеющихся данных и любые разногласия по поводу прогнозируемых рисков и потенциальной индивидуальной пользы, указав при этом возможные конфликты

интересов, которые могут влиять на противоположные мнения. Помимо этого, ученым также следует предоставить достоверное толкование существующих доказательных данных в качестве обоснования своего мнения о том, что изучаемый препарат обладает благоприятным соотношением риска и пользы и что его профиль «риск – польза» по меньшей мере настолько же целесообразен, как и соответствующий профиль любой общепринятой альтернативы. При этом важно отметить, что риски и потенциальную индивидуальную пользу изучаемых вмешательств может быть сложно спрогнозировать до проведения более масштабных клинических испытаний. Таким образом, спонсорам, исследователям и КИЭ, возможно, придется оценивать профиль «риск – польза» таких вмешательств в условиях значительной неопределенности.

Наконец, ученым, спонсорам и КИЭ необходимо обеспечить, чтобы совокупные риски всех изучаемых вмешательств или используемых в исследовании процедур были приемлемыми. Например, в проекте запланированы многочисленные вмешательства или процедуры, и риск каждой из них ограничен. Однако суммарно эти риски достигают такого значительного уровня, который в сопоставлении с социальной и научной ценностью данной работы является неприемлемым. С целью предотвращения такой возможности ученые, спонсоры и КИЭ должны дополнять оценку соотношения риска и пользы общим суждением о рисках и потенциальной индивидуальной пользе конкретного исследования.

Стандарт минимального риска. Стандарт минимального риска часто определяется посредством сравнения вероятности и величины ожидаемого вреда с вероятностью и величиной вреда, обычно наблюдаемого в повседневной жизни или при выполнении рутинных физических или психологических обследований или тестов. Цель подобных сравнений – помочь установить уровень приемлемого исследовательского риска путем проведения аналогий с рисками деятельности в других сферах жизни: если риски, связанные с некоей деятельностью, считаются приемлемыми для рассматриваемой группы населения и такая деятельность относительно схожа с участием в исследовании, то такой же уровень риска следует считать приемлемым в научном контексте. Как правило, в подобных сравнениях подразумевается, что исследовательские риски являются минимальными, если риск причинения серьезного вреда очень маловероятен, а потенциальный вред, связанный с более распространенными побочными явлениями, – невелик.

Однако сложность таких сравнений заключается в том, что различные группы населения сталкиваются с кардинально разными рисками в повседневной жизни или при рутинных клинических обследованиях и анализах. Эти различия фонового риска проистекают из неравенства в плане медико-социального обслуживания, материального положения, социального статуса или социальных детерминант здоровья. Поэтому комитеты по исследовательской этике должны действовать осмотрительно и не проводить подобные сравнения таким образом, который позволяет подвергать участников или группы участников большим рискам в ходе научных изысканий лишь потому, что они бедны, принадлежат к обездоленным слоям населения, или потому, что в повседневной жизни они подвергаются более высоким рискам в силу существующих условий (например, низкий уровень безопасности дорожного движения). КИЭ также должны быть бдительными, чтобы не допустить возрастания исследовательских рисков для тех категорий пациентов, которые планомерно проходят лечение или диагностические процедуры, сопряженные с повышенным риском (например, онкологические пациенты). Вместо этого риски в научных исследованиях необходимо сопоставлять с рисками, с которыми сталкивается среднестатистический, нормальный, здоровый индивид в повседневной жизни или во время рутинных обследований. Кроме того, при сравнении рисков нельзя рассматривать виды деятельности, которые сами по себе сопровождаются неприемлемыми рисками или которыми люди занимаются по собственному желанию из-за связанных с ними

преимуществ (например, некоторые спортивные занятия увлекательны именно благодаря присутствию им повышенному риску).

Когда риски используемой в исследовании процедуры признаны минимальными, то специальные защитные меры не нужны за исключением тех, которые обычно требуются для всех научных исследований с участием представителей определенной категории людей.

Незначительное превышение минимального уровня риска. Несмотря на отсутствие точного определения «незначительного превышения» минимального уровня риска, такое увеличение риска должно составлять лишь малую долю сверх его минимального порога и должно расцениваться разумным лицом (*reasonable person*) как приемлемое. В суждениях по поводу незначительного превышения минимального риска крайне важно внимательно учитывать контекст. Так, при определении смысла понятия «незначительного превышения минимального уровня риска», комитетам по исследовательской этике необходимо принимать во внимание конкретные аспекты рассматриваемого проекта.

Риски для групп лиц. Для реализации социальной и научной ценности исследования, его результаты должны быть обнародованы (см. Руководящий принцип 24 «Общественная подотчетность в научных исследованиях в области здравоохранения»). Однако результаты исследований по определенным направлениям (эпидемиология, генетика и социология) могут представлять риск для интересов сообществ, обществ, семей или групп, определяемых по расовому или этническому признаку. Например, они могут свидетельствовать — верно или ошибочно — о том, что в той или иной группе более высокие, по сравнению со среднестатистическими, показатели распространенности алкоголизма, психического расстройства или заболевания, передаваемого половым путем или что она в особенной степени восприимчива к некоторым генетическим нарушениям. Таким образом, результаты исследований могут привести к стигматизации группы или подвергнуть ее членов дискриминации. В планах по проведению подобного исследования следует внимательно учитывать эти соображения и минимизировать риски для групп, в частности сохранять конфиденциальность в ходе и после окончания работы и соблюдать уважительное отношение к интересам всех задействованных сторон при публикации полученных данных.

Аналогично проведение научных изысканий может приводить к перебоям или создавать препятствия в оказании медицинских услуг в местном сообществе и, соответственно, нести риски для нее. В связи с этим в рамках оценки рисков и потенциальной индивидуальной пользы научных исследований КИЭ должны удостовериться в том, что интересы всех потенциально затронутых сторон учтены должным образом. Например, ученые и спонсоры могли бы сделать свой вклад в работу местных медицинских учреждений и таким образом компенсировать какие-либо помехи, вызванные исследованием.

В части оценки рисков и потенциальной индивидуальной пользы, которые научное исследование несет для населения, КИЭ следует рассмотреть потенциальный вред в случае, если данный проект не будет выполнен или если его результаты не будут опубликованы.

Риски для исследователей. Помимо участников исследования, ученые также могут подвергаться рискам в связи с научно-исследовательскими мероприятиями. Например, исследование с применением облучения может сопровождаться рисками для исследователей, а изучение инфекционного заболевания чревато рисками для лабораторного персонала, работающего с образцами. Спонсорам следует тщательно оценивать и минимизировать риски для ученых, указывать на риски, связанные с проведением конкретного исследования, и объяснять их исследователям и прочим занятым в нем сотрудникам, а также предоставить адекватную компенсацию в случае, если в результате выполнения проекта кому-либо из членов исследовательской группы будет причинен вред.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 5

ВЫБОР КОНТРОЛЯ В КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ

В соответствии с общим правилом, комитет по исследовательской этике должен убедиться в том, что участники в контрольной группе по изучению диагностического, терапевтического или профилактического вмешательства получают общепринятое эффективное вмешательство.

Плацебо может быть использовано в качестве препарата сравнения в случае отсутствия общепринятого эффективного вмешательства для изучаемого заболевания или в случае его добавления к общепринятому эффективному вмешательству.

При наличии общепринятого эффективного вмешательства плацебо может применяться в качестве препарата сравнения без предоставления участникам общепринятого эффективного вмешательства только при условии, что:

- ▶ **существуют убедительные научные основания для использования плацебо; и**
- ▶ **отсрочка в предоставлении общепринятого эффективного вмешательства или ограничение доступа к нему приведет не более чем к незначительному превышению риска для участника, при этом риски сведены к минимуму, в том числе с помощью действенных процедур смягчения рисков.**

Риски и пользу прочих используемых в исследовании вмешательств и процедур следует оценивать согласно критериям, изложенным в Руководящем принципе 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований».

Комментарий к Руководящему принципу 5

Общие соображения относительно контролируемых клинических испытаний. Проведение контролируемых клинических испытаний имеет ключевое методологическое значение для тестирования сравнительных достоинств изучаемых вмешательств. Для получения достоверных результатов в ходе контролируемого испытания исследователи должны сопоставить действие изучаемого вмешательства на участников экспериментальной группы (или групп) с действием контрольного вмешательства на лиц из той же популяции. В контролируемых испытаниях для распределения участников по терапевтическим группам предпочтение отдается рандомизации. Этот метод, как правило, дает возможность сформировать группы, сходные по ряду факторов, способных повлиять на изучаемые исходы, избежать предвзятости со стороны исследователя при направлении участников в ту или иную группу и помогает гарантировать, что результаты исследования отражают эффекты применяемых вмешательств, а не влияние посторонних факторов.

Использование контрольных групп плацебо в клинических испытаниях создает предпосылки для конфликта между требованиями рационального научного подхода и обязанностью по обеспечению охраны здоровья и благополучия участников исследования. В общем, исследования должны строиться таким образом, чтобы давать точную научную информацию

без откладывания общепринятых эффективных вмешательств или ограничения доступа участников к ним. Исследователи и спонсоры могут отклоняться от этого правила, когда ограничение доступа к таким вмешательствам методологически необходимо и сопутствующее превышение риска для участников не более чем незначительно по сравнению с его минимальным уровнем.

Хотя традиционные рандомизированные контролируемые клинические испытания считаются золотым стандартом, другие дизайны исследований, такие как адаптивные дизайны испытаний на основе ответа (response-adaptive trial designs), наблюдательные исследования или исторические сопоставления, также могут давать достоверные научные результаты. Исследователи и спонсоры должны тщательно проанализировать вопрос о том, возможно ли решить поставленную научную задачу с помощью альтернативного дизайна и не является ли профиль риска и пользы альтернативных дизайнов более благоприятным по сравнению с традиционным рандомизированным контролируемым испытанием.

Общепринятое эффективное вмешательство. О существовании общепринятого эффективного вмешательства для лечения изучаемого медицинского состояния можно говорить в том случае, когда оно является частью профессионального стандарта в области медицины. Такой стандарт включает, не ограничиваясь этим, наилучшее апробированное вмешательство для лечения, диагностики или профилактики данного состояния. В дополнение к этому, он также охватывает вмешательства, которые, возможно, не считаются оптимальными по сравнению с имеющимися альтернативами, однако профессионально признаны в качестве разумных вариантов (например, как следует из протоколов лечения).

Вместе с тем общепринятые эффективные вмешательства могут нуждаться в дальнейшем тестировании, особенно когда их достоинства являются предметом резонных разногласий между медицинскими специалистами и другими компетентными лицами. В этом случае клинические испытания могут быть оправданы, в частности если эффективность вмешательства или процедуры еще не была установлена в ходе строгих клинических испытаний. Они также могут быть целесообразны, когда профиль риска и пользы того или иного метода лечения не является однозначно благоприятным и пациенты могут обоснованно отказываться от вмешательства, обычно применяемого при определенном заболевании (например, антибиотики для лечения среднего отита у детей или артроскопия коленного сустава). Если существует несколько методов лечения, однако по-прежнему неясно, какой из них оптимально подходит тому или иному пациенту, то для дальнейшего определения эффективности вмешательства или процедуры имеет смысл провести исследование сравнительной эффективности. Оно может предусматривать изучение действия общепринятого эффективного вмешательства относительно плацебо при условии соблюдения требований этого Руководящего принципа.

Существует мнение, что для исследователя никогда не приемлемо отсрочивать предоставление общепринятого эффективного вмешательства или ограничивать доступ к нему. Сторонники противоположной позиции допускают такую возможность при условии, что риски ограничения доступа к такому вмешательству являются приемлемыми и если это необходимо для получения интерпретируемых и достоверных результатов. В таких случаях общепринятый метод вмешательства может быть заменен менее эффективным, плацебо (см. ниже) или его отсутствием. В настоящем Руководящем принципе предложена компромиссная позиция по данному вопросу. Предпочтение отдается испытаниям потенциального нового вмешательства путем его сравнения с общепринятым эффективным методом. Предлагая отклониться от такого подхода, исследователи должны представить убедительное методологическое обоснование и доказательные данные о том, что риски

ограничения доступа к общепринятому эффективному вмешательству или его отсрочки не более чем незначительно превышают минимальный уровень риска.

Эти принципы применения плацебо также действуют в отношении контрольных групп, которые не получают лечения или же имеются сведения о том, что оказываемое им лечение уступает общепринятой терапии. Спонсорам, исследователям, КИЭ надлежит оценивать риски, которые влечет за собой непредоставление лечения (и неиспользование плацебо) или же использование менее эффективного метода, сравнивая их с рисками и потенциальной индивидуальной пользой применения общепринятой терапии. При этом они также должны учитывать критерии использования плацебо, изложенные в данном Руководящем принципе. Суммируя вышесказанное, если общепринятое эффективное вмешательство существует, доступ к нему может быть ограничен или оно может быть заменено уступающим ему методом только при наличии убедительных научных оснований; а также при условии, что риски для участников, связанные с ограничением доступа к такому вмешательству или его заменой менее эффективным методом, не более чем незначительно превышают минимальный уровень и что они сведены к минимуму.

Плацебо. Участникам исследования дают инертное вещество или проводят фиктивную процедуру с тем, чтобы они, и обычно также исследователи, не знали, кто получает активное или неактивное вмешательство. Плацебо-вмешательство представляет собой методологический инструмент, используемый с целью выделить клинический эффект изучаемого лекарства или вмешательства. Он позволяет исследователям совершенно одинаково лечить участников в экспериментальной и контрольной группах за исключением того обстоятельства, что первая получает активное вещество, а вторая нет. Как правило, риски плацебо-вмешательства очень низкие или отсутствуют вовсе (например, пероральное введение инертного вещества).

В некоторых сферах, таких как хирургия и анестезия, проверка эффективности вмешательства может требовать применения фиктивного вмешательства. Например, участникам в активной группе выполняют артроскопию коленного сустава, тогда как участникам в контрольной группе делают лишь небольшой кожный разрез. В других случаях обе группы получают инвазивную процедуру, например, катетеризацию вены. В активной группе участникам осуществляют катетеризацию сердца, а участникам в контрольной группе катетер до сердца не доводится. Фиктивные процедуры могут сопровождаться значительными рисками (например, выполнение хирургического разреза под общим наркозом), и комитет по исследовательской этике должен тщательно их рассмотреть.

Варианты использования плацебо-контроля. При отсутствии общепринятого эффективного вмешательства использование плацебо обычно не вызывает противоречий. В соответствии с общим правилом, если для изучаемого медицинского состояния такое вмешательство существует, то в рамках исследования участники должны его получать. Это не исключает возможности сопоставить эффект потенциального нового вмешательства относительно плацебо-контроля, когда все участники сначала получают общепринятое эффективное вмешательство, а затем их в случайном порядке распределяют на группы экспериментального вмешательства и плацебо. Подобные дизайны исследований, организуемых с целью изучения препарата в качестве дополнительной терапии, распространены в онкологии, где всем участникам оказывается медицинская помощь в соответствии с общепринятым эффективным методом, а затем их случайным образом распределяют на группы плацебо и экспериментального вмешательства.

С другой стороны, когда существует достоверная неопределенность относительно превосходства общепринятого эффективного вмешательства над исследуемым препаратом (явление, известное как «клиническое равновесие») допускается

непосредственное сравнение его эффекта с действием общепринятого эффективного вмешательства. В таких случаях защита благополучия участников изначально заложена в дизайне исследования, так как они не будут лишены лечения или профилактики, считающихся эффективными для удовлетворения их медико-санитарных потребностей.

И наконец, использование плацебо обычно не вызывает возражений при отсутствии данных о безопасности и эффективности общепринятого эффективного вмешательства в определенном локальном контексте. Например, вирусы часто существуют в виде разных штаммов с различной географической распространенностью. Общепринятая вакцина может обладать доказанной безопасностью и эффективностью в борьбе с определенным штаммом, однако имеется достоверная неопределенность относительно ее действия на другой штамм в ином географическом контексте. В подобной ситуации может быть допустимым использовать в качестве контроля плацебо ввиду отсутствия уверенности в том, будет ли общепринятая вакцина эффективной в местных условиях.

Убедительные научные основания. Убедительные научные основания для применения плацебо-контроля имеются в том случае, когда без него в ходе исследования невозможно разграничить эффективное вмешательство от неэффективного (явление, иногда называемое «чувствительностью анализа»). В числе «убедительных научных оснований» уместно привести следующие примеры: клинический ответ на общепринятое эффективное вмешательство сильно варьируется; симптомы заболевания непостоянны и наблюдается большой уровень спонтанной ремиссии; или по имеющимся данным для изучаемого заболевания характерен высокий ответ на плацебо. В таких случаях может быть сложно без плацебо-контроля определить, является ли экспериментальное вмешательство эффективным, поскольку состояние пациента может улучшаться само по себе (спонтанная ремиссия) или наблюдаемая клиническая реакция может быть обусловлена эффектом плацебо.

В некоторых случаях общепринятое эффективное вмешательство имеется, однако существующие данные были получены в условиях, которые существенно отличаются от практики оказания медицинской помощи на местном уровне (например, иной способ введения лекарственных средств). В таких случаях оптимальным путем оценки конкретного вмешательства может быть плацебо-контролируемое испытание при условии, что оно является социально актуальным, т.е. отвечает местным потребностям в плане медико-санитарного обслуживания, как предусмотрено Руководящим принципом 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов», а также удовлетворяет всем прочим требованиям настоящих Руководящих принципов.

Когда исследователь ссылается на убедительные научные основания для использования плацебо, то, в случае отсутствия соответствующих знаний и опыта у членов КИЭ, им следует обратиться за экспертной консультацией по вопросу о том, может ли использование общепринятого эффективного вмешательства в контрольной группе привести к обесцениванию результатов исследования.

Минимизация рисков для участников. Даже если применение плацебо является оправданным согласно одному из условий, изложенных в тексте этого Руководящего принципа, необходимо минимизировать возможность причинения вреда здоровью участников вследствие получения такого препарата сравнения в соответствии с общими требованиями о минимизации рисков, связанных с экспериментальным вмешательством (см. Руководящий принцип 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований»). В отношении плацебо-контролируемых испытаний действуют следующие условия.

Во-первых, исследователи должны сократить период использования плацебо до наикратчайшего отрезка времени, насколько это возможно с учетом научных целей исследования. Риски в группе плацебо могут быть дополнительно уменьшены путем предоставления возможности переключения на активную терапию («режим перевода на активную терапию»). В протоколе следует указать некий порог, при пересечении которого участнику следует предложить активное лечение.

Во-вторых, как упоминалось в комментарии к Руководящему принципу 4, для минимизации вредного воздействия плацебо-контролируемых испытаний исследователь должен осуществлять мониторинг безопасности, который предполагает непрерывное изучение данных, получаемых в ходе работы.

Минимальные риски получения плацебо. Риски получения плацебо считаются минимальными, когда риск причинения серьезного вреда очень маловероятен, а потенциальный вред, связанный с более распространенными побочными явлениями, невелик, как предусмотрено Руководящим принципом 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований». Например, если изучаемое вмешательство предназначено для лечения сравнительно тривиального заболевания, такого как обычная простуда у здорового в других отношениях человека, или выпадения волос, и использование плацебо на протяжении исследования лишает участников контрольных групп лишь небольшой пользы, то риски использования плацебо-контролируемого дизайна являются минимальными. Риски получения плацебо при наличии общепринятого эффективного вмешательства необходимо сопоставить с рисками, с которыми сталкивается среднестатистический, нормальный здоровый индивид в повседневной жизни или во время стандартного обследования.

Незначительное превышение минимального уровня риска. В соответствии с Руководящим принципом 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований», стандарт относительно незначительного превышения минимального уровня риска также действует для плацебо-контролируемых испытаний.

Плацебо-контроль в условиях ограниченности ресурсов, когда общепринятое эффективное вмешательство не может быть предоставлено по экономическими или логистическим причинам. В некоторых случаях общепринятое эффективное вмешательство для лечения исследуемого медицинского состояния имеется, однако по экономическим или логистическим соображениям его невозможно внедрить или предоставить в стране, где проводится исследование. В такой ситуации в процессе исследования можно предпринять попытку разработать некое вмешательство, которое реально предоставить с учетом имеющихся финансовых средств и существующей в стране инфраструктуры (например, более краткосрочный или менее комплексный курс лечения заболевания). Для этого может потребоваться протестировать вмешательство, которое, как ожидается или как известно, уступает общепринятому эффективному методу, однако в сложившихся обстоятельствах является единственным практически возможным или экономически целесообразным и полезным вариантом. Некоторые специалисты утверждают, что подобные испытания следует проводить в соответствии с дизайном не меньшей эффективности, в котором изучаемое вмешательство сопоставляется с общепринятым эффективным методом. Другие допускают следование дизайну, построенному на доказывании более высокой эффективности изучаемого вмешательства путем его сравнения с плацебо.

С этической точки зрения использование плацебо-контроля в подобных ситуациях является спорным по ряду причин:

1. Исследователи и спонсоры сознательно ограничивают доступ к общепринятому эффективному вмешательству для участников в контрольной группе. Вместе с тем когда ученые и спонсоры имеют все возможности предоставить вмешательство для профилактики или лечения серьезной болезни, сложно понять, почему они не обязаны это сделать. Они могли бы спланировать исследование по принципу эквивалентности, чтобы определить, является ли экспериментальное вмешательство таким же хорошим или почти таким же хорошим, как общепринятый эффективный метод.
2. Существует позиция, согласно которой необязательно проводить клинические испытания на населении, проживающем в условиях ограниченности ресурсов, чтобы разрабатывать приемлемые по цене вмешательства, которые не соответствуют стандартам качества вмешательств, имеющихся в других странах. Ее сторонники убеждены, что вместо этого следует вести переговоры о ценах на лекарства для общепринятых методов терапии и обращаться к международным агентствам в поисках дополнительных финансовых средств.

Когда планируются противоречивые плацебо-контролируемые испытания, комитеты по исследовательской этике должны:

1. обратиться к экспертам за консультацией, если в составе КИЭ нет соответствующего специалиста, по вопросу о том, может ли использование плацебо привести к результатам, которые отвечают потребностям или приоритетам принимающей страны (см. Руководящий принцип 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов»); а также
2. выяснить, были ли предприняты меры для перевода участников исследования на лечение после его завершения (см. Руководящий принцип 6 «Забота о потребностях участников в плане медико-санитарного обслуживания»), в том числе предусмотрены ли меры по практическому внедрению любых положительных результатов испытаний с учетом нормативных требований и политики в области здравоохранения данной страны.

Исследования сравнительной эффективности и сравнительные исследования стандартов лечения. Для многих медицинских состояний и заболеваний имеется один или несколько общепринятых эффективных методов терапии. Таким образом, врачи и больницы могут использовать различные виды терапии для одного и того же медицинского состояния. Вместе с тем сравнительные преимущества этих методов часто неизвестны. В этой связи в последние несколько лет все большее внимание привлекают исследования сравнительной эффективности, а также систематические обзоры. В исследованиях сравнительной эффективности напрямую сопоставляются два или более вмешательства, каждое из которых считается стандартом лечения. Они могут помочь выяснить, какой из стандартов лечения обеспечивает лучшие исходы или характеризуется более приемлемыми рисками. КИЭ следует внимательно различать маркетинговые исследования, направленные на позиционирование продукции (иногда также обозначаются термином «посевные испытания» - seeding trials) и исследования сравнительной эффективности, которые в первую очередь ориентированы на решение задач науки и общественного здравоохранения. КИЭ не следует утверждать исследования первого типа.

Хотя исследования сравнительной эффективности, как правило, не подразумевают отсрочки в предоставлении участникам общепринятого эффективного вмешательства или ограничения доступа к нему, риски, связанные с принадлежностью к разным группам, могут существенно варьироваться, например, при сравнении хирургического и консервативного

способов лечения. Риски процедур, причисляемых к стандарту лечения, не обязательно являются минимальными исключительно потому, что тот или иной вид терапии перешел на уровень стандартной практики. Риски для участников должны быть минимизированы и соответствующим образом сбалансированы относительно возможности потенциальной индивидуальной пользы или социальной ценности исследования (см. Руководящий принцип 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований»).

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 6

ЗАБОТА О ПОТРЕБНОСТЯХ УЧАСТНИКОВ В ПЛАНЕ МЕДИКО-САНИТАРНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Особенно в контексте клинических испытаний, исследователи и спонсоры должны предусмотреть адекватные меры по удовлетворению потребностей участников в медико-санитарном обслуживании в ходе исследования и, при необходимости, по переводу участников на лечение по его завершении. Обеспечивая потребности участников исследования в медико-санитарной помощи, необходимо учитывать в какой степени эти лица нуждаются в помощи, а также какие общепринятые средства лечения доступны на местном уровне.

Когда в ходе научного исследования или после его завершения медико-санитарные потребности участников невозможно удовлетворить с помощью местной инфраструктуры здравоохранения или существующей медицинской страховки участника, исследователю и спонсору надлежит заранее предусмотреть условия для оказания адекватной медицинской помощи участникам совместно с местными органами здравоохранения, членами сообществ, из которых они привлекаются, или неправительственными организациями, такими как общественные группы, занимающиеся вопросами охраны здоровья.

Для удовлетворения медико-санитарных потребностей участников от исследователей и спонсоров требуется, по меньшей мере, выработать планы по следующим направлениям:

- ▶ способ оказания адекватной медицинской помощи для лечения изучаемого медицинского состояния;
- ▶ способ оказания медицинской помощи в ходе научного исследования в случае, когда исследователи выявляют иные медицинские состояния, отличные от изучаемых («вспомогательная медицинская помощь»);
- ▶ перевод участников, которые после завершения научного исследования и далее нуждаются в медицинской помощи или профилактических мероприятиях, в соответствующие медицинские учреждения;
- ▶ обеспечение непрерывного доступа к изучаемым вмешательствам, если в процессе исследования выяснилось, что они приносят им существенную пользу; а также
- ▶ проведение консультаций с прочими заинтересованными сторонами, если таковые есть, для определения сферы ответственности каждого и условий, при которых участники и далее будут получать доступ к изучаемому вмешательству, например изучаемому препарату, относительно которого в ходе исследования было установлено, что оно приносит им существенную пользу.

Когда после завершения научного исследования участникам предоставляется доступ к исследуемым вмешательствам, продемонстрировавшим существенную пользу, то период предоставления такого доступа может закончиться после внедрения изучаемого вмешательства в практику местной системы здравоохранения или по истечении заранее установленного срока, согласованного спонсорами, исследователями и членами сообщества до начала исследования.

Информирование о мерах, направленных на удовлетворение медико-санитарных потребностей участников в течение научного исследования и после его завершения, должно входить в процесс получения информированного согласия.

Комментарий к Руководящему принципу 6

Общие соображения. Как правило, нецелесообразно требовать, чтобы исследователи или спонсоры брали на себя функции системы здравоохранения страны. Вместе с тем, при проведении научных исследований часто имеет место взаимодействие, которое позволяет исследователям выявлять или диагностировать проблемы со здоровьем на этапе включения в исследование или в ходе его проведения. Аналогичным образом, клинические исследования наряду с экспериментальными вмешательствами также часто предусматривают оказание медицинской помощи и проведение профилактических мероприятий. В некоторых случаях участники могут нуждаться в помощи или профилактике, имевшей место во время исследования и после завершения своего участия в нем. В частности, им может быть необходимо продолжить получать экспериментальное вмешательство, которое, судя по итогам исследования, приносило им существенную пользу. Во всех подобных ситуациях исследователям и спонсорам надлежит проявлять заботу и внимание к здоровью и благополучию участников исследования. Это обусловлено принципом благодеяния, который требует от исследователей и спонсоров охранять здоровье участников, если они в состоянии это сделать. Это требование также исходит из принципа взаимности: участники помогают исследователям получить ценные данные, а те в ответ должны обеспечить участникам получение нужной медицинской помощи или профилактических мер для охраны их здоровья. Важно отметить, что обязанность заботиться о медико-санитарных потребностях участников не ограничивается научными исследованиями, которые проводятся в странах с низкими финансовыми возможностями (см. Руководящий принцип 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов»), а является универсальным этическим требованием в научно-исследовательской деятельности. Кроме того, даже при том что оказание медицинской помощи во время исследования или после его завершения в условиях ограниченности ресурсов может побуждать людей регистрироваться для участия в нем, не следует рассматривать его как фактор неуместного влияния.

Вспомогательная медицинская помощь. В целом спонсоры не обязаны финансировать вмешательства или предоставлять услуги здравоохранения помимо того, что является необходимым для безопасного и этичного проведения научных исследований. Тем не менее, когда потенциальные участники не могут быть включены в исследования, так как не удовлетворяют соответствующим критериям, или когда выясняется, что у уже включенных участников имеются заболевания, не связанные с настоящим исследованием, то исследователям рекомендуется посоветовать им обратиться за медицинской помощью или направить их в медицинское учреждение. В некоторых обстоятельствах исследователям относительно легко самим лечить данное медицинское состояние или направить участников в центр, где те смогут получить такое лечение. В иных случаях исследователи могут не обладать необходимыми знаниями и опытом, чтобы эффективно лечить данное медицинское состояние, а на местном уровне такое лечение может быть недоступным, поскольку учреждения государственной системы здравоохранения его не оказывают. В подобной ситуации обеспечение вспомогательной медицинской помощи является сложным вопросом, который в каждом конкретном случае требует индивидуального решения после обсуждения с КИЭ, клиницистами, исследователями и органами власти или здравоохранения страны, где планируется проводить исследование. Таким образом, до начала исследования необходимо достичь договоренности о путях оказания медицинской помощи участникам, у которых уже имеются или могут возникнуть заболевания или

медицинские состояния, отличные от изучаемых (например, будет ли оказываться помощь для лечения медицинских состояний, которую можно свободно получить в местных учреждениях системы здравоохранения).

Переведение на лечение или профилактические мероприятия после окончания исследования. Перерывы в лечении и профилактике могут существенно влиять на благополучие участников, поэтому исследователям и спонсорам надлежит принять меры для перевода участников в ведение системы здравоохранения после завершения исследования. Исследователи должны, как минимум, помочь участникам, нуждающимся в постоянном медицинском уходе, связаться с соответствующим учреждением системы здравоохранения по окончании их участия в исследовании и передать необходимую информацию в данное учреждение. Исследователи сами могут продолжать наблюдение в течение некоторого времени, возможно, в исследовательских целях, а затем перевести участников на лечение в учреждение, оказывающее соответствующую медицинскую помощь. Обязанность относительно перевода на лечение после завершения исследования равно касается участников в контрольной и экспериментальной группах.

Непрерывный доступ к эффективным вмешательствам. В рамках своей обязанности по переводу на лечение после завершения исследования, исследователи и спонсоры, возможно, должны будут обеспечить непрерывный доступ к вмешательствам, которые в ходе исследований продемонстрировали существенную пользу, или к общепринятым эффективным вмешательствам, которые предоставлялись в части стандарта лечения или профилактики, всем участникам после окончания исследования. При необходимости, такой доступ следует обеспечивать в промежутке между окончанием участия индивида в исследовании и завершением исследования. В подобной ситуации доступ может быть организован в форме исследования продления терапии или сочувственного применения. Эта обязанность зависит от ряда факторов. Например, если в результате прекращения предоставления вмешательства участники лишатся своих базовых способностей, например, способности общаться или самостоятельно функционировать, или если снизится качество их жизни, достигнутое в ходе исследования, то тогда эта обязанность обретает гораздо большее значение по сравнению с ситуацией, когда такое вмешательство позволяет облегчить нетяжелое или преходящее медицинское состояние. Похожим образом, значение этой обязанности возрастает, когда участники не имеют возможности получить доступ к необходимому лечению или профилактике в местной системе здравоохранения в отличие от ситуации, когда они легко доступны. Также, данная обязанность становится еще более важной при отсутствии альтернатив, клиническая эффективность которых была бы сопоставима с вмешательством, продемонстрировавшим значительную клиническую пользу, по сравнению с ситуациями, когда такие альтернативы существуют. Вместе с тем, реализовать эту обязанность в полной мере может быть невозможно, если общая численность людей, имеющих право на такое лечение, слишком велика. Доступ к вмешательствам, которые продемонстрировали значительную пользу, но пока не были утверждены регуляторными органами, следует обеспечивать с соблюдением соответствующих нормативных требований относительно дорегистрационного применения, и он не должен задерживать процесс получения утверждения в регуляторных органах.

Обеспечение непрерывного доступа к эффективному изучаемому вмешательству может привести к возникновению нескольких дилемм:

- ▶ в случае слепых контролируемых исследований может потребоваться время для разослепления полученных результатов и выяснения того, кто какое вмешательство получал. Исследователям и спонсорам надлежит предусмотреть такой переходный период и проинформировать участников о том, будут ли они временно проходить

лечение в соответствии с действующим стандартом до того, как появится возможность применять изучаемый метод вмешательства;

- ▶ КИЭ может обсудить вопрос о том, обязаны ли исследователи и спонсоры обеспечивать участникам непрерывный доступ к экспериментальному вмешательству при проведении исследования не меньшей эффективности (non-inferiority trial). Если апробируемое вмешательство не уступает стандарту лечения, то об обязанности предоставлять участникам апробируемое вмешательство речь не идет.

Как указывалось выше в тексте настоящего Руководящего принципа, спонсоры и исследователи могут более не нести обязательства обеспечивать непрерывный доступ к изучаемому вмешательству, которое продемонстрировало существенную пользу, когда данное вмешательство становится доступным в системе общественного здравоохранения. Кроме того, до начала исследования спонсоры, исследователи и члены сообщества могут договориться о том, что любое вмешательство, которое продемонстрировало существенную пользу, будет предоставляться только в течение определенного периода времени.

Консультации с соответствующими заинтересованными сторонами. Обязанность проявлять заботу о медико-санитарных потребностях участников возлагается на исследователей и спонсоров. Однако в оказание медицинской помощи могут быть вовлечены и другие стороны, например, местные органы здравоохранения, страховые компании, члены сообществ, из которых набирают участников, или неправительственные организации, такие как объединения, занимающиеся вопросами охраны здоровья. Исследователи и спонсоры должны изложить свои условия непрерывного предоставления медицинской помощи в протоколе исследования и показать, что все прочие стороны, задействованные в оказании непрерывной медицинской помощи, согласны с этим планом. Комитеты по исследовательской этике должны определить, являются ли меры по непрерывному оказанию медицинской помощи адекватными.

Решение о способах выполнения обязательства по переводу на лечение в каждом исследовании лучше всего принимать на основе прозрачного совместного процесса с привлечением всех соответствующих заинтересованных сторон до начала исследования (см. Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества»). В ходе такого процесса необходимо рассмотреть различные варианты и определить основные обязательства, возникающие в конкретной ситуации, относительно уровня, объема и продолжительности всех услуг по лечению и уходу после завершения исследования, равного доступа к услугам и ответственности за их предоставление. Договоренности о том, кто будет финансировать, осуществлять и контролировать лечение и уход, должны быть оформлены документально.

Информация для участников. До начала исследования участников необходимо информировать о том, как будет организован их перевод на лечение и в какой степени они смогут получать эффективные изучаемые вмешательства по окончании исследования. Участников, которым обеспечивается непрерывный доступ к лечению по новому методу до его утверждения регуляторными органами, необходимо информировать о рисках, которым они могут подвергаться в связи с применением незарегистрированных вмешательств. Также, когда участников информируют о степени вспомогательной медицинской помощи, (если она предусмотрена), которую им будут оказывать, то эту информацию следует четко отделять от информации об изучаемых вмешательствах и исследовательских процедурах.

Доступ для сообществ к изучаемым вмешательствам. Обязательства по предоставлению вмешательств, которые по итогам исследования показали себя эффективными, в сообществах рассмотрены выше в тексте Руководящего принципа 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов».

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 7

ВОВЛЕЧЕНИЕ СООБЩЕСТВА

Исследователям, спонсорам, органам здравоохранения и соответствующим учреждениям следует вовлекать потенциальных участников и сообщества в процесс значимого совместного взаимодействия, что позволит им с первых этапов и на постоянной основе принимать участие в планировании, разработке, проведении исследования, планировании процесса получения информированного согласия, мониторинге хода исследования и распространении его результатов.

Комментарий к Руководящему принципу 7

Общие соображения. Активное и постоянное взаимодействие с сообществами, представителям которых будет предложено принять участие в исследовании - это способ проявления уважения к ним, к их традициям и нормам. Вовлечение сообщества также ценно с точки зрения того вклада, который она способна сделать в успешное проведение научных исследований. В частности, вовлечение сообщества является средством обеспечения актуальности предложенного исследования для затрагиваемого сообщества, а также его принятия этим сообществом. В дополнение к этому, активное участие сообщества помогает гарантировать этическую и социальную ценность, а также конечный результат предложенного исследования. Особую важность вовлечение сообщества обретает в условиях, когда исследование касается меньшинств или маргинализированных групп, в том числе лиц, страдающих от заболеваний, которые имеют стигматизирующее воздействие, таких как ВИЧ, для устранения любой возможности дискриминации.

Сообщество состоит не только из людей, проживающих на географической территории, где планируется провести исследование; она также объединяет в себе различные секторы общества, которые заинтересованы в предложенном исследовании, и суб-популяции, из которых будет осуществляться набор участников. К заинтересованным сторонам принадлежат индивидуальные лица, группы, организации, правительственные органы или любые другие структуры, которые способны влиять на проведение или конечный результат научно-исследовательского проекта или которых он затрагивает. Это должен быть открытый процесс, построенный на основе самого широкого сотрудничества, с участием широкого круга субъектов, в том числе пациентов и потребительских организаций, местных лидеров и представителей сообществ, соответствующих НПО и инициативных групп, регуляторных органов, государственных ведомств и общественных консультативных советов. Кроме того, важно обеспечить, чтобы в процессе консультаций был представлен широкий диапазон мнений. Например, если среди общественных лидеров представлены только мужчины, исследователям следует активно искать возможности для того, чтобы также учесть мнение женщин. Также может быть целесообразным провести консультации с лицами, которые ранее принимали участие в похожих исследованиях.

В протоколе исследования или других документах, которые подаются в КИЭ, следует изложить описание плана по вовлечению сообщества и указать, какие ресурсы были выделены для проведения этих мероприятий. В этой документации необходимо указать, что, кем и в какие сроки было и будет сделано для того, чтобы сформировать четкое определение сообщества и активно вовлекать его на всех этапах исследования с целью

гарантировать принятие и актуальность данного исследования этим сообществом. По мере возможности, сообществу следует участвовать в процессе обсуждения и подготовки протокола исследования и других документов.

Исследователям, спонсорам, органам здравоохранения и соответствующим учреждениям следует проявлять осмотрительность, чтобы, вовлекая сообщество, не оказать давления или неуместного влияния на его отдельных членов, принуждая их к участию (см. комментарий к Руководящему принципу 9 «Лица, способные дать информированное согласие», параграф «Отношения зависимости»). Для того, чтобы этого не допустить, именно сам исследователь должен получать информированное согласие от каждого отдельного человека

Исследователи и КИЭ должны отдавать себе отчет в том, с какого момента процесс вовлечения сообщества перерастает в этап формативного исследования, которое само по себе требует этической экспертизы. В качестве примера процессов вовлечения сообщества, которые могут нуждаться в такой экспертизе, стоит привести систематический сбор данных, которые могут быть обобщены и распространены на форумах за пределами сообщества, в котором проводилось такое исследование, а также любое получение данных, которое чревато социальными рисками для участников.

Вовлечение общины при первой возможности. Перед тем как инициировать исследование по мере возможности сначала следует провести консультации с сообществом, из которой планируется набирать участников, и обсудить вопросы о том, какие направления научно-исследовательской деятельности являются приоритетными в местном контексте, каким дизайнам исследований отдается предпочтение и насколько представители сообщества готовы принимать участие в процессе подготовки и проведения исследования. Вовлечение сообщества на раннем этапе способствует плавному ходу исследования и позволяет сообществу лучше понять суть научно-исследовательского процесса. Следует побуждать членов сообщества поднимать любые проблемные вопросы с самого начала и на всем протяжении исследования. Неспособность наладить взаимодействие с сообществом может поставить под сомнение социальную ценность исследования, а также сорвать процесс набора и удержания участников.

Взаимодействие с сообществом должно носить непрерывный характер и включать создание специального форума для коммуникации между исследователями и ее членами. Деятельность такого форума может сыграть важную роль в создании образовательных материалов, планировании необходимых организационно-технических мероприятий для проведения исследования и сборе информации о бытующих в сообществе представлениях, культурных нормах и практиках в отношении здоровья. Активное взаимодействие с членами сообщества – это процесс взаимного обучения, который с одной стороны позволяет исследователям постичь культурные традиции местных сообществ и выяснить степень понимания понятий из сферы научной деятельности, а с другой – способствует распространению научной грамотности путем повышения осведомленности населения о ключевых понятиях, имеющих важнейшее значение для понимания цели и процедур данного исследования. Конструктивное взаимодействие с сообществом помогает не допустить того, чтобы существующая в нем динамика и неравенство в распределении властных полномочий подорвали усилия по обеспечению всестороннего вовлечения всех соответствующих заинтересованных сторон на уровне сообщества. Следует позаботиться о том, чтобы активно и тактично выяснить мнения всех слоев населения. Также целесообразно обратиться к членам сообщества с просьбой помочь в разработке процесса получения информированного согласия и документации с тем, чтобы они были понятны и приемлемы для потенциальных участников.

Уверенность и доверие. На местном уровне вовлечение сообщества усиливает ответственность за проведение исследования и формирует уверенность в способности ее лидеров договариваться о различных аспектах, таких как методики набора участников, забота об их медико-санитарных потребностях, выбор места проведения исследования, сбор и обмен данными, оказание вспомогательной медицинской помощи и доступности любых разрабатываемых методов вмешательства для популяций и сообществ по окончании исследования (см. Руководящий принцип 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов» и Руководящий принцип 6 «Забота о потребностях участников в плане медико-санитарного обслуживания»). Открытый и активный процесс взаимодействия с сообществом имеет решающее значение для формирования и поддержания доверия между исследователями, участниками и другими членами местного сообщества. Хорошей иллюстрацией успешной работы по вовлечению сообщества стало исследование в рамках программы по искоренению лихорадки денге в Квинсленде, Австралия. Предыдущие попытки внедрения методов, основанных на генной инженерии, для борьбы с переносчиками денге вызвали нарекания со стороны международной общественности из-за недостаточного полного вовлечения сообщества, в котором они предпринимались. В успешном примере, о котором идет речь, были использованы хорошо обоснованные социологические методики, чтобы понять опасения местного сообщества и заручиться его поддержкой для проведения клинического испытания.

Роли и обязанности. Все разногласия, которые могут возникать по поводу дизайна или проведения научного исследования, должны разрешаться путем переговоров между лидерами сообщества и исследователями. В этом процессе необходимо уделить внимание тому, чтобы все голоса были услышаны и чтобы члены сообщества или отдельные ее группы, наделенные большей властью или полномочиями, не оказывали давления. В случае непримиримых противоречий между сообществом и исследователями важно заранее определить, кто принимает окончательное решение. Нельзя позволять сообществу настаивать на включении или исключении определенных процедур, что может поставить под угрозу научную обоснованность исследования. В то же время, исследовательская группа должна учитывать культурные нормы сообществ, чтобы поддерживать отношения сотрудничества, сохранять доверие и обеспечить социальную актуальность исследования, т.е. его соответствие потребностям местного населения. Ценность усилий, призванных обеспечить вовлечение сообщества на как можно более раннем этапе, как раз и заключается в том, что все подобные разногласия можно урегулировать, а если это не удастся, то от проведения исследования, возможно, придется отказаться (см. Руководящий принцип 8 «Партнерское сотрудничество и наращивание потенциала для проведения научных исследований и их экспертизы»). Если КИЭ становится известно о существовании серьезного раскола в сообществе по поводу дизайна или проведения предлагаемого исследования, ему следует настоятельно рекомендовать исследователям перенести свою работу в другое сообщество.

Вовлечение со стороны сообществ и групп. В некоторых случаях общины или группы самостоятельно иницируют или реализуют научно-исследовательские проекты. Например, пациенты с редкими заболеваниями могут наладить контакты с помощью онлайн-платформ и принять решение совместно изменить свою схему лечения с документированием последующих клинических эффектов. Исследователям рекомендуется также приобщаться к этим начинаниям, из которых они смогут почерпнуть ценный материал для своей собственной работы.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 8

ПАРТНЕРСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО И НАРАЩИВАНИЕ ПОТЕНЦИАЛА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ЭКСПЕРТИЗЫ

Государственные органы, занимающиеся вопросами научных исследований в сфере здоровья с участием человека, обязаны обеспечить, чтобы подобные исследования подлежали этической и научной экспертизе с привлечением компетентных и независимых КИЭ и осуществлялись компетентными исследовательскими группами. Независимая научная и этическая экспертиза имеет важнейшее значение для укрепления доверия к научным исследованиям со стороны общественности (см. Руководящий принцип 23 «Требования к созданию комитетов по исследовательской этике и проводимой ими экспертизе протоколов»). Научные исследования в сфере здоровья часто требуют международного сотрудничества, и некоторые сообщества не располагают возможностями для оценки или обеспечения научного качества или этической приемлемости исследований в сфере здоровья, которые предлагаются или проводятся на подведомственной им территории. Исследователям и спонсорам, которые планируют проведение исследований в этих сообществах, следует содействовать наращиванию потенциала для научно-исследовательской деятельности и ее экспертизе.

Наращивание потенциала, в частности, может включать следующие мероприятия:

- ▶ создание исследовательской инфраструктуры и укрепление научно-исследовательского потенциала;
- ▶ повышение эффективности экспертизы научных исследований и укрепление потенциала для осуществления надзора в сообществах, где проводятся исследования (см. Руководящий принцип 23 «Требования к созданию комитетов по исследовательской этике и проводимой ими экспертизе протоколов»);
- ▶ разработка надлежащих технологий для здравоохранения и научных исследований в этой сфере;
- ▶ обучение научных и медицинских работников и принятие мер для недопущения неоправданного перемещения медицинского персонала;
- ▶ взаимодействие с сообществом, из которого предполагается привлекать участников исследования (см. Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества»);
- ▶ организация совместной публикации в соответствии с признанными требованиями относительно указания авторов и принципом совместного использования данных (см. Руководящий принцип 24 «Общественная подотчетность в научных исследованиях в области здравоохранения»);
- ▶ подготовка соглашения о разделе благ с целью последующего распределения возможных экономических выгод, полученных в результате исследования.

Комментарий к Руководящему принципу 8

Общие соображения. Государственные органы, занимающиеся вопросами научных исследований в сфере здоровья с участием человека, обязаны обеспечить, чтобы они подлежали этической и научной экспертизе с привлечением компетентных и независимых КИЭ и осуществлялись компетентными исследовательскими группами (см. Руководящий принцип 23 «Требования к созданию комитетов по исследовательской этике и проводимой ими экспертизе протоколов»). В условиях, когда научно-исследовательский потенциал отсутствует или находится на низком уровне развития, на спонсоров и исследователей ложится этическая обязанность содействовать формированию в принимающей стране устойчивых возможностей для проведения научных исследований в сфере здоровья и их этической экспертизы. Перед тем, как приступить к проведению исследования в сообществе, где такие возможности незначительны или отсутствуют вовсе, спонсорам и исследователям целесообразно подготовить план с описанием его потенциального вклада в повышение местного потенциала. Тип и объем разумно необходимых усилий по развитию потенциала должны быть пропорциональны величине научно-исследовательского проекта. Например, краткое эпидемиологическое исследование, ограничивающееся лишь изучением медицинской документации, потребует сравнительно небольшой работы в этом направлении, если она вообще понадобится, тогда как при проведении масштабного клинического испытания вакцины, рассчитанного на несколько лет, предполагается существенный вклад со стороны спонсора. Выполнение научных исследований не должно дестабилизировать системы здравоохранения, а – в идеальном варианте – способствовать улучшению их функционирования.

Партнерское сотрудничество. Разработка и тестирование биомедицинских вмешательств часто требуют совместных международных исследований. Реальные или воспринимаемые различия в возможностях или уровне знаний и опыта следует регулировать таким образом, чтобы обеспечивать равноправие в принятии решений и осуществлении действий. В связи с этим желательны отношения равного партнерства, когда усилия сторон направлены на достижение общей цели – развивать долгосрочное сотрудничество по каналам Юг-Юг и Север-Юг, которое бы стимулировало формирование научно-исследовательского потенциала на местах. Для недопущения различий в распределении полномочий следует рассмотреть инновационные формы сотрудничества. Например, продвижению инклюзивности, взаимного обучения и социальной справедливости могут способствовать три шага, описанные далее. На первых этапах сотрудничества и даже до начала конкретного научно-исследовательского проекта рекомендуется i) выяснить местную повестку дня в области научных исследований; ii) определить потребности в отношении наращивания потенциала или оценить приоритеты различных партнеров, задействованных в проведении международных исследований в области здоровья; а также iii) создать Меморандум о взаимопонимании (MoU).

Партнерское сотрудничество также помогает придать исследованию социальную ценность путем вовлечения сообщества, что в свою очередь позволяет в ходе исследования сосредоточить внимание на изучении проблем, которые являются актуальными с точки зрения сообщества (см. Руководящий принцип 1 «Научная и социальная ценность и уважение прав» и Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества»).

Укрепление научно-исследовательского потенциала. Следует определить конкретные цели в плане наращивания потенциала и достигать их с помощью диалога и переговоров между спонсором, исследователями и прочими соответствующими заинтересованными сторонами, такими как общественные советы и органы власти принимающей страны. Этим заинтересованным сторонам следует договориться о совместных действиях по укреплению научно-исследовательского потенциала как составляющей системы

здравоохранения данной страны и об оптимизации его устойчивости для того, чтобы получать новые знания в будущем. На должности главных исследователей следует привлекать местных научных работников.

Наращивание потенциала и конфликты интересов. Нарастивание потенциала может порождать конфликты интересов. Так, в противоречие могут вступать следующие интересы: желание спонсора провести научное исследование; желания потенциальных участников относительно их включения в исследование; желание исследователей получить доступ к новейшим лекарственным средствам для своих пациентов и обогатить имеющиеся знания; стремление лидеров сообщества компенсировать недостаточный бюджет научно-исследовательской деятельности и развивать собственную инфраструктуру путем привлечения спонсируемых исследований. КИЭ следует оценивать риски возникновения подобных конфликтов интересов в связи с усилиями по наращиванию потенциала и изыскивать пути для их смягчения (см. Руководящий принцип 25 «Конфликты интересов»).

Повышение уровня этической экспертизы. Если исследователи и спонсоры планируют работать в условиях, где КИЭ нет или же им не хватает надлежащей подготовки, то, насколько это разумно возможно, перед тем как инициировать исследование, им следует помочь учредить КИЭ и принять меры для обучения их членов этическим аспектам научно-исследовательской деятельности. Чтобы избежать конфликтов интересов и гарантировать независимость КИЭ, финансовая помощь от исследователей и спонсоров не должна предоставляться напрямую и никогда не может быть привязана к решению КИЭ относительно того или иного протокола (см. Руководящий принцип 25 «Конфликты интересов»). Кроме того, средства должны предоставляться целенаправленно на создание потенциала в области этики научных исследований. Действительно независимая научная и этическая экспертиза отвечает интересам всех сторон.

Обучение научно-исследовательского персонала. Предполагается, что спонсоры будут нанимать и при необходимости, например, обучать людей для работы в качестве исследователей, помощников исследователей, координаторов и специалистов по обработке данных и обеспечивать, опять же насколько это необходимо, финансовую, учебную и другую помощь в разумных объемах в целях наращивания потенциала.

Совместная публикация и совместное использование данных. Совместные исследования должны вести к совместной подготовке публикаций (написанных в сотрудничестве зарубежными и местными авторами) и их размещению в открытых источниках (см. Руководящий принцип 24 «Общественная подотчетность в научных исследованиях в области здравоохранения»). Исследователи и спонсоры должны создавать справедливые возможности для сотрудничества в написании статей в соответствии с общепризнанными требованиями в отношении указания авторов, такими как требования, сформулированные Международным комитетом редакторов медицинских журналов (МКРМЖ).

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 9

ЛИЦА, СПОСОБНЫЕ ДАТЬ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Во всех случаях, за исключением тех случаев, когда КИЭ разрешил отступить от требования получения информированного согласия или модифицировать его, исследователи обязаны предоставить потенциальным участникам информацию и возможность дать свое свободное и информированное согласие на участие в исследовании или отступить от него (см. Руководящий принцип 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешение об отступлении от него»). Информированное согласие следует рассматривать как процесс, и за участниками сохраняется право в любой момент выйти из исследования без каких-либо негативных последствий для себя.

На исследователей возлагается обязанность:

- ▶ обращаться за получением и получать согласие, но только после того, как он/она предоставил соответствующую информацию об исследовательском проекте и удостоверился в том, что потенциальный участник адекватно понимает его существенные обстоятельства;
- ▶ воздерживаться от неоправданного введения в заблуждение или сокрытия релевантной информации, неуместного влияния или принуждения (см. Руководящий принцип 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешение об отступлении от него»);
- ▶ обеспечить, чтобы потенциальному участнику была предоставлена достаточная возможность и время для обдумывания решения об участии в исследовании; а также
- ▶ как правило, получить от каждого потенциального участника подписанный бланк в качестве доказательства данного им информированного согласия. Исследователи должны обосновать все исключения из этого общего правила и представить их в КИЭ для утверждения.

После утверждения КИЭ исследователи должны заново получать информированное согласие каждого участника в случае существенного изменения условий или процедур исследования или в случае поступления новой информации, которая может повлиять на желание участников далее оставаться в нем. В долгосрочных проектах через заранее определенные периоды времени им следует вновь удостовериться в том, что каждый участник желает и далее оставаться в исследовании, даже если его дизайн или цели не претерпели никаких изменений.

Главный исследователь должен обеспечить соблюдение настоящего Руководящего принципа всеми сотрудниками в процессе получения информированного согласия для того или иного научного проекта.

Комментарий к Руководящему принципу 9

Общие соображения. Информированное согласие – это процесс. Чтобы его начать, необходимо предоставить потенциальному участнику релевантную информацию и удостовериться в том, что он адекватно понимает существенные обстоятельства исследования и принял решение участвовать или отказался от участия, не будучи введенным в заблуждение или подвергнутым принуждению или неуместному влиянию.

В основе информированного согласия лежит принцип, согласно которому лица, способные дать информированное согласие, имеют право свободно принять решение, участвовать им в исследовании или нет. Информированное согласие защищает свободу выбора личности и предусматривает уважение к ее самостоятельности.

Информация должна быть изложена простым языком, понятным потенциальному участнику. Лицо, получающее информированное согласие, должно хорошо ориентироваться в обстоятельствах данной научной работы и быть в состоянии ответить на все вопросы от потенциальных участников. Исследователи, которые руководят проектом, также должны выделять время, чтобы по просьбе участников ответить на их вопросы. Следует предложить участникам возможность задать вопросы и получить ответы на них до начала исследования или в процессе его проведения. Исследователи должны прилагать все усилия, чтобы отвечать на такие вопросы своевременно и полностью.

Настоящий Руководящий принцип действует в отношении лиц, способных дать информированное согласие. Требования, предъявляемые к научным исследованиям с привлечением людей, не способных его дать, или детей и подростков, указаны в Руководящем принципе 16 «Научные исследования с участием взрослых, не способных дать информированное согласие» и в Руководящем принципе 17 «Научные исследования с участием детей и подростков».

Процесс. Информированное согласие представляет собой процесс двусторонней коммуникации, начинающийся с момента первого контакта с потенциальным участником и завершающийся предоставлением и документальным оформлением его согласия, которое, однако, в ходе исследования может быть пересмотрено. Каждому человеку необходимо дать столько времени, сколько понадобится, для принятия решения, в том числе время, чтобы посоветоваться с членами семьи или другими людьми. Для процедур получения информированного согласия надлежит предусмотреть достаточное время и ресурсы.

Язык информационного листка или материалов для набора участников в исследование. Каждому потенциальному участнику следует выдать печатный информационный листок, который он сможет оставить у себя. Информирование индивидуального участника не должно сводиться к простому «дежурному» пересказу содержания печатного документа. Язык изложения в этом листке и всех материалах, используемых для набора участников, должен быть доступен для понимания потенциальным участникам, и их текст должен быть утвержден КИЭ. Кроме того, текст листка должен быть кратким и желательно не превышать двух-трех страниц. Также, важное значение имеет устное изложение информации или использование надлежащих вспомогательных аудиовизуальных материалов, в том числе пиктограмм и сводных таблиц, которые дополняют печатные информационные документы и тем самым способствуют более точному их пониманию. Помимо этого, при выборе формы подачи информации следует учитывать особенности конкретной группы участников или конкретного лица, например, изложить ее на языке Брайля. Информированное согласие не должно содержать никаких формулировок, посредством которых испытуемого вынуждают отказаться или создают впечатление его отказа от каких-либо законных прав участника или же которые освобождают исследователя,

спонсора, учреждение или его агентов от ответственности за небрежность или создают впечатление освобождения кого-либо из них от такой ответственности.

Содержание информационного листка. В тексте настоящих Руководящих принципов указаны элементы информации, которую необходимо отразить в информационном листке. Конкретные детали, которые требуется в нем изложить, а также возможная дополнительная информация определены в приложении 2. В частности, в данном списке упоминается информация о целях, методах, источниках финансирования, потенциальных конфликтах интересов, принадлежности исследователя к каким-либо организациям, ожидаемой пользе и потенциальных рисках исследования, неудобствах, которые могут возникнуть вследствие участия в нем, условия получения медицинской помощи с применением изучаемого метода вмешательства после его завершения, а также о всех прочих значимых аспектах исследования.

Обеспечение полноты понимания. Лицо, получающее информированное согласие, должно удостовериться в том, что потенциальный участник адекватно понял предоставленную ему информацию. Ученым следует использовать научно эмпирически обоснованные методы донесения информации, чтобы обеспечить полноту ее понимания. Способность потенциального участника понять определенную информацию обусловлена, среди прочего, уровнем его зрелости, образования и системой убеждений. Кроме того, степень понимания участником информации зависит от способности и желания исследователя проявлять в общении терпение и деликатность, а также от атмосферы, ситуации и места, где происходит процесс получения информированного согласия.

Документальное оформление согласия. Согласие может быть выражено несколькими способами. Участник может сделать это устно или подписать бланк информированного согласия. В качестве общего правила, участник должен подписать бланк информированного согласия или, если индивид не способен принять решение о предоставлении согласия, это должен сделать его законный опекун или другой представитель, имеющий надлежащие полномочия (см. Руководящий принцип 16 «Научные исследования с участием взрослых, не способных дать информированное согласие» и Руководящий принцип 17 «Научные исследования с участием детей и подростков»). При определенных условиях КИЭ может утвердить отступление от требования о необходимости подписанного документа о предоставлении информированного согласия (см. Руководящий принцип 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешение об отступлении от него»). Подобное отступление также может быть утверждено, если существование подписанного бланка информированного согласия может подвергать участника риску, например, в исследованиях, касающихся противозаконного поведения. В некоторых случаях, особенно когда информация носит сложный характер, участникам следует раздать информационные материалы с бланком информированного согласия, которые можно оставить у себя: они могут походить на обычные информационные материалы во всех отношениях за исключением того, что участникам не обязательно их подписывать. Текст таких материалов должен быть утвержден КИЭ. Если информированное согласие было получено в устной форме, ученым следует представить в КИЭ его документальное подтверждение, заверенное получившим его лицом либо свидетелем в момент его получения.

Подтверждение информированного согласия. В случае значимых изменений любого аспекта научного проекта, исследователь должен вновь получить информированное согласие его участников. Например, при появлении новой информации – которая может быть обнаружена в ходе самого исследования или поступить из других источников – о рисках или пользе тестируемой продукции или ее альтернативах. Такую информацию необходимо безотлагательно довести до сведения участников. В большей части клинических

испытаний промежуточные результаты не раскрываются ни исследователям, ни участникам до полного завершения исследования. В долгосрочных исследованиях необходимо удостовериться в желании каждого участника далее оставаться в проекте.

Индивидуальное информированное согласие и доступ к исследуемым группам.

При определенных обстоятельствах исследователь получает возможность войти в общину или учреждение в целях проведения научного исследования или обратиться к потенциальным участникам с просьбой предоставить свое индивидуальное согласие только после разрешения со стороны учреждения, как то школы или тюрьмы, или от лидера общины, совета старейшин или другого компетентного органа. Следует уважать такие институциональные процедуры и культурные обычаи. Вместе с тем, ни в коем случае разрешение лидера общины или другого органа не заменяет собой индивидуальное информированное согласие. В некоторых популяциях использование местного языка облегчает донесение информации до потенциальных участников и помогает ученому лучше удостовериться в том, что лица, к которым он обращается, действительно понимают существенные обстоятельства исследования. Во всех культурах значительная часть людей незнакома или не всегда в полной мере понимает научные понятия, такие как «плацебо» или «рандомизация». Потому при донесении информации, необходимой для соблюдения требований процесса получения информированного согласия, спонсорам и исследователям надлежит использовать формы коммуникации, адаптированные к культурным особенностям ее адресатов. Кроме того, в протоколе исследования они должны описать и обосновать планируемую процедуру доведения информации до участников. В научном проекте должны быть предусмотрены все необходимые ресурсы для обеспечения надлежащего процесса получения информированного согласия в различном языковом и культурном контексте.

Добровольность и неуместное влияние. Информированное согласие является добровольным, если при принятии своего решения об участии в исследовании индивид свободен от неуместного влияния. На добровольность в предоставлении информированного согласия может влиять целый ряд факторов. Некоторые из них могут быть специфическими, к примеру, наличие у участника психического заболевания, другие носят внешний характер, такие как отношения зависимости между участниками и врачами-исследователями. Некоторые обстоятельства, например тяжелое заболевание или нищета, могут угрожать соблюдению принципа добровольности, однако они не обязательно означают, что в подобных ситуациях участники не могут дать добровольное информированное согласие. При оценке каждого отдельно взятого протокола исследования КИЭ обязаны рассмотреть факторы, влияющие на добровольность согласия, и решить, достигают ли они уровня неуместности. После чего в случае положительного ответа им надлежит определить надлежащие защитные механизмы.

Отношения зависимости. Существуют различные формы зависимых отношений, такие как отношения между преподавателями и студентами или между надзирателями и заключенными. В контексте клинических исследований отношения зависимости могут проистекать из существующих отношений между лечащим врачом и пациентом, который становится потенциальным участником, когда его или ее лечащий врач начинает выступать в роли ученого. Отношения зависимости между пациентами и врачами-исследователями могут негативно сказаться на степени добровольности в предоставлении информированного согласия, поскольку от врача-исследователя зависит оказание медицинской помощи возможным участникам и поэтому они могут неохотно отказываться от предложения о включении в исследование, в котором задействован их лечащий врач. Таким образом, в принципе, при наличии зависимых отношений получение информированного согласия следует поручать нейтральной третьей стороне, такой как медицинская сестра клинического исследования или компетентному лицу, сотрудничающему с научным проектом. Однако

в некоторых ситуациях с элементом зависимости, предпочтительно, чтобы пациент получал информацию именно от врача, поскольку он или она наиболее точно разбирается в состоянии пациента. Наряду с этим необходимо предпринять ряд защитных мер для минимизации влияния в отношениях зависимости. Врачи, проводящие научные изыскания, должны признать и сообщить пациентам, что в данном случае они выполняют двойную функцию – лечащего врача и исследователя. Им необходимо подчеркнуть, что участие в исследовании является строго добровольным и что у потенциального участника есть право отказаться или выйти из него. Они также должны заверить пациентов, что их решение согласиться или отказаться быть включенными в научный проект не повлияет на их отношения с врачом или на другую пользу, которую они вправе получать. В случае, когда лечащий врач должен объяснить детали протокола исследования, КИЭ необходимо рассмотреть вопрос о том, требуется ли присутствие нейтральной третьей стороны при подписании документа о предоставлении информированного согласия.

Риски. Исследователи должны быть полностью объективными при обсуждении деталей экспериментального вмешательства, боли или дискомфорта, который он может причинить, а также известных рисков и возможных опасностей. В некоторых типах исследований в области профилактики их потенциальные участники должны получать консультации относительно риска возникновения определенного заболевания и шагов, которые они в силах предпринять для его снижения. Это особенно относится к научным проектам по изучению методов профилактики инфекционных болезней, таких как ВИЧ/СПИД.

Кто получает информированное согласие. Информированное согласие должен получать член исследовательской группы. Делегирование данной обязанности, например медсестре клинического исследования или другому его представителю, например, при существовании отношений зависимости, допускается в том случае, когда данное лицо обладает надлежащей квалификацией и имеет опыт получения информированного согласия. Ответственность за соблюдение настоящего Руководящего принципа всеми сотрудниками научного проекта возлагается на главного исследователя.

Особые соображения относительно информированного согласия для использования данных медицинских реестров. Требование касательно получения информированного согласия для проведения научных изысканий с использованием данных, содержащихся в информационных реестрах сферы здравоохранения, может быть отменено при условии соблюдения положений Руководящего принципа 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешение об отступлении от него». Планируя связаться с лицами на том основании, что их данные были внесены в реестр медицинской информации, исследователь должен учитывать, что эти лица могут не сознавать, что их данные были поданы в реестр, или не знать процедуры, посредством которой ученые получают доступ к таким данным (см. Руководящий принцип 12 «Сбор, хранение и использование данных в научных исследованиях в области здравоохранения»). Если исследователи хотят связаться с лицами, чьи данные были включены в медицинский реестр, чтобы получить от них дополнительную информацию для новых исследований, то получение информированного согласия является обязательным.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 10

ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ТРЕБОВАНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ И РАЗРЕШЕНИЕ ОБ ОТСТУПЛЕНИИ ОТ НЕГО

Исследователи могут инициировать научные изыскания с участием людей без получения индивидуального информированного согласия от каждого участника или его законного представителя только при условии однозначного утверждения со стороны комитета по исследовательской этике. До выдачи разрешения на отступление от требования о получении информированного согласия ученым и КИЭ прежде следует выяснить, можно ли изменить данное требование таким образом, чтобы сохранить возможность для участника понять общий характер предлагаемой научной работы и принять решение о своем участии в ней.

КИЭ может утвердить внесение изменений в требование о получении информированного согласия или дать разрешение на отступление от него, если:

- ▶ без изменения указанного требования или отступления от него выполнение данного исследования представляется невозможным или практически неосуществимым;
- ▶ данное исследование обладает важной социальной ценностью; а также
- ▶ сопровождается не более чем минимальными рисками для участников.

При утверждении отступления от требования о получении информированного согласия или внесении в него изменений, в условиях конкретного исследования также могут применяться дополнительные положения.

Комментарий к Руководящему принципу 10

Общие соображения. Внесение изменений в требование о получении информированного согласия означает корректирование соответствующего процесса, при этом чаще всего такие изменения касаются предоставления информации и документального оформления информированного согласия участника. Отступление от данного требования позволяет ученым проводить изыскания без получения согласия, которое субъект дает на основе полной информации.

Как отмечается в Руководящем принципе 9 «Лица, способные дать информированное согласие», для всех исследований в сфере здоровья с участием людей информированное согласие индивидов или их законных представителей является обязательным. Внесение изменений в требование о получении информированного согласия или отступление от него нуждается в обосновании и утверждении. В целом, ученые и КИЭ должны стремиться максимально сохранить процесс информированного согласия. Им надлежит внимательно рассмотреть вопрос о том, можно ли посредством изменения процесса информированного согласия все же обеспечить участникам возможность понять общий характер исследования

и принять осмысленное обоснованное решение относительно своего участия в нем. Например, в некоторых случаях возможно описать цель исследования без информирования потенциальных испытуемых обо всех подробностях процедур, предусмотренных для контрольной и испытательной групп.

Изменение процесса получения информированного согласия путем сокрытия информации для поддержания научной обоснованности исследования. Иногда возникает необходимость скрыть информацию в процессе получения информированного согласия, чтобы обеспечить обоснованность научной работы. Как правило, в контексте исследований, проводимых в сфере здоровья, под этим подразумевается сокрытие информации о цели конкретных процедур. Например, в клинических испытаниях участникам часто не сообщают, что анализы выполняются для мониторинга их приверженности режиму лечения, поскольку если бы они знали о том, что исследовательская группа отслеживает их приверженность терапии, то могли бы скорректировать свое поведение, и это обесценило бы полученные результаты. В большинстве таких случаев необходимо запросить согласие возможных участников оставаться в неведении относительно цели некоторых процедур до завершения научного проекта. По окончании их участия в исследовании им должны предоставить информацию, которая вначале была опущена. В других случаях, в связи с тем, что сама просьба о разрешении скрыть часть информации поставит под угрозу обоснованность научного исследования, испытуемым нельзя сообщать о том, что некоторая информация была от них скрыта, пока не будут собраны данные. Любая подобная процедура может быть применена только при условии ее однозначного утверждения КИЭ. Кроме того, перед тем как приступить к анализу полученных результатов, участникам исследования необходимо сообщить ранее скрытую информацию и дать возможность отозвать свои данные, собранные в ходе работы. Следовательно, до начала проекта необходимо учесть возможность отзыва участниками своих данных и проанализировать потенциальное влияние такой ситуации на обоснованность исследования.

Изменение процесса получения информированного согласия путем активного введения участников в заблуждение. По сравнению с простым сокрытием определенной информации, активное введение участников в заблуждение имеет значительно более спорный характер. Тем не менее социологи и специалисты по поведенческим наукам иногда намеренно дезинформируют участников, чтобы изучать их социальные установки и поведение. Например, ученые используют «псевдопациентов» или «мнимых клиентов» с целью изучения поведения медицинских работников в их естественной среде.

Некоторые утверждают, что активное введение в заблуждение недопустимо ни при каких обстоятельствах. Другие склонны допускать использование такого метода в определенных ситуациях. Введение в заблуждение не разрешено в случаях, когда исследование подвергает испытуемых более чем минимальному риску. Если же оно считается незаменимым для получения достоверных результатов в процессе работы, ученым необходимо убедить КИЭ в том, что никакой другой метод не обеспечит достоверность и надежность данных; что предлагаемый научный проект обладает значительной социальной ценностью; и что при наборе участников от них не была скрыта никакая информация, которая, в случае ее разглашения, побудила бы разумного человека отказаться от участия в данном проекте. Ученые и КИЭ должны сознавать, что обман участников научного исследования способен причинить им моральные страдания, а также нанести вред, и что когда станет известно, что испытуемые были привлечены для участия в исследовании под ложным предлогом, они могут быть возмущены тем, что их оставили в неведении. Если такой метод необходим для поддержания научной достоверности исследования, то в процессе получения информированного согласия участников должны попросить согласиться на то, что им предоставят неполную информацию (другими словами, ученые заранее получают согласие испытуемых на введение их в заблуждение). КИЭ необходимо решить,

каким образом участникам будет раскрыта суть обмана после окончания работы. Такое информирование, обычно именуемое «дебрифингом» обычно подразумевает объяснение причин использования обмана. Дебрифинг является ключевым элементом попытки исправить порожденную им несправедливость. Участникам, которые выражают неудовольствие тем, что были введены в заблуждение в исследовательских целях, необходимо предложить возможность отказать исследователю в разрешении использовать их данные, полученные обманным путем. В исключительных случаях КИЭ может утвердить сохранение данных, по которым невозможно идентифицировать личность участника. Например, вариант изъятия данных могут не предлагать в тех случаях, когда исследование направлено на оценку уровня качества услуг или компетентности оказывающих их специалистов (например, исследования с привлечением «мнимых» клиентов или пациентов).

Отступление от требования о получении информированного согласия. КИЭ может отменить требование о получении информированного согласия исходя из убежденности в том, без его аннулирования выполнение предложенного научного проекта будет невозможным или практически неосуществимым, что данный проект обладает существенной научной ценностью и его риски для участников не более чем минимальны. Эти три условия должны соблюдаться даже тогда, когда исследование предполагает работу с данными или биологическими образцами, по которым можно идентифицировать личность предоставивших их людей, так как в данных или описании образца фигурирует имя лица или же его можно определить по соответствующему коду. Указанные условия также необходимо соблюдать в исследованиях, которые направлены на анализ имеющихся данных, содержащихся в реестрах сферы здравоохранения, а также в тех, где задействованы дети, подростки и лица, не способные дать информированное согласие (Руководящий принцип 16 «Научные исследования с участием взрослых, не способных дать информированное согласие» и Руководящий принцип 17 «Научные исследования с участием детей и подростков»).

В дополнение к вышеизложенному, соблюдение этих трех условий для отмены требования о получении информированного согласия обязательно и тогда, когда персональная идентификация на основе данных или биологических образцов невозможна и рассматриваемый научный проект несомненно важен с социальной точки зрения. В подобной ситуации участники исследователю не известны и, следовательно, с ними нельзя связаться для получения информированного согласия. Кроме того, поскольку данные или образцы не несут в себе никакой персональной информации, риски для таких лиц не более чем минимальны.

Особые соображения по поводу отступления от требования о получении информированного согласия в исследованиях с использованием данных из реестров сферы здравоохранения.

Создание и ведение реестров в области здравоохранения (например, систем регистрации онкологических больных и баз данных о генетических и других отклонениях у новорожденных) дает серьезный материал для многочисленных научных изысканий, проводимых в общественном здравоохранении и эпидемиологии и посвященных самой широкой тематике – от профилактики заболеваний до распределения ресурсов. Общепринятая практика, обязывающая всех практикующих медработников подавать соответствующие данные в такие реестры, основывается на ряде соображений: важности наличия всеобъемлющей и точной информации обо всем населении; научной необходимости охватить все случаи, чтобы избежать не поддающейся обнаружению систематической ошибки отбора; и на этическом принципе, согласно которому тяготы и польза должны справедливо распределяться среди всех слоев населения. Таким образом, сбор данных для реестров, учрежденных государственными органами в приказном порядке, носит скорее обязательный, нежели добровольный характер.

Когда исследование предпринимается в рамках осуществления функций здравоохранения или государственными органами, действующими в этой сфере, например по контролю заболеваемости, оно не нуждается в этической экспертизе или отмене требования о получении информированного согласия, поскольку такая деятельность предусмотрена законом. В то же время, требование о получении информированного согласия не может быть отменено, если органы здравоохранения проводят изыскания, в которых работа с данными реестров сочетается с новыми мероприятиями, предполагающими прямой контакт с лицами, в частности исследования, в которых они получают информацию от людей посредством анкетирования. Хотя объем и пределы сбора данных регулируются на законодательном уровне, исследователям все же необходимо рассмотреть вопрос о том, этично ли в данном конкретном случае воспользоваться своими полномочиями для доступа к персональным данным в научных целях. Когда использование таких данных не относится (прекратило относиться) к непосредственной работе государственной системы здравоохранения, то исследователь должен получить индивидуальное информированное согласие на использование данных или продемонстрировать, что его изыскание удовлетворяет условиям для отмены этого требования, как указано в тексте настоящего Руководящего принципа. Научные проекты, построенные на использовании данных из одного или более национальных реестров, куда информация поступает в обязательном порядке, следует подавать в КИЭ, причем это положение не касается анализов данных, которые выполняются в рамках внутренней организационной деятельности самого реестра.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 11

СБОР, ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И СОПУТСТВУЮЩИХ ДАННЫХ

В случае сбора и хранения биологических материалов и сопутствующих данных, таких как медицинская информация или информация о профессиональной деятельности, в учреждениях должна существовать управленческая система, которая предусматривает получение разрешения на использование этих материалов в будущем в научных целях. Работа ученых не должна оказывать негативного влияния на права и благополучие индивидов, от которых такие материалы были получены.

Когда сбор образцов производится в научных целях, то у лица, у которого материал был первоначально изъят, необходимо получить специальное информированное согласие на определенный вид использования или широкое информированное согласие на неуточненный вид использования в будущем. Этическая приемлемость широкого информированного согласия зависит от существования надлежащей системы управления. При получении согласия такого типа необходимо руководствоваться положениями Руководящего принципа 9 «Лица, способные дать информированное согласие».

Когда биологические материалы человеческого происхождения остаются после клинической диагностики или лечения (так называемые «остаточные ткани») и хранятся для будущих исследований, может быть использовано специальное или широкое информированное согласие или же оно может быть заменено процедурой информированного отказа от автоматического статуса донора биоматериалов. Это означает, что материалы не хранятся и не используются в исследовательских целях, если лицо, от которого они первоначально поступили, прямо возражает против этого. Процедура информированного отказа должна удовлетворять следующим условиям:

1. пациенты должны быть осведомлены о ее существовании;
2. им должна быть предоставлена достаточная информация;
3. пациентам необходимо сообщить об их праве отозвать свои данные;
4. должна быть предложена реальная возможность заявить о своем возмражении.

Когда ученые стремятся использовать хранящиеся материалы, собранные для прошлых исследований, клинических или других целей, без получения информированного согласия на их будущее применение в научной деятельности, КИЭ могут отменить требование относительно индивидуального информированного согласия, если: 1) без его отмены выполнение предлагаемого исследования будет невозможным или практически неосуществимым; 2) данное исследование обладает значительной социальной ценностью; а также 3) связанные с ним риски для участников или группы, к которой принадлежит участник, не более чем минимальны.

Хранители биологических материалов должны принять меры для защиты конфиденциальности информации, связанной с тем или иным материалом: предоставлять исследователям только анонимные или закодированные данные и ограничивать

доступ к материалу третьих сторон. Ключ для расшифровки кода должен оставаться у хранителя биологического материала.

При передаче биологических материалов необходимо заключать Соглашение о передаче материала (СПМ). Сбирать и хранить биологические материалы и сопутствующие данные следует только в сотрудничестве с местными органами здравоохранения. Учреждение, где они были первоначально изъяты, должно быть представлено в составе управленческой структуры, которая руководит таким сотрудничеством. Если образцы и данные хранятся за пределами учреждения, где были первоначально собраны, следует предусмотреть положения, позволяющие вернуть все материалы в данное учреждение и разделить возможные результаты и пользу (см. Руководящий принцип 3 «Справедливое распределение пользы и тягот при выборе индивидуальных участников и групп участников в научных исследованиях», Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества» и Руководящий принцип 8 «Партнерское сотрудничество и наращивание потенциала для проведения научных исследований и их экспертизы»).

Комментарий к Руководящему принципу 11

Общие соображения. В научных исследованиях на основе биологических материалов человеческого происхождения могут применяться: ткани, органы, кровь, плазма, сыворотка, ДНК, РНК, белки, клетки, волосы, обрезанные ногти, моча, слюна или другие физиологические жидкости. Они могут поступать из различных источников, однако преимущественно это материалы от пациентов после диагностических или терапевтических процедур, образцы, взятые при вскрытии, и донорские органы или ткани, изъятые у живых или умерших людей, или отходы жизнедеятельности организма, или незатребованные ткани. Их сбор может производиться исключительно с конкретной научной целью; в процессе медицинских или диагностических процедур без изначального намерения использовать данные материалы в научной работе; или же в исследовательских, медицинских или диагностических целях исходя из предположения, что в дальнейшем они также могут быть или будут использованы для последующих научных изысканий, хотя на момент изъятия может быть неизвестно о каком-либо определенном исследовательском проекте (проектах). Общепризнано, что хранилища биологических материалов имеют большое значение для лонгитюдных исследований, направленных на изучение конкретных заболеваний. Для этого были учреждены популяционные биобанки, чтобы сделать возможными научные изыскания в отношении многих болезней путем соотнесения генетических, экологических данных, данных о профессиональной деятельности и другой медицинской информации.

В контексте настоящего Руководящего принципа термин «биобанк» обозначает коллекцию хранящихся биологических материалов и связанных с ними данных. Он может употребляться относительно больших популяционных биобанков, а также малых хранилищ биологических материалов, состоящих из биообразцов в лабораториях.

Индивид, чьи биологические материалы и сопутствующие данные используются в научном проекте, является его участником, поэтому в данной ситуации действуют этические руководящие принципы, касающиеся участников научных исследований. Это положение *mutatis mutandis* также следует применять в случае использования в исследовании образцов и данных умерших лиц. Подавляющее большинство людей не возражают против помещения их биологических материалов и сопутствующих данных в хранилища и использования их в научных целях ради общего блага. Вместе с тем лицо, чьи материалы находятся в хранилище (донор), в принципе должно дать ясно выраженное разрешение на их будущее использование с помощью одного из механизмов, описанных

в тексте настоящего Руководящего принципа. Поскольку точный характер исследования, как правило, неизвестен, получить специальное информированное согласие при заборе материала не представляется возможным. Следовательно, приемлемой альтернативой ему является широкое информированное согласие на будущее использование. Обязательным условием применения такого механизма получения согласия является наличие системы надлежащего управления и руководства работой биобанка.

Надлежащее управление. В учреждениях, где биологические материалы и сопутствующие данные после сбора архивируются в научных целях или как «остатки» после клинической диагностики или лечения, должна существовать надлежащая структура управления, регулирующая, как минимум, следующие аспекты их деятельности:

- ▶ юридическое лицо, которому передается материал;
- ▶ порядок получения разрешения от донора;
- ▶ порядок отзыва донором своего разрешения;
- ▶ обстоятельства, при которых возникает необходимость повторно связаться с донорами;
- ▶ процедура для определения того, необходимо ли сообщать о выводах, которые не входили в задачу исследования, и если да, то как это следует сделать;
- ▶ система контроля качества материала;
- ▶ комплекс мероприятий по обеспечению конфиденциальности связи между биологическими образцами и данными, позволяющими идентифицировать личность донора;
- ▶ какие лица и при каких обстоятельствах могут иметь доступ к материалам для дальнейших исследований;
- ▶ орган, уполномоченный проводить экспертизу заявок на проведение будущих исследований с использованием хранящихся в учреждении биологических материалов;
- ▶ надлежащие механизмы для информирования доноров о результатах исследований;
- ▶ организация совместного взаимодействия с группами пациентов или широкими кругами общественности;
- ▶ к каким другим источникам персональной информации могут быть привязаны результаты анализов, проводимых с использованием биологических материалов;
- ▶ в общих чертах, типы научных изысканий, которые предполагается осуществлять;
- ▶ типы исследований, которые будут исключены или включены только после повторного контакта с донором для получения его информированного согласия;
- ▶ какие лица получают пользу в результате определенного научного исследования;
- ▶ надлежащие механизмы для информирования участников исследования о его результатах; а также
- ▶ меры, призванные не допустить негативного влияния на права и благополучие лиц, у которых были изъяты материалы.

Все звенья системы управления должны придерживаться принципа подотчетности и обеспечивать надлежащее обращение с хранящимися биологическими материалами и сопутствующими данными. Ни одно из правил касательно хранения, использования и окончательной судьбы биологических образцов не должно противоречить или отменять

условия, которые были первоначально изложены в документации о получении (широкого) информированного согласия и с которыми согласились участники исследования.

Комитеты по исследовательской этике и биобанки. Протокол каждого исследования, в котором планируется использование хранящихся биологических материалов человеческого происхождения и сопутствующих данных, необходимо подавать на экспертизу в КИЭ. Комитет должен удостовериться в том, что предлагаемое использование таких материалов подпадает под сферу действия условий, с которыми согласился донор, если он предоставил широкое информированное согласие для будущих исследований. Если же предлагаемый способ использования выходит за рамки разрешенного научного применения, то требуется повторное согласие. КИЭ может отменить требование о получении индивидуального информированного согласия для проведения исследований на архивных биологических материалах прошлых периодов, если соблюдены три условия, выделенные жирным шрифтом выше в тексте настоящего Руководящего принципа (см. Руководящий принцип 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешение об отступлении от него»).

Специальное информированное согласие. Если о дальнейшем использовании материалов известно на момент их изъятия, необходимо получить специальное информированное согласие, как предусмотрено Руководящим принципом 9 «Лица, способные дать информированное согласие». Людям, которые не были способны дать информированное согласие, пока хранился их биологический материал, необходимо предоставить возможность это сделать либо заявить об отказе, если исследователям известно или должно было быть известно, что данный субъект обрел способность это сделать (см. также Руководящий принцип 16 «Научные исследования с участием взрослых, не способных дать информированное согласие»).

Широкое информированное согласие. Широкое информированное согласие охватывает целый ряд способов будущего научного использования биологических образцов, относительно которых его предоставляют. Вместе с тем это не безоговорочное согласие, которое позволяет использовать биологический материал в будущем без каких-либо ограничений. Наоборот, широкое информированное согласие накладывает определенные рамки на будущее использование биологических материалов. В форме широкого информированного согласия следует указать: назначение биобанка; условия и период хранения; правила доступа к биобанку; каким образом донор может связаться с хранителем биобанка и продолжать получать информацию о будущем использовании; возможные виды использования материалов и то, ограничиваются ли они полностью определенным научным проектом или охватывают несколько полностью или частично неопределенных исследований; изначальную цель такого использования - только для фундаментальных и прикладных изысканий, или также в коммерческих целях; наличие возможности получения результатов, которые не входят в задачу исследования, и то как планируется ими распорядиться. КИЭ необходимо убедиться в том, что предлагаемые мероприятия по забору материалов, протокол их хранения и процедура получения информированного согласия отвечают этим требованиям.

Процедура информированного отказа от автоматического статуса донора для научных исследований на остаточных тканях. Биологические материалы человеческого происхождения, оставшиеся после клинической диагностики или лечения (так называемые «остаточные ткани»), часто представляют интерес для будущих исследователей, и, в соответствии с надлежащей клинической практикой, полагается предложить донорам несколько вариантов: их материалы будут использоваться только для их индивидуального лечения или пользы, а затем утилизированы; разрешить использовать хранящиеся материалы для конкретно описанного научного проекта (специальное информированное

согласие); или разрешить использовать хранящиеся материалы для исследований, которые пока не определены, вместе с данными, позволяющими идентифицировать личность, или без таковых. Однако следовать такой практике в каждой ситуации в сфере здравоохранения может оказаться слишком сложным и обременительным, поэтому допускается процедура информированного отказа от автоматического статуса донора, согласно которой материал не хранится и не используется в научных изысканиях, если лицо, от которого он был получен, явно возражает против этого.

Процедура информированного отказа от автоматического статуса донора должна удовлетворять следующим условиям: 1) пациенты должны быть осведомлены о ее существовании; 2) им должна быть предоставлена достаточная информация; 3) пациентов необходимо проинформировать о том, что они могут отозвать свои данные; и 4) должна быть предложена реальная возможность заявить о своем возмражении.

При определенных обстоятельствах, процедура информированного отказа от автоматического статуса донора для исследований на остаточных тканях может быть неуместной, т.е. а) когда исследование сопряжено с более чем минимальными рисками для индивида; или б) когда используются спорные методы или методы, оказывающие сильное воздействие, например, создание иммортализованных клеточных линий; или с) когда исследование проводится на определенных типах ткани, например, гаметах; или d) когда исследование проводится в условиях повышенной уязвимости. КИЭ должен принять решение по вопросу о том, требуется ли для рассматриваемого научного проекта явно выраженное информированное согласие.

Отзыв согласия. Доноры или их законные представители должны иметь возможность отозвать согласие на содержание и использование биологического материала, хранящегося в биобанке. Отзыв согласия следует оформить в виде письменного документа, подписанного донором или его законным представителем, а образцы нужно либо уничтожить, либо вернуть донору. После отзыва согласия использование соответствующих биологических материалов и сопутствующих данных не разрешается.

Разрешение на проведение исследований с архивными материалами. Когда биологические материалы и данные, которые были собраны и хранились в прошлом без получения специального или широкого информированного согласия, содержат важную информацию, недоступную никаким другим образом, КИЭ необходимо решить, является ли их использование оправданным. Наиболее часто обоснование для использования записей или материалов, собранных в прошлом без получения соответствующего согласия, заключается в том, что было бы непрактично и непомерно дорого пытаться установить местонахождение лиц, чьи материалы или записи подлежат изучению. Например, такая ситуация возможна, если исследование предполагает анализ больничной медицинской документации или проведение новых анализов на образцах крови, взятых в период, когда согласие на использование подобных материалов в будущих исследованиях, как правило, не требовалось. Помимо этого, рассматриваемый научный проект должен иметь значительную социальную ценность и представлять не более чем минимальные риски для участников или группы, к которой участник принадлежит.

Конфиденциальность. Важным аспектом хранения человеческого биологического материала является конфиденциальность, которая гарантируется его донору. Информация, получаемая в результате анализа такого материала в случае разглашения третьим сторонам, может причинить вред, страдания или привести к стигматизации. Лица, ответственные за работу биобанков, должны принять меры для охраны ее конфиденциальности, например, предоставлять исследователям только анонимные или закодированные данные или ограничить доступ к материалу для третьих сторон. В процессе получения

информированного согласия данные лица должны информировать потенциальных доноров о мерах безопасности, которые будут предприняты для защиты конфиденциальности, а также об ограничениях таких мер. Хранящиеся в биобанке биологические материалы должны быть анонимными или закодированными. Когда ученые используют закодированные материалы из биобанков в последующих исследованиях, ключ для расшифровки кода должен оставаться у хранителя биобанка. Таким образом, они могут работать только с анонимным и закодированным материалом. Следует однако признать, что в связи с дальнейшим совершенствованием возможностей перекрестного сопоставления больших массивов данных перспектива полной анонимности становится все более иллюзорной. Чем больше усложняется задача по обезличиванию данных, тем важнее сохранять способность удалять персональную информацию из набора данных. Это один из основных элементов системы надлежащего управления, которая описана выше.

Информирование донора о результатах и выводах, (не) входивших в задачу исследования.

Как правило, в биобанке материал хранится под кодовым обозначением, что позволяет связать его с данными о здоровье. Это значит, что выводы, полученные в ходе научных изысканий, независимо от того, входили они в поставленную задачу или нет, могут быть переданы донору. В процессе получения информированного согласия должно быть четко оговорено, планируется ли сообщать донору информацию, полученную по итогам анализа материалов, если он того пожелает. При этом в информации, которая передается донору, следует со всей ясностью указать, что постановка индивидуального диагноза не является целью работы биобанка или будущего научного проекта. Данная мера призвана не допустить формирования у донора ложной надежды в связи с отсутствием выводов, не входивших в задачу исследования.

Постепенно складывается единое мнение о том, что по крайней мере некоторые результаты генетических исследований необходимо сообщать индивидуальным донорам, если они изъявляют такое желание. Механизм дифференцированного согласия, позволяющий получать блоки или поднаборы информации, предоставляет донорам целый ряд вариантов и дает возможность выбирать те из них, которые помогут в большей степени контролировать использование своих биологических материалов. В целом, в том, что касается информирования о результатах изучения биологических материалов лиц, у которых они были изъяты, необходимо придерживаться трех руководящих принципов: сообщать надлежит результаты, которые являются аналитически достоверными, клинически значимыми и практически применимыми. Иными словами, для раскрытия участнику должна быть предложена жизненно важная информация и данные, непосредственно полезные с клинической точки зрения, которые касаются существенной проблемы здоровья, тогда как информация сомнительной научной достоверности или клинической значимости для этого не подходит. КИЭ также следует оценить необходимость в проведении индивидуальной консультации для донора, если его информируют об определенных результатах генетического исследования. В некоторых случаях может потребоваться подготовить этически ответственный план мероприятий по предоставлению донорам информации о выводах, (не) входивших в задачу исследования.

Дети и подростки. Детям и подросткам, которые достигают совершеннолетия в период осуществления научного проекта, следует предоставить возможность дать информированное согласие на дальнейшее хранение и использование их материала и сопутствующих данных, а также возможность отозвать свое согласие относительно будущих исследований. Приемлемым может быть и механизм информированного отказа, в рамках которого таких лиц уведомляют об их праве отзыва.

Соглашение о передаче материала. Передача биологических материалов человеческого происхождения должна осуществляться в соответствии с положениями соглашения

о передаче материала (СПМ). Это соглашение должно предусматривать порядок документального оформления биологических материалов с возможностью их дальнейшего поиска. Далее, в СПМ должны быть указаны спектр и период использования, а также что с ними произойдет по завершении периода использования. В данном соглашении необходимо четко прописать все обязанности относительно выполнения этих элементов СПМ. Заключение СПМ также требуется в многонациональных исследовательских проектах, в которых одна структура осуществляет забор образцов у лиц во всех участвующих странах и хранит их в едином биобанке.

Закрытие биобанка. В случае закрытия биобанка следует в сотрудничестве с местными органами здравоохранения разработать планы по надлежащей передаче другой структуре или же утилизации биологического материала и данных.

Хранение и использование в биобанках материалов из районов/стран с ограниченными ресурсами. Биобанки стали глобальным явлением. Вместе с тем некоторые районы и страны с ограниченными ресурсами могут не иметь опыта в хранении и использовании биологических материалов. Поэтому, кроме положений настоящего Руководящего принципа, при проведении научных изысканий с помощью биобанков в условиях ограниченности ресурсов также применяются требования по вовлечению сообщества, наращиванию потенциала и справедливому распределению пользы и тягот исследования, описанные в других Руководящих принципах (см. Руководящий принцип 3 «Справедливое распределение пользы и тягот при выборе индивидуальных участников и групп участников в научных исследованиях», Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества» и Руководящий принцип 8 «Партнерское сотрудничество и наращивание потенциала для проведения научных исследований и их экспертизы»).

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 12

СБОР, ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ В ИССЛЕДОВАНИЯХ В ОБЛАСТИ ЗДОРОВЬЯ

В учреждениях, где хранятся данные, должна существовать управленческая система, которая предусматривает получение разрешения на будущее использование этих данных в научных изысканиях. Работа ученых не должна оказывать негативного влияния на права и благополучие индивидов, от которых эти данные были получены.

При сборе и хранении данных в научных целях у лица, первоначально их предоставившего, необходимо получить специальное информированное согласие на определенный вид использования или широкое информированное согласие на неуточненный вид использования в будущем. Этическая приемлемость широкого информированного согласия зависит от существования надлежащей системы управления. При получении согласия такого типа необходимо руководствоваться положениями Руководящего принципа 9 «Лица, способные дать информированное согласие».

В случае использования данных, собранных в контексте обычного оказания медицинской помощи, надлежит использовать процедуру информированного отказа. Это означает, что данные нельзя хранить и использовать для научных изысканий, если лицо явно возражает против этого. Вместе с тем такое возражение не применимо, когда сбор данных проводится на обязательной основе для внесения в национальные реестры. Процедура информированного отказа должна удовлетворять следующим условиям: 1) пациенты должны быть осведомлены о ее существовании; 2) им должна быть предоставлена достаточная информация; 3) пациентам необходимо сообщить об их праве отозвать свои данные; и 4) должна быть предложена реальная возможность заявить о своем возражении.

Когда ученые хотят использовать хранящиеся данные, собранные для прошлых исследований, клинических или иных целей, без получения информированного согласия на их будущее применение в научных изысканиях, КИЗ могут рассмотреть возможность отмены требования о получении индивидуального информированного согласия, если: 1) без его отмены выполнение предлагаемого исследования будет невозможным или практически неосуществимым; 2) данное исследование обладает значительной социальной ценностью; а также 3) связанные с ним риски для участников или группы, к которой принадлежит участник, не более чем минимальны.

Хранителям данных необходимо принимать меры для защиты конфиденциальности информации, связанной с теми или иными данными: предоставлять исследователям только анонимные или закодированные данные и ограничивать доступ к ним для третьих сторон. Ключ для расшифровки кода должен оставаться у хранителя данных.

Собирать и хранить данные из районов/стран с ограниченными ресурсами следует исключительно в сотрудничестве с местными органами здравоохранения. В составе управленческой структуры такого банка данных должны быть представлены район или страна, из которых они были первоначально получены. Если коллекция хранится за пределами такого района или страны, следует предусмотреть положения, позволяющие вернуть все данные в этот район или страну и разделить возможные результаты

и пользу (см. Руководящий принцип 3 – «Справедливое распределение пользы и тягот при выборе индивидуальных участников и групп участников в научных исследованиях», Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества» и Руководящий принцип 8 «Партнерское сотрудничество и наращивание потенциала для проведения научных исследований и их экспертизы»).

Комментарий к Руководящему принципу 12

Общие соображения. Широко признано, что коллекции данных представляют большую ценность для проведения лонгитюдных исследований по изучению конкретных заболеваний. Банки данных могут содержать медицинскую информацию всех типов, в том числе медицинские записи и медицинские карты пациентов. Настоящий Руководящий принцип призван охватить данные, касающиеся здоровья, не ограничиваясь информацией о лечении индивидуальных пациентов.

По аналогии с биобанками, подавляющее большинство людей не возражают против того, чтобы их данные хранились в коллекциях и использовались в научных изысканиях ради общего блага. Лицо, чьи данные хранятся (донор) в принципе должно дать ясно выраженное разрешение на их будущее использование с помощью одного из механизмов, описанных в тексте настоящего Руководящего принципа. Поскольку точный характер исследования, как правило, неизвестен, получить специальное информированное согласие непосредственно во время сбора данных не представляется возможным. Следовательно, приемлемой альтернативой ему является широкое информированное согласие на будущее использование. Обязательным условием применения такого механизма получения согласия является наличие системы надлежащего управления и руководства работой банка данных.

Надлежащее управление. В учреждениях, где осуществляется сбор и хранение данных, должна существовать надлежащая структура управления, регулирующая, как минимум, следующие аспекты их деятельности:

- ▶ юридическое лицо, которому вверяется материал;
- ▶ порядок получения разрешения от донора;
- ▶ порядок отзыва донором своего разрешения;
- ▶ обстоятельства, при которых возникает необходимость повторно связаться с донорами;
- ▶ процедура для определения того, необходимо ли сообщать о выводах, не входивших в задачу исследования, и если да, то как это сделать;
- ▶ система по контролю качества данных, содержащихся в коллекции;
- ▶ комплекс мероприятий по обеспечению конфиденциальности связи между собранными данными и данными, которые позволяют идентифицировать личность донора;
- ▶ какие лица и при каких обстоятельствах могут иметь доступ к данным для будущих исследований;
- ▶ орган, уполномоченный проводить экспертизу заявок на проведение будущих исследований с использованием таких данных;
- ▶ надлежащие механизмы для информирования доноров о результатах исследований;

- ▶ организация совместного взаимодействия с группами пациентов или широкими кругами общественности;
- ▶ другие источники персональной информации, к которым могут быть привязаны результаты анализов, проводимых с использованием таких данных;
- ▶ в общих чертах, типы научных изысканий, которые предполагается осуществлять;
- ▶ типы исследований, которые будут исключены или включены только после повторного контакта с донором для получения его информированного согласия;
- ▶ лица, которые получают пользу в результате определенного научного исследования;
- ▶ надлежащие механизмы для информирования участников исследования о его результатах; а также
- ▶ меры, призванные не допустить негативного влияния на права и благополучие лиц, у которых были собраны данные.

Все звенья системы управления должны придерживаться принципа подотчетности и обеспечивать надлежащее обращение с хранящимися данными. Ни одно из правил касательно хранения, использования и окончательной судьбы данных, касающихся здоровья, не должно противоречить или отменять условия, которые были первоначально изложены в документации о получении (широкого) информированного согласия и с которыми согласились участники исследования.

КИЭ и хранение данных, касающихся здоровья. Протокол каждого исследования, предполагающего использование хранящихся данных, необходимо подавать на экспертизу в комитет по исследовательской этике. КИЭ должен удостовериться в том, что предлагаемое использование данных подпадает под сферу действия условий, с которыми согласился донор, если он предоставил широкое информированное согласие для будущих исследований. Если предложенный способ использования выходит за рамки разрешенного научного применения, то требуется повторное согласие. КИЭ может отменить требование о получении индивидуального информированного согласия для проведения исследований на архивных данных прошлых периодов, если соблюдены три условия, выделенные жирным шрифтом выше в тексте настоящего Руководящего принципа (см. Руководящий принцип 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешении об отступлении от него»). Что касается национальных реестров, в соответствии с действующим законодательством внутриорганизационная научно-исследовательская деятельность самого реестра может не подлежать экспертизе КИЭ.

Специальное информированное согласие. Если на момент сбора данных известно об их будущем использовании, то необходимо получить специальное информированное согласие в соответствии с Руководящим принципом 9 «Лица, способные дать информированное согласие». Людям, которые были не способны дать информированное согласие, пока хранились их данные, необходимо предоставить возможность это сделать либо заявить об отказе, если исследователям известно или должно было стать известным, что данный субъект обрел способность это сделать (см. также Руководящий принцип 16 «Научные исследования с участием взрослых, не способных дать информированное согласие»).

Широкое информированное согласие. Широкое информированное согласие охватывает целый ряд способов будущего научного использования, относительно которых его предоставляют (см. Руководящий принцип 11 «Сбор, хранение и использование биологических материалов и сопутствующих данных»). В бланке широкого информированного согласия следует указать: назначение банка данных; условия и период хранения; правила доступа к банку данных; каким образом донор может связаться с хранителем банка данных

и продолжать получать информацию о будущем использовании; возможные виды использования данных и то, ограничиваются ли они уже полностью определенным научным проектом или распространяются на несколько полностью или частично неопределенных исследований; кто регулирует доступ к данным; изначальную цель их использования, - только для фундаментальных и прикладных исследований, или также в коммерческих целях; а также возможность получения выводов, которые не входят в задачу исследования, и как планируется ими распорядиться. КИЭ должен убедиться в том, что предлагаемые мероприятия по сбору данных, протокол их хранения и процедура получения информированного согласия отвечают этим требованиям.

Процедура информированного отказа от автоматического статуса донора для научных исследований с использованием данных, касающихся здоровья. При отсутствии широкого информированного согласия можно применить процедуру информированного отказа от автоматического статуса донора, согласно которой данные хранятся и используются с научной целью за исключением ситуации, когда лицо, у которого они были получены, явно против этого возражает. Процедура информированного отказа от автоматического статуса донора должна удовлетворять следующим условиям: 1) пациенты должны быть осведомлены о ее существовании; 2) им должна быть предоставлена достаточная информация; 3) пациентов необходимо проинформировать о том, что они могут отозвать свои данные; и 4) должна быть предложена реальная возможность заявить о своем возмражении. Вместе с тем имеются определенные обстоятельства, при которых исследователь обязан получить явно выраженное информированное согласие, специальное или широкое: 1) когда исследование сопровождается более чем минимальными рисками для данного лица; или 2) когда используются спорные методы или методы, оказывающие сильное воздействие; или 3) когда исследование проводится в условиях повышенной уязвимости. КИЭ должен принять решение по вопросу о том, требуется ли такое согласие для рассматриваемого научного проекта.

Вторичное использование хранящихся данных. Данные, которые иногда поступают в банки данных в ходе научных изысканий или в процессе другой деятельности (например, клинической практики, медицинского страхования), также могут быть использованы в будущих исследованиях. Как правило, на момент их сбора точные задачи таких исследований неизвестны. В подобных случаях допускается использование данных для вторичного анализа, когда его целевое назначение подпадает под сферу действия первоначального (широкого) информированного согласия.

Отзыв согласия. Доноры или их законные представители должны иметь возможность в любое время и без каких-либо расходов или убытков отозвать свое согласие на использование данных в банке данных. Отзыв согласия следует оформить в виде письменного документа, подписанного донором или его законным представителем, а сами данные либо уничтожить, либо вернуть донору. После отзыва согласия дальнейшее использование таких данных не разрешено.

Разрешение на проведение исследований с архивными данными. Когда существующие данные, которые были собраны и хранились без получения специального или широкого информированного согласия, содержат важную информацию, недоступную никаким другим образом, КИЭ необходимо решить, является ли их использование оправданным. Наиболее часто основание для использования данных, собранных в прошлом без получения соответствующего согласия, состоит в том, что было бы непрактично и непомерно дорого пытаться установить местонахождение лиц, чьи данные подлежат изучению. Например, такая ситуация возможна, если исследование предполагает анализ больницы медицинской документации за период, когда согласие на использование подобных данных в будущих исследованиях, как правило, не требовалось. Помимо этого, рассматриваемый научный

проект должен иметь значительную социальную ценность и представлять не более чем минимальные риски для участников или группы, к которой участник принадлежит.

Повторное обращение к участникам. С целью дальнейшего наблюдения долгосрочные проекты часто включают в себя планы разыскать и повторно связаться с участниками, выпавшими из поля зрения. Такие усилия по возобновлению коммуникации также могут иметь место, когда исследователи хотят получить согласие на новый вид использования хранящегося биологического материала или данных, которые по-прежнему позволяют идентифицировать личность предоставившего их человека. Участникам или пользователям услуги необходимо сообщить о существовании такой перспективы во время получения первоначального согласия и предоставить возможность отказаться от дальнейших контактов. Исследователи также должны внедрить приемлемые процедуры для возобновления коммуникации с теми участниками или пользователями услуги, которые не возражают против того, чтобы с ними связались с указанной выше целью.

В случаях, когда исследователь планирует связаться с физическими лицами исходя из того, что информация о них содержится в реестрах сферы здравоохранения, ему необходимо помнить, что эти люди могут не сознавать, что их данные были поданы в реестр, или не знать процедуры, позволяющей ученым получить к ним доступ. Если исследователь намерен связаться с лицами, чья информация содержится в медицинском реестре, чтобы получить от них дополнительную информацию для нового научного проекта, то для реализации такого проекта требуется индивидуальное информированное согласие (см. Руководящий принцип 9 «Лица, способные дать информированное согласие»).

Интеллектуальный анализ данных (data mining). Некоторые организации собирают данные, из которых можно «добывать» информацию для проведения исследований в сфере здоровья, даже если они целенаправленно не занимаются сбором данных по вопросам здоровья (например, запросы на поисковых серверах, выбор потребителем того или иного варианта на веб-сайте). Такие организации должны стремиться внедрять у себя структуры надлежащего управления и механизмы, которые предполагают получение разрешения на будущее использование этих данных в научных целях, как описано в тексте настоящего Руководящего принципа.

Конфиденциальность. Данные, касающиеся здоровья, могут вмещать в себя очень большой объем информации. Поэтому важным аспектом их хранения является соблюдение конфиденциальности. Собираемая и хранимая информация, в случае ее разглашения третьим сторонам, может причинить вред, страдания или привести к стигматизации. Лица, ответственные за работу банков данных, должны принять меры для защиты ее конфиденциальности, например, предоставлять исследователям только анонимные или закодированные данные или ограничить доступ к данным для третьих сторон. В процессе получения информированного согласия такие лица должны информировать потенциальных доноров о мерах безопасности, которые будут предприняты для сохранения конфиденциальности, а также об ограничениях таких мер. Хранить данные в банках данных необходимо в анонимной и закодированной форме. Когда ученые используют закодированные материалы из банков данных в последующих исследованиях, ключ для расшифровки кода должен оставаться у хранителя банка данных. Таким образом, они могут работать только с обезличенным и закодированным материалом. Следует однако признать, что в связи с дальнейшим совершенствованием возможностей перекрестного сопоставления больших массивов данных перспектива полной анонимности становится все более иллюзорной. Чем больше усложняется задача по обезличиванию данных, тем важнее сохранять способность удалять персональную информацию из набора данных. Это один из основных элементов системы надлежащего управления, которая описана выше.

При использовании связанных данных ученые обычно удаляют персональную конфиденциальную информацию в процессе консолидации данных для их статистического анализа, а также после связывания (кодирования) различных наборов данных о гражданах с согласия индивидуальных участников. Если в соответствии с планами проекта требуется сохранить личную информацию в записях исследования, то ученые должны объяснить КИЭ, почему это необходимо и каким образом будет обеспечена защита. Может быть приемлемым хранить персональные данные, чтобы тем самым повысить их ценность для будущих исследований; по сути, усилия по удалению персональной информации из данных с целью сохранения их конфиденциальности и обусловленные этим компромиссы в плане научной ценности таких данных должны быть тщательно сбалансированы.

Пределы конфиденциальности. Необходимо информировать доноров о пределах способности исследователей гарантировать строгую конфиденциальность и о возможных негативных последствиях ее нарушения. Ограничение конфиденциальности обусловлено тремя причинами. Во-первых, даже при наличии эффективных структур надлежащего управления присутствует определенный фоновый риск утечки или хищения данных и, следовательно, попадания их в руки неуполномоченных третьих сторон. Во-вторых, данные из разных источников (например, медицинские записи, записи о профессиональной деятельности и т.д.) могут быть связаны в результате стремительного развития технологий, которые во все большей степени позволяют ученым или другим лицам идентифицировать личность даже при работе с анонимными или закодированными данными. Идентификация также возможна, когда исследование проводится в узком контексте (например, в небольшой больнице) или в очень специфическом (например, пациенты с редкими заболеваниями). Объединение данных из нескольких сопоставимых источников может снизить, но не исключить полностью, возможность личной идентификации. Кроме того, генетическая информация, получаемая посредством комплексных технологий (например, определение последовательности целого генома) позволяет все точнее определять личность субъекта. В-третьих, предоставление конфиденциальных данных может быть предусмотрено законом. Например, в некоторых странах действуют нормы, предписывающие уведомлять соответствующие структуры о случаях определенных инфекционных заболеваний или свидетельствах жестокого обращения с детьми или отсутствия заботы о них. Аналогичным образом органы (здравоохранения) и агентства, которые осуществляют аккредитацию КИЭ, могут иметь законное право знакомиться с записями исследования, а сотрудники, проверяющие соблюдение спонсором установленных требований, могут запросить и получить доступ к конфиденциальным данным. Эти и другие похожие обстоятельства, которые ограничивают возможности обеспечения конфиденциальности, должны быть учтены заранее и изложены потенциальным участникам (см. Руководящий принцип 9 «Лица, способные дать информированное согласие»). Чем сложнее становится обеспечить подлинную анонимность данных, тем важнее для участника сохранить возможность удалить свою персональную информацию из набора данных. Поэтому данный элемент является одним из ключевых в описанной выше системе надлежащего управления.

Национальные реестры, предусматривающие обязательную подачу данных. Научные проекты, построенные на использовании данных из национальных реестров, куда информация поступает в обязательном порядке, необходимо представлять в КИЭ для проведения экспертизы. Данное положение не распространяется на анализы данных, которые являются неотъемлемой частью внутриорганизационной научно-исследовательской деятельности самого реестра.

Информирование донора о результатах и выводах, (не) входивших в задачу исследования. В бланке информированного согласия должно быть четко оговорено, предусмотрено ли сообщать донору, если он того пожелает, информацию, полученную в результате анализа данных. Это положение особенно актуально при работе с коллекциями данных,

в которых объединены большие базы данных (исследования на основе «больших данных»). В информации, которая передается донору, следует со всей ясностью указать, что постановка индивидуального диагноза не является целью работы банка данных или будущего научного проекта. Данная мера призвана не допустить формирования у донора ложной надежды в связи с отсутствием выводов, не входивших в задачу исследования.

Постепенно складывается единое мнение о том, что по меньшей мере некоторые результаты генетических исследований необходимо сообщать индивидуальным донорам, если они изъявляют такое желание. Механизм дифференцированного согласия, позволяющий получать блоки или поднаборы информации, предоставляет донорам целый ряд вариантов и дает возможность выбирать те из них, которые помогут в большей степени контролировать использование своих данных. В целом, в том, что касается информирования о результатах научной работы лиц, у которых они были получены, необходимо придерживаться трех руководящих принципов: сообщать надлежит результаты, которые являются аналитически достоверными, клинически значимыми и практически применимыми. Иными словами, для раскрытия донору должна быть предложена жизненно важная информация и данные, непосредственно полезные с клинической точки зрения, которые касаются существенной проблемы здоровья, тогда как информация сомнительной научной достоверности или клинической значимости для этого не подходит. КИЭ также следует оценить необходимость в проведении индивидуальной консультации для донора, когда его информируют об определенных результатах генетического исследования. В некоторых случаях может потребоваться подготовить этически ответственный план мероприятий по предоставлению донорам информации о выводах, (не) входивших в задачу исследования.

Совместное использование данных. По мере возможности, исследователи, спонсоры и КИЭ должны делиться данными в целях будущих научных исследований. Условия для совместного использования данных подробно изложены в тексте Руководящего принципа 24 «Общественная подотчетность в научных исследованиях в области здравоохранения».

Дети и подростки. Детям и подросткам, которые достигают совершеннолетия, необходимо предоставить возможность дать широкое информированное согласие на дальнейшее хранение и использование своих данных. Им также следует позволить отозвать свое согласие относительно будущих исследований. Приемлемым может быть и механизм информированного отказа, в рамках которого таких лиц уведомляют об их праве отзыва.

Заккрытие банка данных. В случае закрытия банка данных, следует в сотрудничестве с местными органами здравоохранения разработать планы по надлежащей передаче или уничтожению данных, касающихся здоровья.

Хранение и использование данных из районов/стран с ограниченными ресурсами в банках данных. Банки данных стали глобальным явлением. Вместе с тем некоторые районы и страны с ограниченными ресурсами могут не иметь опыта в хранении и использовании биологических материалов. Поэтому, кроме положений настоящего Руководящего принципа, при проведении научных изысканий с использованием банков данных в условиях ограниченности ресурсов также применяются требования по вовлечению сообщества, наращиванию потенциала и справедливому распределению пользы и тягот исследования, которые описаны в других Руководящих принципах (см. Руководящий принцип 3 «Справедливое распределение пользы и тягот при выборе индивидуальных участников и групп участников в научных исследованиях», Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества» и Руководящий принцип 8 «Партнерское сотрудничество и наращивание потенциала для проведения научных исследований и их экспертизы»).

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 13

ВОЗМЕЩЕНИЕ И КОМПЕНСАЦИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В научных исследованиях участникам следует в разумных пределах возмещать расходы, непосредственно понесенные в период исследования, такие как расходы на проезд, и разумно компенсировать причиненные в связи с этим неудобства и потраченное время. Компенсация может предоставляться в денежной и неденежной форме. Последняя может включать бесплатное медицинское обслуживание, не связанное с предметом научной работы, медицинское страхование, учебные материалы или другие выгоды.

Компенсация не должна быть настолько велика, чтобы побудить потенциальных испытуемых к участию в проекте вопреки своим суждениям («неуместный стимул»). Предусмотренное возмещение расходов и компенсация для участников исследования должны быть утверждены местным КИЭ.

Комментарий к Руководящему принципу 13

Общие соображения. И в наблюдательных исследованиях, и в испытаниях по изучению конкретных методов вмешательства участники не должны платить за возможность внести свой вклад в социально полезную составляющую научной работы, будь то в форме прямых расходов (например, платы за проезд), и поэтому должны получать разумное возмещение таких расходов. Кроме того, им необходимо предоставлять компенсацию за потраченное время и другие неудобства, вытекающие из участия в исследовании. Объем компенсации должен быть пропорционален времени, потраченному на исследование и на дорогу к месту его проведения. Его следует рассчитывать исходя из минимальной ставки почасовой оплаты труда, которая принимается за исходный показатель. Обязанность по разумному возмещению расходов и компенсации участникам возникает и тогда, когда включение в исследование обещает потенциальную индивидуальную пользу (например, исследуемый препарат). Это обусловлено тем, что в подавляющем большинстве клинических испытаний применяются исследовательские процедуры, которые не несут никакой возможной индивидуальной пользы для участников, но выполняются в научных целях, такие как забор крови, дополнительные посещения больницы и необходимость оставаться там на ночь. Помимо этого, до проведения исследования невозможно знать, будет ли исследуемое вмешательство полезным для участников. На самом деле, некоторые изучаемые методы вмешательства могут причинить больше вреда, чем пользы.

Надлежащая компенсация. Участники также должны получать разумную компенсацию за понесенные неудобства и время, потраченное на участие в исследовании, в соответствии со ставкой денежной стоимости в стране, где проводится данное исследование. Компенсация может быть предложена в денежной и неденежной форме, в том числе, например, в виде медицинского обслуживания, не связанного с предметом научной работы, медицинской страховки, учебных материалов, консультаций или продуктов питания. Предоставление компенсации не должно вызывать вопросов по поводу ее неуместности как стимула к участию, особенно в исследованиях с низкими рисками.

Неприемлемая компенсация. Предоставление компенсации не предусматривает компенсирования риска, который участники соглашаются взять на себя, а касается скорее понесенных ими неудобств и потраченного времени. Следовательно, уровень компенсации не должен быть привязан к уровню риска, который участники соглашаются принять. Вместе с тем, особенно при повышении рисков исследовательских процедур, не несущих никакой потенциальной индивидуальной пользы для участников, возрастает обеспокоенность по поводу того, что компенсация может служить неуместным стимулом. Размеры компенсации, которая предоставляется участникам исследования в денежной или натуральной форме, не должны быть настолько большими, чтобы убедить возможных испытуемых войти в число добровольцев вопреки собственным суждениям или глубоким убеждениям («неуместный стимул»).

Выявить наличие неуместного стимула может быть сложно, отчасти потому, что привлекательность компенсации, заставляющая некоторых людей изъявить желание участвовать в исследовании вопреки своим суждениям, зависит от их личных обстоятельств. Безработный или студент будет воспринимать ее иначе, нежели человек, имеющий работу. КИЭ должны оценивать денежную и другие формы компенсации в свете традиций и социально-экономических условий определенной культуры или группы населения, чтобы определить вероятность того, что среднестатистический субъект, которого предполагается включить в исследование, пожелает участвовать в нем вопреки своим суждениям из-за предложенной компенсации. Вполне вероятно, что местные КИЭ в состоянии более объективно судить об уместности компенсации, по сравнению с международными. Определиться в этом вопросе помогут консультации с местным сообществом, даже когда исследование проводится в сообществе, к которому принадлежит исследователь.

Компенсация лицам, не способным дать информированное согласие. Лица, не способные дать информированное согласие, могут быть уязвимы с точки зрения их эксплуатации опекунами ради финансовой выгоды. Законному представителю, к которому обращаются с просьбой дать разрешение от имени лица, не способного изъявить информированное согласие, нельзя предлагать никакой компенсации за исключением возмещения расходов на проезд и прочих прямых или косвенных издержек. В ситуациях, когда было бы разумно предоставить компенсацию самим участникам, их неспособность к принятию решения не должна препятствовать исследователям это сделать. Если участники не способны дать информированное согласие, компенсацию необходимо предоставить таким образом, чтобы они могли лично получить от нее пользу.

Компенсация после выбывания из исследования. Когда ученый выводит участника из исследования по состоянию здоровья, последний должен получить компенсацию за свое участие в нем до момента такого вывода. Когда участник выводится из исследования потому, что в связи с проведением исследования ему был нанесен вред, необходимо предоставить лечение в отношении этого вреда, а сам участник получает право на дополнительную компенсацию в соответствии с положениями Руководящего принципа 14 «Лечение и компенсация вреда, причиненного в связи с проведением научных исследований». Когда ученым необходимо вывести участника из исследования ввиду сознательного несоблюдения предписаний, они имеют право удержать часть выплачиваемых средств. Лица, прекращающие свое участие в исследовании по другим причинам, должны получать компенсацию, пропорциональную объему их фактического участия. Исследователи не должны задерживать выплату всех или большей части денег до окончания исследования, если в нем планируется более одной сессии или вмешательства, чтобы стимулировать нежелающих участвовать и далее оставаться в нем. Условия компенсации должны быть утверждены КИЭ и сообщены участникам в процессе получения их информированного согласия.

Изучение методов финансового стимулирования. В некоторых исследованиях денежные или материальные стимулы для участников сами по себе являются одним из основных предметов изучения, а не служат формой компенсации. Например, стимулы в виде наличных выплат или ваучеров апробируются как средство преодоления экономических препятствий для лечения (например, для обращения за медицинской помощью и продолжения лечения) или отсутствия действенной мотивации лечиться (например, при необходимости длительной терапии некоторых хронических состояний). Обеспокоенность по поводу неуместных стимулов не должна мешать проведению таких изысканий, но при этом КИЭ должны учитывать риски, которые могут возникнуть в связи с научными исследованиями по изучению методов стимулирования.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 14

ЛЕЧЕНИЕ И КОМПЕНСАЦИЯ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО В СВЯЗИ С ПРОВЕДЕНИЕМ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Спонсоры и ученые должны обеспечить, чтобы участники исследования, которым был нанесен физический, психологический или социальный вред в результате участия в научном исследовании в области здравоохранения, получали бесплатное лечение и реабилитацию в отношении такого вреда, а также компенсацию упущенного заработка, когда это уместно. Такое лечение и компенсация причитаются участникам научного исследования, пострадавшим в физическом, психологическом или социальном плане вследствие вмешательств, которые выполнялись исключительно в целях исследования, независимо от вины. В случае летального исхода, обусловленного участием в исследовании, право на получение компенсации имеют иждивенцы участника. Нельзя просить участников отказываться от своего права на бесплатное лечение и компенсацию за вред, связанный с научными изысканиями.

КИЭ должны определить, предусмотрены ли адекватные условия для лечения и компенсации травм, связанных с участием в научном исследовании.

Комментарий к Руководящему принципу 14

Общие соображения. В настоящем Руководящем принципе речь идет о праве на бесплатное лечение и дополнительную компенсацию в ситуации, когда участникам исследования был причинен вред вследствие применения изучаемых методов вмешательства или исследовательских процедур. В приведенном ниже комментарии описаны пределы такого права. Иждивенцы участников также вправе получить материальную компенсацию за смерть или инвалидность, ставшую прямым следствием участия в исследовании. Отсутствие надлежащего механизма для компенсации связанного с исследованием вреда может привести к тому, что у людей не будет стимулов участвовать в такой работе, и может негативно отразиться на доверии к данному научному проекту. Таким образом, обеспечить соответствующие условия для бесплатного лечения и компенсации вреда, связанного с участием в исследовании, не только справедливо, но и прагматично.

Обязательство спонсора в отношении бесплатного лечения и реабилитации. Спонсоры и ученые должны обеспечить, что лица, которым был причинен физический, психологический или социальный вред в связи с их участием в научном исследовании в сфере здоровья, пройдут бесплатное лечение и реабилитацию в отношении такого вреда. Обычно это означает, что гарантируется непрерывная забота о потребностях участников в медико-санитарной помощи, обусловленных нанесенным в результате исследования вредом, без каких-либо затрат со стороны пострадавшего до тех пор, пока такая помощь необходима (см. Руководящий принцип 6 «Забота о потребностях участников в плане медико-санитарного обслуживания»). Спонсор должен предоставить это лечение и реабилитацию бесплатно, поскольку вред явился результатом научной работы.

Обязательство спонсора в отношении компенсации. До начала научного исследования спонсор, будь то фармацевтическая компания, другая организация или учреждение, или правительство (если правительственное страхование не запрещено законом), должен согласиться предоставить компенсацию за любой вред, за который участники вправе ее получить в соответствии с положениями настоящего Руководящего принципа. В качестве альтернативного варианта спонсор может заключить соглашение с исследователем касательно обстоятельств, при которых последний должен полагаться на собственное страховое покрытие (например, в случае небрежности исследователя или несоблюдения им протокола, или когда государственное страхование ограничивается небрежностью). В определенных обстоятельствах может быть целесообразно применить оба подхода. Спонсоры должны оформить адекватную страховку, достаточную для покрытия компенсации, независимо от доказательств вины. Условия предоставления бесплатного лечения и компенсации следует описать в протоколе и форме информированного согласия.

Справедливая компенсация и бесплатная медицинская помощь. Компенсация причитается участникам исследования, которым был причинен психологический, физический или социальный вред в связи с вмешательствами, выполняемыми исключительно в целях научного проекта. Вред считается следствием вмешательства, если лицо не могло понести его ни при каких других обстоятельствах, кроме как в результате своего участия в исследовании, и если он отличается по типу и величине от других форм вреда, какие было бы разумно ожидать в контексте клинической медицины. Компенсация должна быть справедливой: ученые и спонсоры не обязаны оплачивать лечение *всякого* вреда, выпадающего на долю участника во время его пребывания в проекте. КИЭ должен удостовериться в существовании адекватных условий для обеспечения бесплатного лечения и компенсации вреда, обусловленного проведением научных изысканий, и осуществлять надзор за тем, как исследователи сообщают о случаях причинения такого вреда, как оплачивается лечение и предоставляется компенсация участникам и что именно им предлагается.

Нельзя просить участников отказаться от своих прав на бесплатное лечение или компенсацию за вред, связанный с проведением исследования, а также требовать от них доказать небрежность со стороны исследователя или отсутствие у исследователя достаточного уровня квалификации для обоснования своих претензий на бесплатное лечение или компенсацию. В процедуре получения информированного согласия и сопутствующей документации не должно содержаться никаких формулировок, которые бы освобождали исследователя от ответственности в случае причинения вреда или которые бы подразумевали, что участники отказываются от своего права обратиться за компенсацией (см. Руководящий принцип 9 «Лица, способные дать информированное согласие»). Им также должны сообщить, какая медицинская служба, организация или физическое лицо будет оказывать лечение и какая организация несет ответственность за предоставление компенсации.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 15

НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ УЯЗВИМЫХ ЛИЦ И ГРУПП

Когда рассматривается вариант набора уязвимых лиц и групп для участия в исследовании, ученые и КИЭ должны обеспечить наличие специальных защитных мер, чтобы гарантировать права и благополучие этих лиц и групп в процессе его проведения.

Комментарий к Руководящему принципу 15

Общие соображения. Хельсинкская декларация гласит, что для уязвимых лиц и групп существует «повышенная вероятность проявления по отношению к ним несправедливости либо причинения дополнительного вреда». Из этого следует, что уязвимость предполагает суждения относительно вероятности и степени физического, психологического или социального вреда, а также более высокую степень подверженности обману или нарушению конфиденциальности. Важно понимать, что уязвимость затрагивает не только способность дать первоначальное информированное согласие на участие в научном исследовании, но и различные аспекты дальнейшего пребывания в нем. В некоторых случаях лица являются уязвимыми, так как сравнительно (или абсолютно) неспособны защищать собственные интересы. Это может иметь место, когда у индивида относительно или полностью нарушена способность к принятию решений, когда ему относительно не хватает образования, ресурсов, сил или других характеристик, необходимых для отстаивания своих интересов, или при абсолютном отсутствии таковых. В других случаях лица могут быть уязвимыми в связи с тем, что ввиду определенных характеристик их жизненных обстоятельств (временных или постоянных) маловероятно, что окружающие будут проявлять бдительность в отношении их интересов или внимательно следить за их соблюдением. Подобное может происходить, когда люди находятся в маргинализованном положении, страдают от стигматизации или сталкиваются с социальной изоляцией или предрассудками и это повышает вероятность того, что окружающие будут склонны ставить под угрозу их интересы, делая это сознательно или неосознанно. Хотя КИЭ могут требовать применения специальных защитных мер только в отношении потенциальных участников коллективно в рамках конкретного проекта, ученые и другие лица, занимающиеся научными изысканиями, должны постоянно учитывать факторы, которые делают индивидуальных испытуемых уязвимыми, и предпринимать соответствующие шаги для смягчения их негативных последствий.

Традиционный подход к уязвимости в научных исследованиях предполагает, что к данной категории относятся целые классы людей. Концепция уязвимости, положенная в основу настоящего Руководящего принципа, предполагает, что важно избегать рассматривать представителей целых классов лиц как уязвимых. Вместе с тем, имеет смысл проанализировать конкретные характеристики, которые могут делать людей уязвимыми. Такой анализ может помочь в разработке специальных защитных мер, ориентированных на лиц, для которых существует повышенная вероятность проявления по отношению к ним несправедливости или причинения дополнительного вреда при их участии в научных исследованиях. Одновременное присутствие нескольких разных характеристик может усугублять уязвимость одних лиц по сравнению с другими. Это в

значительной мере зависит от контекста. Например, люди, являющиеся неграмотными, маргинализированными в силу своего социального статуса или поведения или проживающие в авторитарной среде, могут сталкиваться с множеством факторов, которые делают их уязвимыми.

Некоторые характеристики могут давать разумные основания предполагать, что определенные индивиды являются уязвимыми, например:

Способность дать информированное согласие. Один из широко принятых критериев уязвимости заключается в ограниченной способности дать информированное согласие на участие в научном проекте или отказаться от него. Вопросы касательно лиц с такой характеристикой рассмотрены в других Руководящих принципах настоящего документа (см. Руководящий принцип 16 «Научные исследования с участием взрослых, не способных дать информированное согласие» и Руководящий принцип 17 «Научные исследования с участием детей и подростков»).

Лица, которые находятся в иерархических отношениях. В данном случае признаком уязвимости является возможное снижение степени добровольности в предоставлении информированного согласия потенциальными участниками, которые пребывают в подчиненном положении. В качестве примера уместно упомянуть студентов, обучающихся врачебным специальностям и специальностям среднего медицинского персонала, сотрудников больниц и лабораторий на нижестоящих должностях, рабочих, занятых в месте проведения исследований, и служащих вооруженных сил или полиции. Их согласие принять участие в исследовании может быть обусловлено неуместным влиянием, независимо от того оправдано такое влияние или нет, ожиданием преференциального отношения к себе, если они согласятся участвовать в исследовании, или страхом осуждения или ответных мер в случае их отказа (см. также комментарий к Руководящему принципу 9 «Лица, способные дать информированное согласие»). В протоколе исследования должны быть описаны положения по защите таких лиц от привлечения к участию в нем в приказном порядке.

Лица, содержащиеся в учреждениях закрытого типа. Лица, проживающие в домах-интернатах, содержащиеся в психиатрических клиниках или тюрьмах, часто считаются уязвимыми, поскольку в условиях несвободы они имеют небольшой круг возможностей и лишены определенных свобод, которыми пользуются люди за пределами таких учреждений. Например, тюрьмы традиционно характеризуются как «среда, которая по своей сути оказывает принудительное воздействие». Кроме того, они могут пребывать в зависимом положении относительно лиц, обеспечивающих уход, или надзирателей (см. комментарий к Руководящему принципу 9 «Лица, способные дать информированное согласие», параграф «Отношения зависимости»).

Когда на экспертизу в КИЭ поступают заявки на проведение подобных исследований, одна из мер защиты интересов лиц, содержащихся в закрытых учреждениях, предполагает введение в его состав некоего уполномоченного, который будет выступать от их имени (см. комментарий к Руководящему принципу 9 «Лица, способные дать информированное согласие», параграф «Отношения зависимости»). У некоторых людей с такой характеристикой также может быть снижена способность дать информированное согласие, в связи с чем возникает необходимость дополнительных защитных мер, которые описаны выше для лиц с нарушенной способностью к принятию решений.

Женщины. Хотя в целом женщины не должны считаться уязвимыми, существуют особые обстоятельства, когда они таковыми являются при проведении научных изысканий, в том числе: исследований с участием женщин или транссексуалов, занятых в секс-индустрии, исследований по изучению проблем сексуального насилия и насилия со стороны близкого

партнера, исследований с привлечением женщин, пострадавших от торговли людьми, беженек и искательниц убежища, исследований по изучению прерывания беременности в странах, где аборт запрещен, и исследований с участием женщин, проживающих в культурном контексте, где им не разрешается давать согласие на участие в исследовании от собственного имени и требуется разрешение от супруга или родственника-мужчины. Исследователям необходимо проявлять особое внимание, когда участниками научного проекта являются женщины в подобных ситуациях (см. Руководящий принцип 18 «Женщины как участницы научных исследований»).

Беременные женщины. Беременные женщины не должны считаться уязвимыми лишь потому, что они беременны. Специальные защитные меры могут быть необходимы в конкретных обстоятельствах, в частности при наличии рисков для плода (см. Руководящий принцип 19 «Беременные женщины и кормящие матери как участницы научных исследований»).

Другие потенциально уязвимые лица. Среди членов групп, которые традиционно считаются уязвимыми, часто упоминаются следующие: люди, получающие социальное пособие или социальную помощь, а также другие бедные люди и безработные; люди, которые воспринимают участие в научном исследовании как единственный способ получить доступ к медицинской помощи; некоторые этнические и расовые меньшинства; бездомные люди, кочевники, беженцы или перемещенные лица; люди, живущие с инвалидностью; люди с неизлечимыми или стигматизируемыми медицинскими состояниями или болезнями; люди, испытывающие физическую немощь, например в связи с возрастом и сопутствующими патологиями; политически бесправные люди; члены сообществ, не знакомых с современными медицинскими понятиями. Более того, в некоторых контекстах уязвимость может быть связана с гендерной принадлежностью, сексуальной ориентацией и возрастом.

Поскольку этим и другим людям может быть свойственна одна из описанных выше характеристик, КИЭ должны проанализировать потребность в специальной защите их прав и благополучия и включить такие защитные меры, если они необходимы. Вместе с тем ученые и КИЭ должны воздерживаться от принятия решений об исключении подобных групп на основании стереотипов. Чтобы помочь избежать стереотипного подхода, в качестве одного из механизмов можно порекомендовать проведение консультаций с соответствующими заинтересованными сторонами: по возможности до, в процессе и после реализации научного проекта (см. Руководящий принцип 7 «Вовлечение общины»).

Специальные защитные меры. Специальные меры для защиты этих групп могут включать: усилия по недопущению более чем минимальных рисков для процедур, которые не несут никакой потенциальной индивидуальной пользы для участников; получение разрешения от членов семьи, законных опекунов или других надлежащих представителей помимо согласия самого участника; или требование, согласно которому исследование может быть проведено только в том случае, если оно ориентировано на медицинские состояния, затрагивающие эти группы. Также, можно продумать гарантии, которые будут способствовать добровольному принятию решений, ограничивать потенциальные возможности для нарушения конфиденциальности или иным способом защищать интересы тех, кто подвергается повышенному риску причинения вреда. КИЭ необходимо быть внимательными, чтобы не исключать слишком большое количество людей, и выдвигать требования по внедрению специальных защитных мер, чтобы позволить им участвовать в научных исследованиях.

Групповая уязвимость. Несмотря на важное значение недопущения классификации целых групп как имманентно уязвимых, существуют обстоятельства, требующие от КИЭ особой

внимательности при рассмотрении исследований, предполагающих участие определенных групп. В некоторых странах или сообществах с ограниченными ресурсами факторами уязвимости могут быть отсутствие доступа к медицинской помощи или принадлежность к этническим и расовым меньшинствам или другим группам, находящимся в неблагоприятном или маргинализованном положении. Как и оценка уязвимости отдельных лиц, суждение об уязвимости группы зависит от конкретных местных условий и нуждается в эмпирических данных, чтобы документально подтвердить необходимость специальных защитных мер.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 16

НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ВЗРОСЛЫХ, НЕ СПОСОБНЫХ ДАТЬ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Взрослые, которые не способны дать информированное согласие, должны включаться в научные исследования в сфере здоровья, если их исключение не продиктовано вескими научными основаниями. Вместе с тем, принимая во внимание их специфические физиологические особенности и потребности в плане медико-санитарной помощи, такие взрослые заслуживают особого подхода со стороны ученых и КИЭ. Кроме того, в связи с отсутствием способности предоставить информированное согласие, они также могут быть не в состоянии отстаивать свои интересы. Таким образом, необходимы специальные защитные меры, чтобы гарантировать права и благополучие таких лиц в ходе научных исследований.

Прежде чем приступить к научным изысканиям с участием взрослых, которые не способны дать информированное согласие, ученый и КИЭ должны удостовериться в том, что:

- ▶ законный представитель лица, не способного дать информированное согласие, предоставил разрешение и в этом разрешении учтены ранее сформированные предпочтения и ценности участника (если таковые есть); а также
- ▶ было получено одобрение субъекта, выраженное им в пределах своих возможностей, после того, как его проинформировали об исследовании адекватным образом в соответствии с его возможностями понять данную информацию.

Если в ходе выполнения проекта участники обретают способность дать информированное согласие, то необходимо получить их согласие далее оставаться в нем.

В целом, необходимо уважать отказ потенциального участника быть включенным в исследование, если речь не идет о чрезвычайных обстоятельствах, когда для лица, не способного дать информированное согласие, участие в нем считается единственно возможным средством получить медицинскую помощь.

Если участники сделали предварительные распоряжения относительно своего участия в исследованиях, будучи полностью способными дать информированное согласие, следует придерживаться этих распоряжений.

Если исследовательские вмешательства или процедуры потенциально способны принести пользу взрослым, не способным дать информированное согласие, то связанные с ними риски должны быть сведены к минимуму и перевешиваться перспективой потенциальной индивидуальной пользы. В отношении исследовательских вмешательств и процедур, лишенных потенциальной индивидуальной пользы для участников, действуют два условия:

- ▶ в случаях, когда вмешательства и процедуры предназначены для лечения медицинских состояний, которые затрагивают лиц, не способных дать информированное согласие,

и тех, кто способен его предоставить, такие методы вмешательства и процедуры следует прежде изучить на лицах, способных дать информированное согласие, кроме ситуации, когда необходимые данные невозможно получить без привлечения лиц, не способных дать информированное согласие (the interventions and procedures should be studied first in persons who can give consent when these interventions and procedures target conditions that affect persons who are not capable of giving informed consent as well as those who are capable, unless the necessary data cannot be obtained without participation of persons who are incapable of giving informed consent);

- ▶ **связанные с ними риски должны быть максимально снижены и не превышать минимального уровня (the risks must be minimized and no more than minimal).**

Если социальная ценность научных изысканий, которые предполагают использование таких методов вмешательства и процедур, не вызывает сомнений и эти исследования невозможно провести на лицах, способных дать информированное согласие, КИЭ может разрешить незначительное превышение риска сверх минимального уровня.

Комментарий к Руководящему принципу 16

Общие соображения. В целом, дееспособность или способность к принятию решений определяется способностью понимать существенную информацию, оценивать ситуацию и ее последствия, взвешивать различные варианты терапии и сообщать о своем выборе. Людей следует считать способными дать информированное согласие, если не доказано обратное. То или иное лицо может быть не способно предоставить информированное согласие по ряду причин (например, вследствие деменции, некоторых психических расстройств и несчастных случаев). Люди могут обретать способность дать информированное согласие по истечении некоторого периода или же оставаться неспособными решить, следует ли лечить их от определенного заболевания, однако быть в состоянии решить, хочется ли им поехать. Приведенное выше показывает, что отсутствие способности к принятию решений зависит от конкретного периода времени, задачи и контекста.

Если у исследователей имеются основания считать, что потенциальные или нынешние участники ограничены в своей дееспособности, необходимо адекватно оценить способность участника принимать решения. В случаях, когда можно обоснованно предположить неспособность дать информированное согласие, должны проводиться рутинные скрининги участников. Вместе с тем важно отметить, что диагноз о психическом или поведенческом расстройстве не обязательно означает неспособность лица дать информированное согласие.

Потенциальная индивидуальная польза и риски. При оценке потенциальной индивидуальной пользы и рисков научных исследований с привлечением взрослых, не способных дать информированное согласие, следует придерживаться положений Руководящего принципа 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований» и Руководящего принципа 5 «Выбор контроля в клинических испытаниях».

Одобрение и несогласие. Если участники не могут дать информированное согласие, будучи недееспособными вследствие психического или поведенческого расстройства, с ними необходимо провести беседу о данном исследовании на их уровне понимания и предоставить справедливую возможность согласиться или не согласиться принять в нем участие. Одобрение должно рассматриваться как процесс (см. Руководящий принцип 9 «Лица, способные дать информированное согласие»), учитывающий изменения в когнитивном функционировании данного лица. Кроме того, одобрение не является просто отсутствием несогласия.

Необходимо уважать любое явное возражение лица, не способного дать информированное согласие, даже несмотря на разрешение его законного представителя. Явное возражение может быть признано недействительным, если недееспособное лицо нуждается в лечении, которое невозможно получить за рамками исследования и значительная польза которого была продемонстрирована в ходе предыдущей научной работы (см. Руководящий принцип 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований»); и если лечащий врач и законный представитель считают используемый в исследовании метод вмешательства наилучшим из имеющихся вариантов медицинской помощи для лица, не способного дать согласие.

Разрешение законного представителя. В соответствии с действующими национальными нормами, необходимо получить разрешение ближайшего родственника или другого лица, состоящего в тесных личных отношениях с данным индивидом. Другие лица, принимающие решения, должны оценить, в какой мере участие в исследовании согласуется с ранее сформированными предпочтениями и ценностями индивида (если таковые есть) и, в случае, если исследование обещает перспективу клинической пользы для участников, в какой мере участие в нем соответствует его собственным интересам в плане медицинской помощи. Следует соблюдать ранее заявленные предпочтения индивида по поводу его желания быть включенным в исследование или его предпочтения, ранее оформленные документально в виде предварительных распоряжений. Ученые должны сознавать, что другие лица, принимающие решения, могут преследовать собственные интересы, что способно вызвать вопросы по поводу их разрешения. Кроме того, в ситуациях, когда нет возможности связаться с законным представителем, чтобы своевременно включить индивида в исследование, ученые могут обратиться за соответствующим разрешением к представителю, который является социально приемлемым, но не признан официально в этом качестве согласно закону.

Ситуации, требующие оказания неотложной медицинской помощи, когда исследователь полагает, что многие участники будут не способны дать информированное согласие. Иногда протоколы исследований предусматривают принятие мер при медицинских состояниях, которые развиваются внезапно и лишают пациентов или участников способности дать информированное согласие, например, сепсис, травма головы, остановка сердца или инсульт. В таких обстоятельствах часто необходимо применять исследовательские вмешательства как можно быстрее после возникновения такого состояния, чтобы оценить экспериментальный метод лечения или получить нужные знания.

По возможности, необходимо попытаться определить группу населения, у которой вероятно развитие изучаемого медицинского состояния. Это не представляет особых трудностей, например, если данное состояние относится к периодически повторяемым, как то большие эпилептические припадки и алкогольные запои. В подобных случаях ученым в идеале следует связаться с потенциальными участниками, когда те полностью способны дать информированное согласие, и заручиться их согласием на участие в исследовании в течение будущих периодов недееспособности, например, путем оформления предварительных распоряжений.

При отсутствии возможности обратиться к участникам с просьбой дать информированное согласие, когда те полностью способны это сделать, планы по проведению научного исследования для изучения методов оказания неотложной медицинской помощи необходимо обнародовать в сообществе, где такое исследование будет проходить, — в тех случаях, когда это целесообразно. В процессе планирования и осуществления такой научной работы КИЭ, ученые и спонсоры должны учитывать обеспокоенность со стороны местного сообщества. Исследование не должно проводиться, если оно не имеет значительной поддержки в соответствующем сообществе (см. Руководящий принцип

4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований», параграф «Риски для групп лиц»; и Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества»).

Прежде чем предпринимать какие-либо меры без предварительного информированного согласия, ученому необходимо приложить разумные усилия для поиска законного представителя, чтобы тот дал разрешение от имени недееспособного пациента, нуждающегося в неотложной медицинской помощи. Если местонахождение такого лица может быть установлено и оно отказывается давать разрешение, данный пациент не может быть включен в исследование в качестве его участника.

Ученому и КИЭ следует согласовать максимальный период времени, в течение которого испытуемый будет вовлечен в научный проект без получения либо его собственного информированного согласия, либо согласия другого принимающего решения лица если сам индивид и далее остается неспособным дать такое согласие. Если к тому времени не будет получено согласие от самого испытуемого или другого лица, принимающего решения, данного испытуемого следует вывести из исследования при условии, что это не приведет к ухудшению его положения. Участнику или другому лицу, которое принимает решения, следует предложить возможность высказать возражения против использования данных, полученных в период участия этого пациента без соответствующего согласия или разрешения.

Если не оформлены предварительные распоряжения относительно участия в исследовании на период недееспособности, необходимо обратиться за получением разрешения к законному представителю. Такое разрешение должно учитывать выраженные ранее предпочтения и ценности участника, если таковые есть.

Во всех случаях, когда было утверждено решение о начале работы в рамках научного проекта без предварительного согласия недееспособных лиц в связи с внезапно возникшими медицинскими состояниями, необходимо предоставить им всю релевантную информацию, как только они вновь обретут дееспособность, и как можно скорее, насколько это разумно возможно, получить их согласие оставаться в исследовании. Кроме того, им должна быть предоставлена возможность из него выйти.

Отмена требования о получении разрешения законного представителя. КИЭ могут утвердить отступление от требования о получении разрешения от законного представителя, если соблюдены условия для отмены требования о получении информированного согласия в научных исследованиях с участием лиц, способных дать такое согласие (см. Руководящий принцип 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешение об отступлении от него»).

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 17

НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С УЧАСТИЕМ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

Детям и подросткам присущи специфические физиологические особенности и потребности в плане медико-санитарной помощи, и поэтому они заслуживают особого подхода со стороны исследователей и КИЭ. Однако в связи со своими специфическими физиологическими особенностями и уровнем эмоционального развития дети и подростки могут подвергаться повышенному риску причинения вреда при проведении исследовательской деятельности. Более того, не имея надлежащей поддержки, они могут быть не в состоянии отстаивать свои интересы, так как их способность дать информированное согласие еще только формируется. Таким образом, необходимы специальные защитные меры, чтобы гарантировать права и благополучие детей в ходе научной работы.

Прежде чем приступить к исследованиям с вовлечением детей и подростков, исследователь и КИЭ должны удостовериться в том, что:

- ▶ родитель или законный представитель ребенка или подростка предоставил соответствующее разрешение; а также
- ▶ было получено устное согласие (одобрение) ребенка или подростка в соответствии с уровнем его возможностей после того, как ему предоставили адекватную информацию об исследовании, адаптированную к его степени зрелости.

Если в течение научного проекта дети достигают установленного законом возраста совершеннолетия, следует получить их информированное согласие на дальнейшее участие в исследовании.

В целом, необходимо уважать отказ ребенка или подростка от участия или дальнейшего пребывания в научном проекте, если речь не идет о чрезвычайных обстоятельствах, когда участие в исследовании считается наиболее оптимальным вариантом получения медицинской помощи для ребенка или подростка.

Если используемые в исследовании методы вмешательства или процедуры потенциально способны принести пользу детям или подросткам, связанные с ними риски должны быть сведены к минимуму и перевешиваться перспективой потенциальной индивидуальной пользы.

В отношении методов вмешательства или процедур, которые применяются в исследовании и лишены потенциальной индивидуальной пользы для участников, действуют два условия:

- ▶ такие методы вмешательства и процедуры, если они предназначены для лечения медицинских состояний, затрагивающих как взрослых, так и детей, прежде следует изучить на взрослых, кроме ситуации когда необходимые данные невозможно получить без участия детей или подростков;

- ▶ **связанные с ними риски должны быть максимально снижены и не превышать минимального уровня.**

Если социальная ценность научных изысканий, которые предполагают использование подобных вмешательств и процедур, не вызывает сомнений и эти исследования невозможно провести на взрослых, КИЭ может разрешить незначительное превышение риска сверх минимального уровня.

Комментарий к Руководящему принципу 17

Обоснование для вовлечения детей и подростков в проведение научных исследований в области здравоохранения. Участие детей и подростков является неременным условием изучения заболеваний детского возраста и медицинских состояний, к которым они особенно восприимчивы. Также оно крайне важно в проведении клинических испытаний лекарственных средств, которые предполагается применять у детей и подростков, равно как и взрослых. В прошлом многие новые продукты не тестировались на этой категории пациентов, хотя предназначались для лечения заболеваний, также встречающихся в детском возрасте. В ряде случаев это приводило к тому, что методы медицинского вмешательства, применяемые к детям или подросткам, оказывались неэффективными или вредными. В общем, такая нехватка информации влечет за собой повышение рисков для этой группы населения, так как в оказании им медицинской помощи используются вмешательства, о конкретных эффектах или безопасности которых для данной популяции известно немного. В этой связи крайне необходимо вовлекать детей и подростков в научные исследования, чтобы изучать вмешательства для терапии медицинских состояний детского возраста, а также общепринятые вмешательства для взрослых, которые также актуальны для детей или подростков, однако ранее не подвергались тщательному тестированию у этой категории пациентов. КИЭ должны понимать, что исследования с участием детей или подростков охватывают широкий круг лиц – от младенцев до тех, кто вскоре достигнет совершеннолетия – с очень разными физическими, когнитивными и эмоциональными возможностями. Таким образом, вышеизложенное требует дифференцированного подхода в проведении оценки исследований с участием детей и подростков.

Порядок вовлечения в исследования. Существуют различные мнения в вопросе о том, необходимо ли сначала проводить исследование на взрослых или подростках и лишь затем приступать к работе с детьми младшего возраста. Некоторые полагают, что все исследования должны сначала проводиться на взрослых, чтобы минимизировать риски для детей. Другие убеждены, что это требование препятствует своевременному выполнению важных исследований на детях, в частности, когда они направлены на удовлетворение существенной потребности или решение приоритетной задачи в плане медицинского обслуживания детей.

В настоящих Руководящих принципах признается, что общее основание требования о включении в исследования сначала взрослых, а затем детей, заключается в необходимости защиты детей от ненужных рисков причинения вреда. Однако в контексте исследований в области педиатрии его строгое соблюдение не всегда возможно ввиду специфического характера проблем со здоровьем у детей и подростков. Для медицинских состояний, характерных для детского возраста, эксперименты на взрослых были бы нецелесообразны, а их результаты лишены смысла. Более того, в редких случаях (например, когда болезнь поражает большое количество людей, в том числе детей и подростков, а имеющиеся методы лечения ограничены, тогда как исследуемый препарат является весьма перспективным), ожидание убедительных результатов от испытаний на взрослых до

перехода к педиатрическим может существенно замедлить получение соответствующих данных и разработку эффективных вмешательств для детей.

Данные Руководящие принципы не предписывают проводить исследования сначала на взрослых в случае если они имеют перспективу потенциальной индивидуальной пользы для детей и подростков. Такая перспектива в достаточной мере оправдывает риски, связанные с этими вмешательствами и процедурами, при условии, что совокупный риск всех применяемых в работе вмешательств и процедур, лишенных перспективы потенциальной индивидуальной пользы, не более чем минимален. Если исследовательский проект удовлетворяет этим условиям, но совокупный риск всех его вмешательств и процедур, лишенных перспективы потенциальной индивидуальной пользы, лишь незначительно превышает минимальный, то КИЭ должны убедиться в том, что данная работа имеет особое значение для детей или подростков и не может быть выполнена одинаково хорошо на взрослых. В подобных случаях для участия в исследовании сначала необходимо отбирать детей старшего возраста, которые более способны выразить свое одобрение, и уже потом привлекать младших детей и младенцев за исключением ситуации, когда имеются веские научные основания сначала проводить его на детях младшего возраста.

При выяснении токсичности новых лекарственных средств исследования всегда должны сначала проводиться на взрослых до проведения их на детях. Выяснение возможной токсичности исследуемых препаратов сначала на взрослых является одним из путей снижения риска для детей и подростков, которые могут быть привлечены на последующих этапах изучения того же вмешательства.

Потенциальная индивидуальная польза и риски. При оценке потенциальной индивидуальной пользы и рисков научных исследований с привлечением детей или подростков следует придерживаться положений Руководящего принципа 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований» и Руководящего принципа 5 «Выбор контроля в клинических испытаниях».

Одобрение. Дети и подростки, которые в правовом отношении являются несовершеннолетними, не могут дать юридически действительное информированное согласие, однако могут быть способны выразить одобрение. Под этим подразумевается, что ребенок или подросток реально принимает участие в обсуждении вопросов, касающихся исследования, на уровне своих возможностей. Одобрение должно рассматриваться как процесс (см. Руководящий принцип 9 «Лица, способные дать информированное согласие»). Также, оно не является просто отсутствием несогласия. Более того, исследователь должен привлечь ребенка или подростка собственно к процессу принятия решений и использовать при этом информацию, адаптированную к возрастным особенностям. Крайне важно проинформировать ребенка или подростка и получить его одобрение как описано выше, предпочтительно в письменной форме, если речь идет о детях, обученных грамоте. В процессе получения одобрения необходимо учитывать не только возраст детей, но и их индивидуальные обстоятельства, жизненный опыт, степень эмоциональной и психологической зрелости, интеллектуальные возможности, а также ситуацию в семье ребенка или подростка.

По мере приближения подростка к возрасту совершеннолетия, его устное согласие на участие в исследовании с этической точки зрения (хотя не с юридической) может быть приравнено к информированному согласию. В подобной ситуации наиболее приемлемым вариантом в этическом отношении является родительское согласие, считающееся «согласием», однако в юридическом плане данное подростком устное согласие остается одобрением. Если в течение научного исследования участвующие в нем дети или подростки достигают возраста совершеннолетия согласно действующему законодательству и

становятся правомочными самостоятельно дать информированное согласие, необходимо обратиться к ним с просьбой дать письменное информированное согласие на дальнейшее участие и уважать их решение.

Осознанное возражение. Некоторые дети и подростки, являющиеся слишком незрелыми, чтобы выразить одобрение, могут быть способны проявить «осознанное возражение», то есть выразить неодобрение или отказ от предложенной процедуры. Намеренное возражение старшего ребенка или подростка, например, следует отличать от поведения младенца, который в ответ почти на любой нежелательный стимул, скорее всего, расплчется или отстранится. Осознанное возражение ребенка или подростка против участия в исследовании необходимо уважать, даже несмотря на полученное разрешение со стороны родителей. Однако данное положение не относится к ситуации, когда такой ребенок или подросток нуждается в лечении, которое невозможно получить за рамками исследования, а используемый в исследовании метод вмешательства явно обещает клиническую пользу, и лечащий врач и законный представитель считают этот метод наилучшим из имеющихся вариантов оказания медицинской помощи данному ребенку или подростку. В подобных случаях, в частности когда ребенок слишком маленький и незрелый, решение родителя или опекуна может превалировать над возражениями ребенка. Вместе с тем в некоторых ситуациях родители могут настаивать на применении ученым исследуемого вмешательства вопреки пожеланиям ребенка. Иногда такое давление скорее служит интересам родителей, нежели ребенка. В этом случае, если по мнению ученого включение ребенка в исследование или дальнейшее участие в нем не соответствует наилучшим интересам последнего в плане медицинской помощи, решение родителей должно быть отклонено.

Разрешение родителя или законного представителя. Ученый должен получить письменное разрешение по меньшей мере одного родителя или опекуна в соответствии с применимыми законами и нормативными актами. Положения относительно возраста, когда ребенок становится правоспособным дать информированное согласие, существенно отличаются от страны к стране. Часто дети, еще не достигшие установленного законом возраста совершеннолетия, способны понимать последствия участия в научном исследовании и пройти стандартные процедуры получения информированного согласия, но с юридической точки зрения они могут лишь выразить одобрение в ответ на предложение стать его участниками. Независимо от своего качества, такое одобрение никогда не является достаточным для участия в исследовании, если не подкреплено разрешением со стороны родителя, законного опекуна или иного надлежащим образом уполномоченного представителя. Решение о дальнейшем участии в исследовании или о выходе из него, принятое ребенком или подростком, который обрел правоспособность в период его проведения, превосходит решение его родителей или законных опекунов.

Отступление от требования о получении родительского разрешения. При определенных обстоятельствах КИЭ могут утвердить отступление от требования о получении родительского разрешения. В подобных ситуациях необходимо разработать специальные защитные меры, чтобы обеспечить соблюдение наилучших интересов этих детей или подростков. К таким обстоятельствам могут относиться случаи, когда получение разрешения родителя нецелесообразно или нежелательно. В некоторых странах определенные лица младше общего возраста совершеннолетия признаются «дееспособными несовершеннолетними» и правомочны давать информированное согласие без согласия или даже ведома своих родителей или опекунов. Они могут состоять в браке, быть беременными или воспитывать собственных детей или могут проживать отдельно. В других случаях исследования направлены на изучение взглядов и поведения подростков в отношении половой жизни или употребления рекреационных наркотиков. Они также могут быть посвящены проблемам насилия в семье, заболеваний, передаваемых половым путем, беременности, абортов

или жестокого обращения с детьми. В подобных случаях уведомление родителей о теме научной работы может подвергать детей или подростков риску допросов, запугивания с их стороны или даже причинения физического вреда.

В таких случаях в порядке специальных защитных мер по содействию наилучшим интересам этих детей или подростков следует привлекать независимых уполномоченных по делам детей. Ребенку также может быть предложено выбрать родственника, доверенное лицо или семейного врача, который не задействован в исследовании и может представлять ребенка. Другая специальная защитная мера предусматривает психологическое и медицинское сопровождение участвующих детей и подростков, которое осуществляют независимые специалисты, хотя в некоторых сообществах ее практическая реализация может быть затруднена. Если исследование проводится в таком сообществе, его персонал должен обладать достаточной квалификацией, чтобы помогать детям и подросткам, нуждающимся в медицинской и психологической поддержке.

Комитет по исследовательской этике также может разрешить отступление от требования о получении родительского разрешения, если соблюдены условия Руководящего принципа 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешение об отступлении от него».

Наблюдение родителя или опекуна за ходом исследования. Родителю или назначенному в установленном порядке опекуну, который дает разрешение на участие ребенка или подростка в научном проекте, как правило, должна быть предоставлена возможность в разумных рамках и без нарушения неприкосновенности частной жизни других участников, в ходе работы наблюдать за участием ребенка. Такая мера позволит вывести ребенка из исследования, если родитель или опекун решит, что это наилучшим образом отвечает его интересам.

Ситуации, требующие оказания неотложной помощи, в которых, как ожидает исследователь, будут участвовать дети и подростки. Когда дети и подростки принимают участие в исследованиях по изучению методов оказания неотложной медицинской помощи, применяются положения Руководящего принципа 16 «Научные исследования с участием взрослых, не способных дать информированное согласие».

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 18

ЖЕНЩИНЫ КАК УЧАСТНИЦЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Женщины должны включаться в научные исследования в сфере здоровья, если их исключение не продиктовано вескими научными основаниями. Женщин исключают из многих исследований в сфере здоровья в связи с их способностью к деторождению. Принимая во внимание их специфические физиологические особенности и потребности в плане медико-санитарной помощи, эта категория участников заслуживает особого подхода со стороны ученых и КИЭ. Единственное, что следует требовать для участия женщины в научном исследовании, – это ее информированное согласие. Поскольку в некоторых обществах отсутствует уважение к самостоятельности женщин, разрешение другого лица ни в коем случае не должно отменять требование о получении индивидуального информированного согласия самой женщины.

Женщин, способных к деторождению, необходимо заранее информировать о возможности рисков для плода, если они забеременеют во время своего участия в научном исследовании. Когда участие в проекте может представлять опасность для плода или женщины, если она забеременеет, спонсоры и ученые должны гарантировать доступ к тестам на определение беременности, эффективным методам контрацепции до исследования и во время его проведения и к безопасному и легальному аборту.

Комментарий к Руководящему принципу 18

Общие соображения. К примеру, из большинства ранних исследований по изучению сердечнососудистых заболеваний женщины исключались, поскольку такие болезни считались для них нехарактерными. Также, женщин, биологически способных забеременеть, традиционно исключали из клинических испытаний лекарственных средств, вакцин и изделий медицинского назначения из-за опасений по поводу неопределенности рисков для плода (см. Руководящий принцип 15 «Научные исследования с участием уязвимых лиц и групп»). И хотя за последние годы установка против включения в исследования женщин изменилась, они по-прежнему часто исключаются без достаточных на то оснований. Многое остается неизвестным в отношении безопасности и эффективности большей части лекарств, вакцин или изделий, используемых женщинами в медицинской практике, и такой дефицит знаний может быть опасным. Например, инфаркты миокарда у женщин отличаются от инфарктов миокарда у мужчин, и поэтому существует необходимость в проведении исследований для определения оптимальных средств диагностики и лечения для женщин.

Уязвимость женщин. Несмотря на нынешнее общепринятое предположение в пользу включения женщин в научные исследования, во многих обществах женщины остаются социально уязвимыми во время их проведения. Например, они могут пострадать от небрежности или им может быть причинен вред из-за их покорности авторитету, нерешительности или неспособности задавать вопросы и культурно обусловленной склонности отрицать или терпеть боль и страдания. Когда женщины, находящиеся в подобных ситуациях, являются потенциальными участницами исследований, ученые,

спонсоры и КИЭ должны особенно тщательно подходить к дизайну такого исследования, оценке его рисков и пользы, а также к процессу получения информированного согласия, чтобы обеспечить женщинам необходимое время и надлежащие условия для принятия решений на основе предоставленной им информации.

Некоторые женщины становятся уязвимыми в ходе научной работы в связи с повышенными психологическими, социальными, физическими или правовыми рисками. Примерами таких исследований могут служить социологические опросы и интервью о насилии или изнасиловании близким партнером; социологические и поведенческие исследования с участием работниц секс-индустрии или женщин, употребляющих инъекционные наркотики; и исследования, направленные на получение информации о сексуальном поведении. Когда исследование предполагает опросы или интервью со всеми членами домохозяйств, ученые должны особо следить за тем, чтобы беседы с женщинами проводились в уединенном месте, где другие члены семьи не смогут их потревожить. В подобных проектах необходимо давать женщинам возможность беседовать не дома, если они того желают, а в другом месте, которое сами выберут. Нарушение конфиденциальности в исследованиях такого типа может причинить женщинам серьезный вред, даже если становится известно лишь о факте их участия в исследовании. В научных проектах с участием женщин, ставших жертвами гендерного насилия, участие в интервью может вызвать эмоциональные страдания. Ученые должны быть готовы направить их к специалисту для психологической консультации, если возникнет такая необходимость.

Информированное согласие и получение разрешения. В некоторых культурах приглашение женщин для участия в исследовании возможно с разрешения их мужей или лидеров сообщества. Такая санкция не должна использоваться как заменяющая индивидуальное информированное согласие. Женщинам необходимо предоставить достаточное время и надлежащие условия, чтобы они могли принять решение относительно участия в проекте.

Включение женщин, способных к деторождению. Общая политика, направленная на исключение из клинических испытаний женщин, биологически способных забеременеть, является несправедливой, так как лишает их преимуществ новых знаний, получаемых по итогам таких экспериментов. Она также ущемляет их право на самоопределение. Женщинам детородного возраста должна быть предоставлена возможность участвовать в исследованиях, но при этом необходимо информировать их о том, что исследование может сопровождаться рисками для плода, если они забеременеют в период его проведения (см. Руководящий принцип 19 «Беременные женщины и кормящие матери как участницы исследований»). Перед применением вмешательства с возможным тератогенным или мутагенным действием необходимо гарантировать доступ к тесту на наличие беременности, эффективным противозачаточным средствам и безопасному легальному аборту. Когда эффективная контрацепция и безопасный аборт недоступны, а перенести работу на альтернативные площадки невозможно, в процессе беседы при получении информированного согласия необходимо предоставить информацию о риске незапланированной беременности, правовых основаниях для аборта, а также сведения о способах снижения вреда от небезопасного аборта и последующих осложнений. Кроме того, если беременность не прерывается, участницам должно быть гарантировано последующее медицинское наблюдение за их собственным состоянием здоровья и состоянием здоровья младенца и ребенка.

Женщины, которые забеременели в период проведения исследований. Многие протоколы биомедицинских исследований предусматривают прекращение участия женщин, забеременевших во время их выполнения. В случаях, когда известно, что лекарственное средство или биологический препарат обладает мутагенным или тератогенным действием, беременных женщин необходимо выводить из эксперимента, наблюдать за ними и оказывать

медицинскую помощь в течение срока беременности и при родах. Для них должен быть обеспечен доступ к диагностическим тестам для выявления любых нарушений в развитии плода. Если обнаружены нарушения, женщины, по их желанию, могут быть направлены на аборт. При отсутствии данных, на основании которых можно предположить потенциальный вред для плода, женщин, которые забеременели, не следует автоматически выводить из исследования, но необходимо предложить им возможность принять решение о том, стоит ли им продолжать или прекратить свое участие. Например, в некоторых случаях для женщины может быть целесообразно оставаться в исследовании в целях мониторинга безопасности, но прекратить принимать исследуемый препарат. Если женщина решает и далее участвовать в исследовании, ученые и спонсоры должны предложить адекватный мониторинг и поддержку.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 19

БЕРЕМЕННЫЕ ЖЕНЩИНЫ И КОРМЯЩИЕ МАТЕРИ КАК УЧАСТНИЦЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Беременным женщинам и кормящим матерям присущи специфические физиологические особенности и потребности в плане медико-санитарного обслуживания. Необходимо поощрять исследования, ориентированные на получение знаний, касающихся медико-санитарных потребностей этой категории населения. Исследования на беременных женщинах должны инициироваться только после тщательного рассмотрения самых наилучших соответствующих данных из имеющихся на данный момент.

Разрешение другого лица ни в коем случае не должно заменять требование о получении индивидуального информированного согласия самой беременной женщины или кормящей матери.

Риски исследовательских вмешательств или процедур, которые потенциально могут быть полезны либо беременной женщине или кормящей матери, либо ее плоду или младенцу, должны быть минимизированы и перевешиваться перспективой потенциальной индивидуальной пользы.

Что касается используемых в исследовании вмешательств или процедур, не имеющих потенциальной индивидуальной пользы для беременных женщин и кормящих матерей, то:

- ▶ связанные с ними риски должны быть максимально снижены и не превышать минимального уровня; а также
- ▶ целью такого исследования должно быть получение знаний, касающихся особых потребностей беременных женщин или кормящих матерей либо их плодов или младенцев.

Если социальная ценность исследования для беременных женщин или кормящих матерей либо для их плода или младенца не вызывает сомнений, и оно не может быть проведено на женщинах, не являющихся беременными или кормящими, КИЭ может допустить незначительное увеличение риска свыше минимального уровня.

В научных исследованиях с привлечением беременных женщин и кормящих матерей может потребоваться краткосрочное и долгосрочное наблюдение за плодом и ребенком в зависимости от изучаемого вмешательства и его потенциальных рисков.

По общему правилу, исследования в сфере здоровья с участием беременных женщин, потенциально способные причинить вред плоду, следует проводить только там, где женщинам может быть гарантирован доступ к безопасному, своевременному и легальному аборту, если в результате участия в исследовании беременность становится нежелательной.

Комментарий к Руководящему принципу 19

Общие соображения. Врачи назначают лекарственные средства беременным женщинам и кормящим матерям, однако, часто большинство делает это, несмотря на отсутствие испытаний с участием таких женщин и не имея достаточных доказательных данных о безопасности и эффективности таких препаратов. Подобные обычные методы лечения включают лекарства, которые потенциально могут серьезно навредить плоду, например, лучевая или химиотерапия при онкологическом заболевании. Прямым следствием традиционного исключения беременных женщин из клинических испытаний является употребление ими лекарств (как рецептурных, так и отпускаемых без рецепта), в отношении которых нет данных клинических испытаний касательно их потенциальной индивидуальной пользы и вреда для них самих, их плода и их будущих детей. Учитывая вышеизложенное, после тщательного рассмотрения наилучших соответствующих данных из имеющихся на данный момент крайне необходимо разрабатывать концепции научных исследований, ориентированных на беременных женщин и кормящих матерей, чтобы выяснить неизвестные на сегодняшний день риски и потенциальную пользу для них, а также для плода или грудного ребенка.

Ярким примером тому является история с талидомидом, когда 10 000 младенцев по всему миру (значительное количество в Западной Европе) родились с сильно деформированными конечностями, потому что их матери принимали его во время беременности. Этот трагический эпизод часто упоминается в качестве причины для исключения беременных женщин из научных исследований в области здравоохранения, однако выводы из нее должны быть прямо противоположными. Препарат никогда не тестировался на беременных женщинах, и после вывода на рынок его можно было легко приобрести для облегчения утренней тошноты беременных – сравнительно нетяжелого состояния. Если бы его апробировали на очень малой группе женщин в ходе клинического испытания, его мутагенный эффект скорее всего удалось бы выявить и общее число малышей, рожденных с деформациями, было бы намного меньше.

Следует поощрять научные исследования, направленные на получение знаний, касающихся медико-санитарных потребностей беременных женщин и кормящих матерей, в таких сферах, как:

- ▶ методы вмешательства для медицинских состояний, возникающих в связи с беременностью;
- ▶ методы вмешательства для медицинских состояний, затрагивающих все население, в отношении которых можно с достаточной долей уверенности предположить, что они будут применяться в период беременности (например, применение лекарственных средств вне зарегистрированных показаний);
- ▶ методы вмешательства для медицинских состояний, влияющих на развитие плода.

Информированное согласие, риски и потенциальная индивидуальная польза. Вовлечение беременных женщин в научные изыскания осложняется тем фактом, что они могут представлять риски и нести потенциальную индивидуальную пользу для плода равно как и для самой женщины. Участие кормящих матерей в биомедицинских исследованиях также может создавать риски для грудного ребенка. Исследования на беременных женщинах и кормящих матерях должны инициироваться только после тщательного рассмотрения наилучших имеющихся данных, полученных в ходе доклинических исследований на беременных животных моделях, исследований на женщинах, не являющихся беременными, ретроспективных наблюдательных исследований, а также данных из реестров будущих матерей.

Ученые и КИЭ должны обеспечить, чтобы потенциальных участниц адекватно информировали о рисках для кормящих матерей и их грудных детей, а также о рисках для беременных женщин (в том числе для их репродуктивной функции в будущем), для их беременности, их плода и их будущего потомства. В предоставляемой им информации также должны быть указаны предпринятые шаги для максимального увеличения потенциальной индивидуальной пользы и минимизации рисков (см. Руководящий принцип 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований»). Когда доказательные данные о рисках неизвестны или противоречивы, об этом необходимо сообщить беременной женщине или кормящей матери в рамках процесса получения ее информированного согласия. Именно ей предстоит принимать окончательное решение о приемлемости этих рисков для себя и своего плода или младенца. Женщин также необходимо информировать о том, что в случае возникновения патологий во внутриутробном развитии плода или у младенца установить причинно-следственную связь часто бывает сложно. Набирать беременных женщин для участия в исследованиях, в которых отсутствует перспектива потенциальной индивидуальной пользы для них или для плода, можно только при условии, что риски используемого метода вмешательства являются минимальными. Среди примеров можно привести минимально инвазивные исследования по изучению новых методов диагностики. При особых обстоятельствах может быть допустимо незначительное увеличение риска сверх минимального.

В некоторых научных проектах с участием беременных женщин основное внимание может быть направлено на здоровье плода. В подобных случаях роль женщины остается прежней: именно она принимает решения по поводу любых затрагивающих ее вмешательств. Однако это не исключает для нее возможности посоветоваться с отцом плода, если она того пожелает.

Особенно в обществах или сообществах, где культурные традиции придают большее значение плоду, нежели жизни или здоровью его будущей матери, женщины могут чувствовать себя вынужденными участвовать или не участвовать в научных исследованиях. Необходимо разработать специальные гарантии, чтобы не допустить случаев неуместного побуждения беременных женщин участвовать в проектах, где используемые вмешательства характеризуются перспективой потенциальной индивидуальной пользы для плода, но не для самой женщины.

В протоколы исследований, предполагающих участие беременных женщин, ученые должны включать план по мониторингу исхода беременности в отношении здоровья женщины, а также здоровья ее ребенка в кратковременной и отдаленной перспективе. Побочные явления, связанные с участием женщины в научном исследовании в период беременности или кормления грудью, могут возникать не сразу.

Потенциальная индивидуальная польза и риски. В оценке потенциальной индивидуальной пользы и рисков научных исследований с участием беременных женщин и кормящих матерей следует придерживаться Руководящего принципа 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований» и Руководящего принципа 5 «Выбор контроля в клинических испытаниях».

Серьезный вред и доступ к аборту. Исследования с привлечением беременных женщин должны проводиться только там, где этим участницам может быть гарантирован доступ к безопасному легальному аборту. Данное правило призвано не допустить ситуации, когда женщина вынуждена вынашивать нежелательный плод до положенного срока и родить ребенка с отклонениями против своей воли. Перед тем как включать в проект беременных женщин, ученые должны по меньшей мере выяснить, признаются ли нарушения в развитии плода и психические расстройства в качестве законных оснований для аборта в данной

стране. Если же нет, то беременные женщины не должны привлекаться для участия в научной работе, которая дает реальные основания для беспокойства по поводу возможных значительных нарушений в развитии плода вследствие участия в исследовании. В то же время это правило может ограничивать возможности для проведения потенциально важных исследований в странах, где женщинам доступ к аборту не гарантирован. В подобных случаях научные проекты могут быть реализованы только в том случае, если местный КИЭ придет к решению, что данное исследование обладает бесспорной социальной ценностью для беременных женщин и если женщины проинформированы о существующих ограничениях на прерывание беременности и возможных вариантах проведения аборта в другой стране.

Кормящие матери. При проведении научных исследований с привлечением кормящих матерей может быть необходимо проконсультироваться с отцом в соответствии с Руководящим принципом 17 «Научные исследования с участием детей и подростков». Если грудной младенец может подвергаться воздействию исследуемого препарата через молоко матери (или если не известно, будет ли младенец подвергаться его воздействию), в таких изысканиях следует придерживаться Руководящего принципа 17 «Научные исследования с участием детей и подростков».

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 20

ПРОВЕДЕНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УСЛОВИЯХ БЕДСТВИЙ И ВСПЫШЕК ЗАБОЛЕВАНИЙ

Бедствия, порожденные такими событиями как землетрясения, цунами или военные конфликты и вспышки заболеваний, могут иметь неожиданное и разрушительное влияние на здоровье больших групп пострадавших. Научные исследования должны быть неотъемлемой частью системы реагирования на бедствия и вспышки заболеваний, для того чтобы определить эффективные пути уменьшения их последствий для здоровья. Вместе с тем исследовательская деятельность не должна неуместным образом отражаться на мероприятиях по оказанию помощи жертвам бедствия.

При осуществлении научной работы в условиях бедствий и вспышек заболеваний крайне важно придерживаться этических принципов, закрепленных в настоящих Руководящих принципах. Проведение исследований в подобных ситуациях сопряжено со значительными вызовами, такими как необходимость быстро получить знания, поддерживать общественное доверие и преодолевать практические препятствия для выполнения исследования. Усилия по решению этих проблем должны быть тщательно сбалансированы с необходимостью обеспечить научную достоверность исследования и соблюдать принципы этики в его выполнении.

Ученые, спонсоры, международные организации, КИЭ и другие соответствующие заинтересованные стороны должны обеспечить, что:

- ▶ исследования построены таким образом, что позволяют получить научно достоверные результаты в сложных и часто быстро меняющихся условиях бедствий и вспышек заболеваний (см. Руководящий принцип 1 «Научная и социальная ценность и уважение прав»);
- ▶ исследование учитывает потребности или приоритеты жертв бедствия и затронутых им сообществ в плане медико-санитарного обслуживания и не может быть проведено за рамками чрезвычайной ситуации (см. Руководящий принцип 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов»);
- ▶ отбор участников осуществляется справедливо и выбор определенных групп в качестве целевых или их исключение как, например, медицинских работников, сопровождается надлежащим обоснованием (см. Руководящий принцип 3 «Справедливое распределение пользы и тягот при выборе индивидуальных участников и групп участников в научных исследованиях»);
- ▶ потенциальные тяготы и польза участия в исследовании, а также потенциальная польза самого исследования справедливо распределены (см. Руководящий принцип 3 «Справедливое распределение пользы и тягот при выборе индивидуальных участников и групп участников в научных исследованиях»);
- ▶ риски и потенциальная индивидуальная польза экспериментальных вмешательств оцениваются реалистично, в особенности когда они находятся на ранних стадиях разработки (см. Руководящий принцип 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований»);

- ▶ сообщества активно вовлечены в планирование научного проекта, чтобы учесть в нем культурные особенности, выявить связанные с ними практические трудности и предусмотреть пути их решения (см. Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества»);
- ▶ получено индивидуальное информированное согласие каждого участника, даже в ситуации, связанной с давлением. Исключением из этого правила являются случаи, когда соблюдены условия для отступления от требования о получении информированного согласия (см. Руководящий принцип 9 «Лица, способные дать информированное согласие» и Руководящий принцип 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешение об отступлении от него»);
- ▶ ведется работа по распространению результатов исследования, осуществляется обмен данными, и все разработанные эффективные вмешательства или полученные знания становятся доступными для пострадавших сообществ (см. Руководящий принцип 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов» и Руководящий принцип 23 «Требования к созданию комитетов по исследовательской этике и проводимой ими экспертизе протоколов»).

Научные исследования в условиях бедствий и вспышек заболеваний в идеале следует планировать заранее. Должностным лицам в сфере здравоохранения и КИЭ следует разработать процедуры для применения надлежащих, целесообразных и гибких механизмов и процедур этической экспертизы и надзора. Например, КИЭ могли бы осуществлять предварительную проверку протоколов исследований, чтобы способствовать ускоренному выполнению этической экспертизы в кризисной ситуации. Аналогичным образом исследователи и спонсоры могли бы обеспечить предварительные меры по обмену данными и образцами, которые КИЭ смогут рассмотреть заранее.

Спонсорам и КИЭ следует оценить риски для исследователей и медицинских работников, которые занимаются исследовательской деятельностью в контексте бедствий, и постараться максимально их снизить. Спонсорам также следует включить в протокол исследования план по смягчению последствий нежелательных явлений. Кроме того, в предусмотренный протоколом бюджет следует заложить соответствующие ресурсы для реализации смягчающих мер.

Комментарий к Руководящему принципу 20

Гуманитарное реагирование и проведение исследований на критическом этапе бедствий и вспышек заболеваний. Бедствия – это внезапные события, которые приводят к большим страданиям и гибели людей. Болезни и заболевания могут либо порождать бедствия, либо быть их следствием. Например, эпидемии способны стать причиной бедствия и приводить к дестабилизации политических институтов или подрывать экономическую деятельность. С другой стороны, природные и техногенные катаклизмы, такие как землетрясения и война, могут ослаблять или разрушать системы здравоохранения и оказывать губительное влияние на здоровье отдельного человека и населения в целом. Первая и самая важная обязанность на критическом этапе бедствия заключается в удовлетворении потребностей пострадавших. В то же время сохраняется обязательство по проведению исследований в сфере здоровья, поскольку предотвратить бедствия может быть сложно, а доказательная база для методов эффективного предупреждения или смягчения их воздействия на общественное здоровье является ограниченной. Эти два обязательства могут вступать в конфликт, обусловленный тем, что в оказании гуманитарной помощи и проведении исследований в сфере здоровья часто задействуется

одна и та же инфраструктура и персонал, поэтому может понадобиться выработать порядок приоритетности выполнения этих двух задач. Если медсестры и врачи становятся исследователями, это также может привести к формированию отношений зависимости (см. Руководящий принцип 9 «Лица, способные дать информированное согласие»). Сотрудники гуманитарных организаций, исследователи и спонсоры должны отдавать себе отчет об этих конфликтах и не допускать того, чтобы их исследования необоснованно усложняли работу по ликвидации последствий бедствия. Исследователям и спонсорам также следует стремиться внести свой вклад в укрепление инфраструктуры для гуманитарного реагирования и интегрировать свою деятельность в систему гуманитарных мероприятий. Важно отметить, что все подобные исследования должны учитывать потребности и приоритеты пострадавшего населения в плане медико-санитарного обслуживания, и их проведение вне ситуации бедствия должно быть невозможным.

Общие проблемы проведения научных исследований в условиях бедствий. При вспышках инфекционных болезней могут звучать настойчивые призывы к проведению исследований. Это особенно касается заболеваний с высоким уровнем смертности, методы лечения которых ограничены (например, в период вспышки лихорадки Эбола в 2014 году). Впрочем, в условиях природных катаклизмов и техногенных катастроф исследования могут восприниматься с большой долей скептицизма и даже враждебностью, а ученые могут подвергаться опасности причинения им физического вреда. Исследователи и спонсоры должны быть в состоянии вести переговоры и обсуждать эти факторы в условиях хрупкой политической и социальной обстановки. Чтобы эффективно работать в такой сложной среде, они также должны располагать достаточной оперативной поддержкой и поддержкой в области обеспечения безопасности. Острые бедствия сопряжены с многочисленными проблемами, которые затрудняют этически ответственное проведение исследований. Например, потенциальные его участники часто страдают от серьезной физической или психологической травмы, и потому им сложно отстаивать собственные права и интересы. Ограниченная или разрушенная инфраструктура здравоохранения может поставить под сомнение реализацию предпочтительных дизайнов исследования и сбор данных. Кроме того, в ситуации острого бедствия часто становится сложнее оперативно предоставить затронутым им сообществам доступ ко всем вмешательствам или препаратам, которые были разработаны в ходе исследования (см. Руководящий принцип 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов»). Несмотря на эти проблемы, ученым и спонсорам крайне необходимо сохранять приверженность этическим принципам, закрепленным в настоящем документе, даже если стандартные способы их соблюдения нуждаются в изменениях. По сути, ситуация острого бедствия может *требовать* изменения стандартных процедур, для того чтобы этических принципов можно было придерживаться самым рациональным образом. Так, например, контроль за соблюдением этических норм имеет большое значение для всех исследований, однако во время бедствий может быть необходимым проводить этическую экспертизу в ускоренном порядке, чтобы начать важные исследования как можно скорее без нарушения этических требований (см. ниже). Необходимо сохранять приверженность всем этическим принципам, описанным в настоящем документе, но при этом некоторые из них требуют особого внимания.

Потенциальная индивидуальная польза и риски исследуемых вмешательств и использование в экстренных ситуациях вне клинических испытаний. В случаях, когда бедствия вызваны крайне заразными или серьезными инфекционными заболеваниями (например, грипп, Эбола), ощущается острая потребность в разработке эффективных методов лечения и вакцин. Сталкиваясь с серьезной и опасной для жизни инфекцией, многие люди готовы пойти на большой риск и использовать непроверенные лекарства в клинических испытаниях и за их рамками. Вместе с тем, ученым и спонсорам крайне важно реалистично оценивать потенциальную индивидуальную пользу и риски экспериментальных вмешательств и четко доносить их до потенциальных участников и других лиц из группы

риска. Даже при обычных обстоятельствах многие перспективные экспериментальные препараты могут оказаться небезопасными и неэффективными, и потому экспериментальные методы вмешательства должны подвергаться систематической оценке в ходе клинических исследований. Кроме того, применение непроверенных препаратов в экстренных ситуациях может негативно повлиять на набор добровольцев для участия в исследовании и таким образом помешать закончить клинические испытания. В этой связи необходимо избегать широкого распространения практики использования непроверенных лекарств в экстренных ситуациях с неадекватным сбором данных об исходах для пациента.

Справедливое распределение рисков и пользы. В ситуациях бедствий экспериментальные вмешательства часто имеются в ограниченном количестве, и поэтому ключевое значение приобретает справедливый отбор участников (см. Руководящий принцип 3 «Справедливое распределение пользы и тягот при выборе индивидуальных участников и групп участников в научных исследованиях»). В тяжелых чрезвычайных ситуациях, в особенности, не должно укрепляться и без того привилегированное положение состоятельных пациентов с широкими связями (например, лидеров сообществ). Более того, исключение особо уязвимых групп населения должно быть обосновано (см. Руководящий принцип 15 «Научные исследования с участием уязвимых лиц и групп»). При наборе добровольцев в исследование может быть допустимо делать упор на определенные группы населения. Например, специалисты, непосредственно работающие на месте, подвергают себя риску во время бедствия, такого как эпидемия, и если исследуемые методы вмешательства окажутся эффективными, то эти сотрудники смогут оказать помощь большему числу пациентов. Таким образом, приоритетное внимание к этой группе может быть обосновано принципами взаимности и стремления помочь максимально большому количеству людей. Ученым, спонсорам и КИЭ также необходимо обеспечить справедливое распределение тягот и пользы, связанных с участием в исследованиях (см. Руководящий принцип 3 «Справедливое распределение пользы и тягот при выборе индивидуальных участников и групп участников в научных исследованиях»).

Научная достоверность и альтернативные дизайны клинических испытаний. В момент бедствия события разворачиваются стремительно, и поэтому дизайны исследований необходимо выбирать таким образом, чтобы получить значимые данные в условиях быстро меняющейся обстановки. Дизайны исследований должны быть практически выполнимыми в условиях бедствия, но вместе с тем соответственными, чтобы обеспечить научную достоверность работы. Не будучи научно достоверным, исследование лишено социальной ценности и не должно проводиться (см. Руководящий принцип 1 «Научная и социальная ценность и уважение прав»). Научная деятельность даже может отвлекать персонал и ресурсы от реализации мер по ликвидации последствий бедствия. В клинических испытаниях «золотым стандартом» для сбора надежных данных часто считается рандомизированный контролируемый дизайн. Несмотря на это, ученым, спонсорам, КИЭ и прочим надлежит обдумать альтернативные дизайны клинических испытаний, которые позволят повысить их эффективность и расширить доступ к перспективным экспериментальным вмешательствам при сохранении научной достоверности. Перед использованием альтернативных дизайнов необходимо тщательно оценить их методологические и этические достоинства. Например, при тестировании экспериментальных методов лечения или вакцин в период эпидемии степень соответствия дизайна клинического испытания среди прочего будет зависеть от перспективности исследуемого препарата, разброса критических исходных факторов (например, показателей смертности и инфицирования) и измерения исходов. Исследователи и спонсоры должны тщательно проанализировать относительные преимущества разных дизайнов (например, наблюдательных или плацебо-контролируемых) с учетом этих факторов.

Вовлечение сообщества. Бедствия часто становятся причиной уязвимости и ведут к политической и социальной нестабильности, поэтому для поддержания доверия общественности к исследованиям и для их проведения с учетом культурных особенностей

важнейшее значение имеет вовлечение сообщества на ранних этапах работы (см. Руководящий принцип 7 «Вовлечение сообщества»). Для того, чтобы ускорить контакты с сообществом и развить с ним взаимодействие, ученые и спонсоры могут использовать различные креативные механизмы (например, социальные медиа). Во многих случаях важным будет содействовать укреплению лидерского потенциала сообщества, для того чтобы преодолеть его недоверие, эффективно доносить информацию и таким образом заручиться поддержкой для проведения дизайна исследования. При взаимодействии с сообществом ученым, спонсорам и КИЭ следует помнить о возможных конфликтах интересов, касающихся предлагаемого исследования. Например, руководство сообщества может стремиться укрепить свой авторитет и для этого использовать возможности, открывающиеся в связи с исследованием, чтобы предложить новые услуги местному населению.

Этическая экспертиза и контроль за соблюдением этических норм. Стандартный механизм проведения этической экспертизы часто занимает слишком много времени, чтобы можно было подготовить полные протоколы исследований и оценить их на начальном этапе бедствия. Следует разработать процедуры, призванные облегчить и ускорить этическую экспертизу в ситуации кризиса. Например, КИЭ или специализированный комитет по этике (возможно на национальном или региональном уровне) может проводить первоначальную экспертизу протоколов исследований в ускоренном порядке и далее осуществлять контроль, если в исследованиях возникают существенные вопросы этического характера. В идеале научные изыскания в условиях бедствий следует планировать заранее. Среди прочего, сюда можно отнести подачу частичных протоколов исследований для их «предварительной этической проверки» и разработку мер по обмену данными и образцами с сотрудничающими исследовательскими группами. Должностные лица в сфере здравоохранения также могли бы учредить международную сеть специалистов, которые бы помогли местным экспертам в выполнении этической экспертизы в период бедствия. Вместе с тем, рассмотрение типовых протоколов исследований, проведенное заранее, не может заменить этической экспертизы конкретных протоколов в условиях бедствия. Всегда следует проводить этическую экспертизу на местах, если это возможно.

Информированное согласие. Даже несмотря на то, что большая часть пострадавших пребывает в состоянии принуждения, важно получить их информированное согласие на участие в проекте и в частности подчеркнуть разницу между научным исследованием и гуманитарной помощью. Эту разницу особенно важно объяснить в контексте клинических испытаний с тестированием экспериментальных методов вмешательства на ранних этапах их разработки. Тот факт, что потенциальные участники находятся в состоянии принуждения, не мешает им принять добровольное решение (см. Руководящий принцип 9 «Лица, способные дать информированное согласие»). Процесс получения информированного согласия должен быть организован таким образом, чтобы он был понятен и учитывал особые потребности лиц, находящихся в состоянии принуждения.

В отношении лиц, не способных дать информированное согласие, могут применяться специальные защитные меры, как описано в тексте Руководящего принципа 16 «Научные исследования с участием взрослых, не способных дать информированное согласие», см. параграф «Ситуации, требующие оказания неотложной медицинской помощи, когда исследователь полагает, что многие участники будут не способны дать информированное согласие».

Для обмена данными эпиднадзора и их анализа требование о получении индивидуального информированного согласия может быть отменено. Для этого должны быть соблюдены условия Руководящего принципа 10 «Внесение изменений в требование о получении

информированного согласия и разрешение об отступлении от него» и должны быть внедрены системы надлежащего управления этими данными.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 21

КЛАСТЕРНЫЕ РАНДОМИЗИРОВАННЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Прежде чем инициировать кластерные рандомизированные испытания, ученым, спонсорам, соответствующим органам власти и КИЭ следует:

- ▶ определить, кто является участниками исследования и какие другие лица или группы лиц будут им затронуты, даже если такое исследование напрямую на них не направлено;
- ▶ выяснить, требуется ли и существует ли практическая возможность получить информированное согласие от пациентов, медицинских работников или членов сообщества в определенных исследованиях;
- ▶ определить, существует ли вероятность того, что требование о получении информированного согласия или разрешение отказаться его дать поставит результаты исследования под сомнение или сделает их недействительными;
- ▶ определить, будет ли этически приемлемым в конкретном кластерном испытании задействовать для сравнения группу, в которой не будут использоваться никакие вмешательства;
- ▶ решить, существует ли необходимость в получении разрешения курирующего лица или органа.

Комментарий к Руководящему принципу 21

Общие соображения. В этом дизайне исследования группы лиц (кластеры), сообщества, больницы или отделения в медицинском учреждении распределяются в случайном порядке для разных вмешательств. В отношении кластерных рандомизированных испытаний (КРИ) действуют те же этические принципы, которые регулируют проведение всех исследований в области здравоохранения с участием людей. Кроме того, в контексте КРИ эти принципы могут требовать дальнейших уточнений, которые изложены в тексте настоящего Руководящего принципа.

Определение участников исследования. Как и во всех исследованиях с участием людей, лица, на которых направлено вмешательство, считаются участниками исследования. В контексте КРИ испытуемыми могут быть пациенты, медицинские работники или те и другие. В КРИ, где испытуемыми являются медработники, вмешательство может быть не направлено на пациентов, однако для оценки его эффективности могут быть использованы сводные данные их медицинских карт. В качестве примера уместно привести внедрение новых процедур инфекционного контроля для работников в одном кластере без изменения соответствующих процедур в контрольном кластере. Так как документируются только сводные данные о количестве случаев инфекционных заболеваний, то в исследовании такого типа пациенты не являются испытуемыми.

Информированное согласие. По общему правилу, в кластерном рандомизированном исследовании исследователи должны получить информированное согласие участников,

если КИЭ не принял решение об отступлении от этого требования или внесении изменений в него (см. Руководящий принцип 10 «Внесение изменений в требование о получении информированного согласия и разрешение об отступлении от него»). Отмена или изменение данного требования могут быть необходимы в некоторых КРИ, в которых получить индивидуальное информированное согласие практически невозможно. Такая ситуация имеет место, когда вмешательство направлено на все сообщество, а потому нет возможности его избежать, например, в исследовании по сравнению методов сжигания мусора или хлорирования питьевой воды в системе водоснабжения в целях профилактики кариеса зубов. Члены сообщества, где применяется вмешательство, не могут избежать его воздействия, и поэтому получение индивидуального информированного согласия является невозможным. Аналогичным образом если в кластер входят больницы или медицинские центры, то пациентам может быть сложно найти другую больницу или поликлинику, чтобы избежать применения нового метода реализации профилактических мер. Другая причина для использования механизма отмены или изменения требования о получении информированного согласия в КРИ заключается в том, что ученые не хотят допустить того, чтобы участники в контрольной группе узнали о вмешательстве, которое применяется в экспериментальной группе, и соответствующим образом скорректировали свое поведение или попытались получить данное вмешательство в другом месте, что свело бы на нет результаты всего проекта.

Когда исследование проводится на уровне кластера (разные больницы, клиники или сообщества), требование о получении информированного согласия от медицинских работников может нивелировать результаты или затруднить их анализ. Когда медработники являются испытуемыми, отказ некоторых из них быть объектом наблюдения или применять новое диагностическое или терапевтическое средство может исказить результаты работы. Ученые не смогут судить о том, является ли новое вмешательство достаточно эффективным, если некоторые медработники откажутся участвовать в его испытаниях и продолжат использовать свои обычные процедуры. Выходом из этой ситуации может служить отступление от требования о получении информированного согласия (см. Руководящий принцип 4 «Потенциальная индивидуальная польза и риски научных исследований»), хотя медработников все же необходимо уведомить о проведении исследования. Если вмешательства непосредственно выполняются на пациентах, то, как правило, они также считаются участниками исследования и их информированное согласие на получение данного вмешательства будет обязательным.

Многие участники КРИ не могут давать согласие на то, что их распределяют по кластерам в случайном порядке, однако в зависимости от дизайна исследования у них может быть возможность дать информированное согласие на получение вмешательства. Само вмешательство также может предоставляться на индивидуальном уровне, тогда как сообщества, к которым принадлежат получающие его лица, рандомизируются на кластерном уровне (например, кампания по вакцинации на уровне школы). Эти испытания называются *рандомизированными испытаниями «индивид – кластер»*. В некоторых из них у индивидов может быть возможность дать информированное согласие на получение вмешательства до его осуществления в данном кластере. Например, у родителей может не быть возможности выразить свое согласие на то, что школа их ребенка будет в случайном порядке распределена в программу вакцинации или что она попадет в этот кластер, но они смогут дать свое согласие на вакцинацию ребенка в школе или отказаться от нее. В других КРИ и вмешательство и сообщество рандомизируются на кластерном уровне. Подобные испытания называются *рандомизированными испытаниями «кластер – кластер»* (например, все ученики в школе или все жители сообщества). В подобных испытаниях обычно трудно заручиться индивидуальным информированным согласием на получение вмешательства, поскольку избежать вмешательства почти невозможно. В то же время,

получение индивидуального информированного согласия на процедуры сбора данных, как правило, реально в обоих типах кластерных рандомизированных испытаний.

Этическая приемлемость группы без применения вмешательства. В некоторых КРИ изучаются вмешательства, зарекомендовавшие свою эффективность где-либо еще. Такие КРИ именуются «имплементационные исследования». Научные проекты этого типа часто проводятся в условиях ограниченности ресурсов. Однако они поднимают вопрос этического характера: допускается ли ограничивать доступ к проверенному вмешательству для контрольной группы в КРИ? Эта ситуация аналогична ситуации с плацебо-контролем в рандомизированном контролируемом испытании, когда имеется общепринятый метод профилактики или лечения. Если ограничение доступа к проверенному вмешательству для контрольного кластера подвергает участников риску, который более чем незначительно превышает минимальный, то использовать такой дизайн исследования будет неэтичным. В качестве примера можно привести внедрение стерилизационной установки или одноразовых игл в медицинском центре со скудными ресурсами, где фиксируются высокие показатели инфицирования среди пациентов. В имплементационном КРИ медицинских работников необходимо научить пользоваться новой установкой и проинструктировать о том, что они должны выбрасывать одноразовые иглы. Поскольку риск для пациентов в связи с повторным использованием игл без стерилизации более чем незначительно превышает минимальный, то дальнейшее следование обычной практике в контрольном кластере будет неэтичным. В подобных случаях ученым надлежит продумать альтернативный дизайн исследования, например с контролем по архивной статистике из того же медучреждения. КИЭ обязан решить, является ли предложенное исследование этически приемлемым, если его методология предусматривает ограничение доступа к общепринятому эффективному вмешательству для контрольного кластера.

Роль куратора в кластерных рандомизированных испытаниях. Когда КРИ в существенной степени затрагивает интересы кластера или организации, а куратор (например, руководитель сообщества, директор или местный совет по вопросам здравоохранения) обладает законными полномочиями принимать решения от имени кластера или организации, ученый должен получить его разрешение на включение данного кластера или организации в испытание. Такое разрешение не заменяет необходимости получить индивидуальное информированное согласие, если такое требование применимо. Хотя куратор, возможно, не был назначен или избран с конкретной целью принимать решения о выдаче разрешений кластеру на участие в научных исследованиях, сфера его полномочий должна распространяться на вмешательства того же типа, когда они предоставляются за рамками научного проекта. Более того, при принятии решения куратор должен удостовериться в том, что риски от участия в предлагаемом исследовании и рандомизации соразмерны пользе для кластера или общества. Перед тем как принять решение о выдаче разрешения на участие в исследовании, куратор может обратиться за консультациями к широкому кругу представителей общины или советников.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 22

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ ОНЛАЙНОВОЙ СРЕДЫ И С ПОМОЩЬЮ ЦИФРОВЫХ СРЕДСТВ, В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ В СФЕРЕ ЗДОРОВЬЯ

При использовании онлайн-среды и цифровых средств в целях получения данных для исследований в области здравоохранения ученым следует предпринимать меры по защите неприкосновенности частной жизни. Они призваны оградить людей от опасности того, что в результате публикации баз данных, обмена ими, их объединения или связывания, личная информация будет непосредственно раскрыта или же ее можно будет вывести иным образом. Ученым также следует оценивать риски для приватности, стараться, насколько возможно, их смягчить и описать оставшиеся риски в протоколе исследования. Кроме того, им следует прогнозировать, контролировать, отслеживать и анализировать операции, проводимые с их данными на всех этапах научного проекта.

Ученым следует информировать лиц, чьи данные могут быть использованы в контексте исследований в онлайн-среде, о следующих моментах:

- ▶ цель и контекст предполагаемого использования данных и информации;
- ▶ меры, которые планируется использовать для защиты приватности и обеспечения безопасности их данных, а также любые риски для приватности, связанные с подобной научной деятельностью;
- ▶ ограничения используемых мер и риски для приватности, которые могут сохраняться, несмотря на реализованные защитные механизмы.

Ученым следует воздерживаться от использования данных лица, заявившего о своем отказе. Процедура информированного отказа должна удовлетворять таким условиям: 1) люди должны быть осведомлены о ее существовании; 2) им должна быть предоставлена достаточная информация; 3) им необходимо сообщить о возможности отозвать свои данные; а также 4) должна быть предложена реальная возможность выразить возражения.

Ученым, которые собирают данные о лицах или группах лиц с помощью общедоступных веб-сайтов без непосредственного контакта с такими лицами, следует по меньшей мере получить разрешение у владельцев веб-сайта, опубликовать уведомление о плане предполагаемого исследования и обеспечить соблюдение опубликованных условий пользования веб-сайтом.

В протоколе исследования ученым необходимо описать, каким образом будет организована работа с данными, полученными из онлайн-среды и с помощью цифровых средств, а также изложить потенциальные риски проекта и пути их снижения.

Комментарий к Руководящему принципу 22

Общие соображения. Наличие обширного диапазона источников данных и технологий для сбора, анализа и обмена большими объемами данных о физических лицах в онлайн-среде значительно расширило возможности для научно-исследовательской деятельности, особенно в плане изучения индивидуальных или групповых характеристик, моделей поведения и взаимодействия. Понятие онлайн-среды охватывает сеть Интернет, веб-платформы, социальные медиа, услуги, такие как покупки, а также электронную почту, чаты и прочие приложения, доступ к которым осуществляется с помощью целого ряда компьютерных и мобильных устройств. Характеристики этой среды таковы, что защита неприкосновенности частной жизни индивидуального человека становится серьезной проблемой.

В настоящее время люди делятся информацией о себе и лицах из своего непосредственного окружения с огромным количеством других людей он-лайн. Благодаря такому типу обмена информацией были накоплены огромные массивы данных для анализа государственными и частными структурами. Ученые могут извлекать эту информацию с помощью автоматизированных средств. В коммерческом секторе подобные данные считаются важным активом и используются в целях маркетинга и анализа потребителей.

Необходимость в защите приватности. Утверждается, что информация, опубликованная человеком он-лайн добровольно, является всеобщим достоянием, а также что она используется и продается в коммерческом секторе, и потому не следует применять требование о соблюдении обычных защитных мер и получении согласия для проведения научных исследований. Вместе с тем пользователи редко в достаточной степени понимают, как их данные хранятся и используются. И несмотря на новые знания, которые можно извлечь из этого большого объема данных, в связи с изменчивостью социальных норм и размыванием границ между общественной и частной информацией юридические и этические стандарты в этой сфере остаются неясными. Хотя информация может быть собрана из общедоступного источника, исследователям следует сознавать, что люди могут не хотеть, чтобы их данные поступали для исследований. В связи с этим исследователям следует принимать во внимание нормы приватности в сообществах, обменивающихся информацией он-лайн. Пользователи могут не сознавать полностью и не представлять себе последствия своих действий и могут чувствовать себя оскорбленными, когда их информация используется в ином, неожиданном для них, контексте.

То обстоятельство, что данные и информация уже находятся он-лайн, не освобождает ученого от обязанности уважать неприкосновенность частной жизни и смягчать риски, проистекающие из объединения данных из нескольких источников, их последующего использования и публикации. Вместе с тем риск несанкционированного или непреднамеренного разглашения в совокупности с технологическими возможностями, которые увеличивают объем и разнообразие данных, позволяющих установить личность, свидетельствуют о необходимости усилить меры по обеспечению безопасности данных и защите приватности в этом контексте. Особенно важно устранять потенциальные риски для уязвимых групп и других категорий лиц, которым грозят негативные последствия в связи с оглаской, допущенной в результате исследований подобного типа.

Оценка риска для приватности. В оценке риска нарушения неприкосновенности частной жизни следует учитывать целый спектр угроз для приватности, аспекты, которые усугубляют эти угрозы, вероятность разглашения информации ввиду этих угроз, а также степень, серьезность и вероятность рисков, связанных с таким разглашением. Некоторые риски для приватности может быть сложно спрогнозировать, поскольку данные накапливаются, объединяются и используются в самых разных контекстах.

Например, все более распространенной становится практика проведения исследований по изучению клинических вмешательств или мероприятий по охране общественного здоровья с помощью мобильных устройств. Удобство и широкая доступность мобильных устройств в руках задействованных лиц или исследователей позволяет в самых разных ситуациях собирать данные удобным способом и быстро их передавать. При использовании мобильных телефонов и приложений для сбора данных ученые должны помнить о том, что каждое из этих устройств и приложений по своим характеристикам в плане приватности и соответствующим ограничениям может значительно отличаться от других.

Риски для приватности не зависят лишь от присутствия или отсутствия конкретных полей, атрибутов или ключевых слов в наборе данных. Значительная часть потенциальных возможностей для их возникновения обусловлена тем, какую информацию об индивидуальных лицах можно вывести аналитическим путем из данных, когда они рассматриваются как единое целое или связываются с другой имеющейся информацией. Защита приватности, которую обеспечивают широко применяемые в этой сфере подходы, часто ограничена. Традиционные методики удаления идентификационной информации характеризуются заметными недостатками, а определения, основанные на простой концепции «идентифицируемости» недостаточно точны и не могут быть использованы в качестве стандарта. Очень небольшое количество частных значений позволяют однозначно установить личность в наборе данных. Если ученые используют лишь изъятие фамилий или другой явно идентификационной информации, они тем самым могут допустить раскрытие информации, которая подвергает людей риску нарушения приватности.

Снижение риска для приватности. Исследователям крайне важно выбрать и внедрить меры по снижению рисков для приватности. Для обеспечения конфиденциальности и безопасности, необходимо учредить механизмы контроля, которые соответствуют своему назначению и рискам для приватности, связанным с данными. В свою очередь, выбор таких мер требует системного анализа первичного и вторичного использования данных с рассмотрением не только рисков реидентификации, но и рисков, обусловленных возможностью извлечения сведений аналитическим путем. В процессе такого анализа следует учитывать то, можно ли напрямую связать того или иного человека с определенным атрибутом, а также то, в какой степени атрибуты, которые можно выявить или вывести аналитически, зависят от данных некоего лица и какой вред может быть причинен в результате. Кроме того, следует принимать во внимание потенциальные способы использования данных, что со своей стороны затрагивает организацию хранения и обработки данных, результаты анализа и механизмы контроля за соблюдением конфиденциальности, которые в конечном счете могут быть приемлемы. Запланированные типы использования данных и цели их анализа влияют на выбор механизмов контроля за соблюдением конфиденциальности на каждом этапе, поскольку некоторые методики могут способствовать или ограничивать определенные виды их использования.

Ученым следует выявлять и регулировать риски в процессе сбора данных, их обработки и распространения. Соображения приватности диктуют необходимость консервативного подхода к распространению данных в сети Интернет. Научные издания и некоторые учреждения зачастую требуют от исследователей публиковать свои базы данных для широкой общественности, иногда в формате открытых данных. Обнародование в таких форматах является ненадежным для баз данных, которые содержат идентификаторы, ключевые и вторичные атрибуты, поскольку они позволяют реидентифицировать испытуемых путем связывания записей со вспомогательными наборами данных. С момента, когда набор данных выложен в сеть, исследователь утрачивает контроль над их дальнейшим использованием и контекст такого использования может меняться.

Руководящие указания для КИЭ. Комитетам по исследовательской этике рекомендуется сверяться с регулярно обновляемым перечнем конкретных мер по обеспечению приватности и безопасности, которые считаются отвечающими требованию о разумных и надлежащих гарантиях, например, с перечнем ВОЗ. Должно действовать требование о широком внедрении таких гарантий, с охватом нескольких категорий исследовательской деятельности, которые могут подпадать под исключение и не подлежать рассмотрению КИЭ. Также, КИЭ следует хорошо ориентироваться в вопросах применения механизмов контроля, которые отбираются соразмерно различным категориям обмена данными (то есть в некоторых случаях требования в отношении данных, которые выкладываются в открытый доступ, будут более жесткими, нежели к тем, которые распространяются среди ученых). В рамках усилий по гармонизации подходов на уровне нормативной базы и институциональной политики КИЭ следует подчеркивать необходимость в обеспечении одинакового уровня защитных мер для видов научной деятельности, которые порождают одинаковые риски для приватности.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 23

ТРЕБОВАНИЯ К СОЗДАНИЮ КОМИТЕТОВ ПО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ЭТИКЕ И ПРОВОДИМОЙ ИМИ ЭКСПЕРТИЗЕ ПРОТОКОЛОВ

Все предложения о выполнении научных исследований в сфере здоровья с участием людей необходимо представлять в КИЭ, который определяет, подлежат ли они этической экспертизе для оценки их этической приемлемости или подпадают под исключение из требования о ее проведении (что может зависеть от характера исследования и применимого законодательства и нормативных актов). Ученый должен получить утверждение или разрешение КИЭ до начала работы над проектом. КИЭ следует осуществлять дальнейшие экспертизы по мере необходимости, например, в случае значительных изменений протокола.

Комитеты по исследовательской этике должны рассматривать протоколы в соответствии с положениями, закрепленными в настоящих Руководящих принципах.

Для того, чтобы проводить экспертизу компетентно и своевременно согласно с четкими и прозрачными процедурами, КИЭ должны быть учреждены в официальном порядке и получить соответствующий мандат и поддержку. В состав КИЭ должны входить специалисты разного профиля, что позволит ему компетентно рассмотреть предложенный научный проект. Члены КИЭ должны обладать надлежащей квалификацией и регулярно совершенствовать свои знания об этических аспектах исследований в сфере здоровья. КИЭ должны иметь в своем распоряжении механизмы, гарантирующие независимость их деятельности.

Комитетам по исследовательской этике из разных учреждений или стран следует наладить эффективную коммуникацию в случаях спонсируемых извне и многоцентровых исследований. При научных изысканиях, спонсируемых извне, этическая экспертиза должна проводиться как в принимающем учреждении, так и в учреждении-спонсоре.

КИЭ следует установить четкую процедуру, при помощи которой ученые и спонсоры могут обоснованно обжаловать его решения.

Комментарий к Руководящему принципу 23

Общие соображения. Комитеты по исследовательской этике могут функционировать на институциональном, местном, региональном или национальном уровнях и в некоторых случаях – на международном уровне. Они должны быть учреждены в соответствии с правилами, определенными национальным или другим признанным органом. Регуляторным или другим правительственным органам надлежит способствовать внедрению единообразных стандартов для всех КИЭ в стране. Научно-исследовательским учреждениям и правительствам необходимо выделять достаточные ресурсы для процесса

этической экспертизы. Взносы со стороны спонсоров исследований в бюджет таких организаций или правительства для содействия проведению этической экспертизы должны носить прозрачный характер.

Ни при каких обстоятельствах не допускается предлагать или принимать какие-либо платежи с целью приобрести решение КИЭ об утверждении протокола или разрешении на его выполнение.

Научная и этическая экспертиза. В ряде случаев научная экспертиза может предшествовать этической, однако у КИЭ всегда должна быть возможность объединить научную и этическую экспертизу, чтобы обеспечить социальную ценность предлагаемого исследования (см. Руководящий принцип 1 «Научная и социальная ценность и уважение прав»). В процессе этической экспертизы среди прочего следует рассмотреть: дизайн исследования, предусмотренный порядок смягчения риска, надлежащий баланс рисков относительно потенциальной индивидуальной пользы для участников и социальной ценности исследования, безопасность исследовательского центра, медицинские вмешательства и мониторинг безопасности в ходе реализации научного проекта, а также практическую возможность его выполнения. Исследования с участием людей, лишённые научного обоснования, являются неэтичными, поскольку могут подвергать их бессмысленному риску или причинять неудобства. Даже при отсутствии риска травмы, затраты времени физических лиц и исследователей на непродуктивную деятельность ведут к потере ценных ресурсов. В связи с этим КИЭ необходимо понимать, что научная достоверность предлагаемого исследования является ключевым условием его этической приемлемости. КИЭ должны либо осуществить соответствующую научную экспертизу, удостовериться в том, что компетентный экспертный орган своим решением признал данное исследование научно обоснованным, или проконсультироваться с компетентными экспертами, чтобы убедиться в надлежащем характере дизайна и методов исследования. Если члены КИЭ не владеют необходимыми знаниями, чтобы судить о научных аспектах или практической выполнимости той или иной работы, им необходимо обратиться к соответствующим специалистам.

Ускоренная экспертиза. Ускоренная экспертиза (иногда также именуемая экспертизой по срочной процедуре) – это процесс, посредством которого исследования, сопровождающиеся не более чем минимальными рисками, могут быть своевременно рассмотрены и утверждены индивидуальным членом или специально назначенной подгруппой из полного состава КИЭ. Соответствующие органы власти или КИЭ могут установить процедуры для ускоренной экспертизы предложений о проведении исследований. В этих процедурах следует указать:

- ▶ характер заявок, вносимых поправок и прочие соображения, которые подпадают под ускоренный порядок экспертизы;
- ▶ минимальное количество членов КИЭ, которое необходимо для проведения экспертизы в ускоренном порядке;
- ▶ статус принимаемых решений (например, подлежат утверждению полным составом КИЭ или нет).

Соответствующие органы власти или КИЭ должны сформировать перечень критериев для определения протоколов, которые подпадают под ускоренный порядок проведения экспертизы.

Дальнейшая экспертиза. КИЭ должен и далее осуществлять экспертизу утвержденных исследований по мере необходимости, в частности, если в протокол вносятся значительные изменения, требующие повторного получения информированного согласия участников, затрагивающие их безопасность или касающиеся других этических аспектов, нуждающихся

в этической экспертизе в ходе выполнения проекта. Дальнейшая экспертиза подразумевает изучение промежуточных отчетов исследователей и результатов возможного мониторинга соблюдения утвержденных протоколов.

Состав КИЭ. Комитет по исследовательской этике формируется в соответствии с документом, определяющим порядок назначения, переназначения и замены его членов и председателя. Члены КИЭ должны быть в состоянии обеспечить компетентную и тщательную экспертизу предложений о проведении исследований. Как правило, в его состав должны входить врачи, ученые и другие специалисты, такие как координаторы научных проектов, медсестры, юристы и специалисты по этике, а также члены сообщества или представители групп пациентов, которые способны разъяснить культурные и моральные ценности участников исследования. В идеале один или более членов должны обладать опытом участников исследований, так как все шире признается, что знания, полученные посредством личного опыта такого участия, могут дополнять профессиональное понимание болезни и медицинской помощи. В состав КИЭ должны входить как мужчины, так и женщины. Когда в предложенном исследовании речь идет о привлечении уязвимых лиц или групп лиц, как в случае исследований с участием заключенных или неграмотных, то на заседании КИЭ, где планируется рассматривать такие протоколы, следует приглашать организации, выступающие в защиту их интересов (см. Руководящий принцип 15 «Научные исследования с участием уязвимых лиц и групп»). Кроме того, целесообразно осуществлять регулярную ротацию членов КИЭ, чтобы обеспечить сбалансированность опыта и свежего взгляда.

Члены КИЭ должны регулярно совершенствовать свои знания об этическом проведении исследований в сфере здоровья. Если члены КИЭ не обладают необходимыми знаниями для адекватной экспертизы протокола, они должны обратиться за консультацией к внешним специалистам с надлежащими навыками или аттестацией. КИЭ должны вести протоколы своих обсуждений и принятых решений.

Конфликты интересов со стороны членов КИЭ. Комитеты по исследовательской этике должны предоставлять независимые этические заключения. На них может оказываться давление с самых разных сторон, причем не только финансовое. Поэтому КИЭ необходимо иметь в своем распоряжении механизмы, позволяющие гарантировать независимость их деятельности. В частности, они должны избегать любого неуместного влияния, а также сводить к минимуму и регулировать конфликты интересов. КИЭ должны установить требование, согласно которому их члены должны сообщать КИЭ о любых своих интересах, которые могут составлять конфликт интересов или иным способом искажать их оценку предлагаемого исследования. При рассмотрении каждой заявки на проведение исследования КИЭ должны учитывать всю информацию о существующих интересах и обеспечивать принятие надлежащих мер для смягчения последствий возможных конфликтов интересов (см. Руководящий принцип 25 «Конфликты интересов»). КИЭ могут получать гонорар для рассмотрения исследований, что однако не должно порождать конфликт интересов (см. Руководящий принцип 25 «Конфликты интересов»).

Государственная (централизованная) или местная экспертиза. КИЭ могут быть сформированы под эгидой государственной или местных администраций, государственных (или централизованных) советов по медицинским исследованиям или других общенациональных представительных органов. В условиях высоко централизованной системы управления может быть создан государственный, или централизованный, комитет, в полномочия которого входит проведение как научной, так и этической экспертизы протоколов исследований. В станах, где научная деятельность в медицинской сфере не регулируется на центральном уровне, этическая экспертиза также может осуществляться на местном или региональном уровне. Далее, уровень проведения экспертизы – национальный

или местный – определяется по-разному и может зависеть от размеров страны и типа предлагаемой научной работы. Полномочия местного КИЭ могут ограничиваться рамками одного учреждения или распространяться на все учреждения, которые занимаются исследованиями в области здравоохранения, в пределах конкретной географической территории или сети.

Исследования, спонсируемые извне. Исследования могут спонсироваться извне, то есть проводиться при спонсорском содействии, финансироваться, а иногда и полностью или частично выполняться внешней организацией в сотрудничестве с соответствующими органами принимающей страны или с их согласия. Внешние спонсоры должны работать сообща с местными партнерами (см. Руководящий принцип 8 «Партнерское сотрудничество и наращивание потенциала для проведения научных исследований и их экспертизы»). Исследователи и спонсоры, планирующие исследовательские проекты там, где КИЭ отсутствуют или не имеют достаточной подготовки, должны в соответствии со своими возможностями оказывать помощь в создании таких комитетов прежде чем инициировать исследование, а также предусмотреть меры для образовательной работы с ними по вопросам этики научных исследований (см. Руководящий принцип 8 «Партнерское сотрудничество и наращивание потенциала для проведения научных исследований и их экспертизы»).

Исследования, спонсируемые извне, подлежат экспертизе как в месте расположения спонсора, так и на местном уровне. В этом случае этические стандарты должны быть столь же строгими, как если бы исследование проводилось в стране организации-спонсора (см. также Руководящий принцип 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов»). Местные КИЭ должны иметь все необходимые полномочия, чтобы отклонить исследование, которое, по их мнению, является неэтичным.

Многоцентровые исследования. Некоторые научные проекты планируются для проведения на базе нескольких центров в различных сообществах или странах. Чтобы обеспечить достоверность результатов, методология работы в каждом из таких центров должна быть идентичной. Вместе с тем, КИЭ при отдельных центрах должны быть вправе адаптировать документ о предоставлении информированного согласия, предоставленный спонсором или организацией, которая выполняет ведущую роль в многоцентровых клинических испытаниях, чтобы учесть в нем местные культурные особенности.

Чтобы избежать длительных процедур, экспертизу многоцентрового исследования, запланированного в одной юрисдикции (т.е. в одном штате или стране) следует поручать только одному КИЭ. В случаях многоцентровых исследований, если местный КИЭ предлагает изменения к первоначальному протоколу, считая их необходимыми для защиты участников эксперимента, то информацию об этих изменениях необходимо передать научно-исследовательскому учреждению или спонсору, ответственным за всю программу исследований, для ее рассмотрения и принятия возможных мер. Это должно гарантировать, что все лица будут защищены и исследование будет достоверным во всех местах его проведения.

В идеале, процедуры экспертизы следует гармонизировать, чтобы способствовать сокращению временных затрат на проведение экспертизы и таким образом ускорить процесс научных изысканий. Для гармонизации процессов экспертизы и поддержания их на достаточном качественном уровне, комитетам по исследовательской этике надлежит разработать индикаторы качества для этической экспертизы. Надлежащая экспертиза должна быть чувствительна к повышению риска причинения вреда или несправедливости по отношению к местным участникам и населению.

Освобождение от экспертизы. Некоторые исследования могут быть освобождены от прохождения экспертизы. Например, исследование может не подлежать экспертизе, когда анализ строится на основе общедоступных данных, когда данные для исследования получают путем наблюдения за общественным поведением, или когда данные индивидуальных лиц или групп обезличиваются или кодируются. От нее также могут быть освобождены исследования по изучению систем здравоохранения, если они предполагают проведение интервью с государственными чиновниками в их официальном качестве по вопросам из сферы общественного достояния.

Мониторинг. КИЭ могут быть уполномочены вести мониторинг за ходом научных проектов. Исследователь должен предоставить КИЭ соответствующую информацию для мониторинга записей проекта, в особенности информацию о любых серьезных побочных явлениях. По завершении анализа данных исследования ученые должны подать в КИЭ заключительный отчет с кратким изложением его выводов и заключений.

Поправки к протоколу, отклонения от протокола, его нарушения и санкции. В ходе исследования возможны отклонения от его первоначального замысла, такие как изменения размера выборки или метода анализа данных по сравнению с описанным в протоколе. Информацию об отклонениях необходимо доводить до сведения КИЭ. Если отклонения имеют постоянный характер, ученые могут записать поправку к протоколу. КИЭ должен принять решение о правомерности или неправомерности того или иного отклонения. Нарушения протокола – это отклонения от первоначального протокола, которые в существенной степени затрагивают права или интересы участников исследования и значительно влияют на научную достоверность данных. В случае нарушений протокола КИЭ следует обеспечить, чтобы все участники исследования были соответственно проинформированы и были предприняты меры для защиты их безопасности и благополучия.

Исследователь может не представить протокол на рассмотрение КИЭ. Такое упущение является однозначным и серьезным нарушением этических стандартов, если действующими нормативными актами не определены условия для освобождения от экспертизы.

Как правило, КИЭ не имеют полномочий применять санкции в отношении исследователей за нарушения протокола или нарушения этических стандартов при проведении исследований с участием людей. Тем не менее КИЭ может приостановить дальнейшую работу по ранее утвержденному протоколу, если ему становится известно о нарушениях протокола или других неподобающих действиях со стороны исследователей. КИЭ должен сообщать спонсору и руководству организации или правительственным органам обо всех серьезных и повторяющихся случаях несоблюдения этических стандартов в ходе выполнения ранее утвержденного научного проекта.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 24

ОБЩЕСТВЕННАЯ ПОДОТЧЕТНОСТЬ В ИССЛЕДОВАНИЯХ В ОБЛАСТИ ЗДОРОВЬЯ

Подотчетность перед общественностью является необходимым условием реализации социальной и научной ценности научных исследований в сфере здоровья. Поэтому исследователи, спонсоры, КИЭ, финансирующие организации, редакторы и издатели обязаны соблюдать признанные этические нормы при публикации материалов касательно исследований и их результатов.

Исследователям следует в плановом порядке своевременно регистрировать свои проекты, публиковать их результаты и предоставлять данные, лежащие в их основе. Результаты всех исследований, в том числе отрицательные и неубедительные наравне с положительными, следует публиковать или широко распространять иным образом. При публикации любых материалов или отчета, подготовленного по итогам исследования, следует указывать, какой КИЭ его санкционировал.

Исследователям и спонсорам также следует делиться информацией о прошлых исследованиях и полученными в них данными.

Комментарий к Руководящему принципу 24

Общие соображения. В целях извлечения максимальной пользы из исследований в сфере здоровья, снижения рисков для будущих добровольцев в результате вреда, который был выявлен в предыдущих клинических исследованиях и информация о котором оставалась неизвестной, для уменьшения перекосов в принятии обоснованных решений, более эффективного распределения ресурсов на научно-исследовательскую деятельность и разработки, а также на финансирование мероприятий в сфере здравоохранения, для укрепления общественного доверия к исследованиям по вопросам здоровья - ученые, спонсоры, КИЭ, финансирующие организации, редакторы и издатели обязаны обеспечивать общественную подотчетность. Конечной целью и интересом всех них является повысить эффективность медицинского обслуживания и охраны здоровья населения для реализации их фундаментальных целей: предупреждать и излечивать болезни, когда это возможно, и облегчать боль и страдания (см. Руководящий принцип 1 «Научная и социальная ценность и уважение прав»). Исследования в сфере здоровья играют важнейшую роль в этих усилиях, и потому в интересах общества способствовать таким исследованиям ради всеобщего блага. В то же время исследования в сфере здоровья сопряжены с рисками и тяготами для участников и несет профессиональные и финансовые выгоды для исследователей и спонсоров. Исследования в этой области плодотворны только при наличии профессионального и общественного доверия. Укрепить такое доверие можно с помощью общественной подотчетности за исследования и их результаты. В связи с этим исследователи, спонсоры, КИЭ, редакторы и издатели несут этические обязательства по обеспечению подотчетности перед обществом в научной работе. Эти обязательства подразумевают регистрацию предстоящих исследований (например, в реестрах клинических испытаний), публикацию их результатов и предоставление данных, на которых эти результаты основаны. Более того, поскольку многие результаты

прошлых исследований остаются неопубликованными, их регистрация в соответствующих реестрах должна стать приоритетной задачей с тем, чтобы практикующие врачи, пациенты, спонсоры и ученые могли обратиться с просьбой о раскрытии информации об их методах и полученных результатах.

Реестры клинических испытаний. В неопубликованных данных может содержаться важная информация о вреде или побочных эффектах, подсказки о неудачных исследованиях или бесперспективных вмешательствах, которые не должны подвергаться повторному тестированию, а также информация, которую могли бы использовать другие ученые для повышения качества своих выводов. Как первый шаг в направлении общественной подотчетности, ученые и спонсоры обязаны регистрировать свои исследования до собственно начала работы, тем самым позволяя остальным видеть, что происходит, и направлять запросы в случае отсутствия отчетов по итогам исследования.

Регистрация предстоящих исследований в области здоровья дает возможность сопоставить представленные данные с гипотезами, проверка которых была изначальной целью протокола, и помогает определить, сколько раз тестировалась гипотеза, и толковать результаты клинического испытания в более широком контексте.

Публикация и распространение результатов исследований. Следующим шагом в обеспечении подотчетности является публикация и распространение результатов исследовательской деятельности. Исследователи обязаны сделать результаты своих изысканий в области здоровья с участием людей доступными широкой общественности и несут ответственность за полноту и точность своих отчетов. Все результаты – отрицательные и спорные, равно как и положительные – необходимо публиковать или обнародовать иным образом. При публикации статей в журналах все задействованные стороны должны придерживаться общепринятых принципов, таких как принципы этичного освещения результатов исследования, сформулированные Международным комитетом редакторов медицинских журналов (МКРМЖ). В статье необходимо указать источники финансирования, принадлежность к организациям и имеющиеся конфликты интересов. Отчеты об исследованиях, составленные без соблюдения общепринятых принципов, не могут быть приняты в печать. Спонсоры не должны мешать исследователям в освещении нежелательных выводов, тем самым нарушая их свободу публикации. Будучи непосредственно ответственными за свою работу, исследователи не должны вступать в соглашения, которые неуместным образом влияют на их доступ к данным или на их способность самостоятельно проанализировать эти данные, подготовить рукописи или опубликовать их. Они также должны доносить результаты своей работы до непрофессиональной публики. В идеале, ученым следует предпринимать шаги для поощрения и активизации общественного обсуждения. Знания, полученные в результате научных изысканий, следует сделать доступными для общества, где проводилась эта работа, либо через публикации в научных журналах, либо с помощью других каналов (см. Руководящий принцип 2 «Проведение научных исследований в условиях ограниченности ресурсов»).

Совместное использование данных. Существуют убедительные основания делиться данными научных исследований в области здравоохранения. Ответственное совместное использование данных клинических испытаний укрепляет научное знание, являющееся основой безопасной и эффективной практики в сфере оказания клинической помощи и охраны здоровья населения. Совместное использование данных также способствует принятию обоснованных регуляторных решений, дает толчок выдвиганию новых научных гипотез и обогащает научные знания, полученные благодаря вкладу участников клинических испытаний, усилиям задействованных в них исследователей и ресурсам финансирующих их организаций.

Совместное использование данных требует тщательного взвешивания противоречащих друг другу соображений. Обмен данными научной работы несет в себе риски, тяготы и сложности для различных заинтересованных сторон, а также обещает им потенциальную индивидуальную пользу. В вопросах совместного использования данных ученые должны исходить из уважения к неприкосновенности частной жизни участников исследования и соблюдать условия информированного согласия. Исследователи хотят иметь полноценную возможность опубликовать результаты их работы и получить признание своих заслуг в связи с проведением исследований и сбором данных. Другие ученые хотят проанализировать данные, которые в ином случае вряд ли будут своевременно опубликованы, и воспроизвести выводы напечатанной статьи. Спонсоры хотят защитить свою интеллектуальную собственность и коммерческую конфиденциальную информацию, а также повременить с передачей данных кому-либо на период рассмотрения регистрационной заявки. При этом все заинтересованные стороны хотят снизить риск недостоверного анализа совместно используемых данных.

Особенно важным представляется сознание культуры ответственного обмена данными и взаимодополняющих стимулов для совместного их использования. Донорские организации и спонсоры должны выдвинуть требование к исследователям, чью работу они финансируют, обмениваться данными исследований, и должны обеспечивать надлежащую поддержку для этого. Исследователи и спонсоры должны раскрывать данные и дизайн, а также в своих будущих изысканиях исходить из того, что в дальнейшем полученные данные подлежат раскрытию в целях их совместного использования. Научно-исследовательские организации и университеты должны поощрять ученых делиться данными. В процессе экспертизы протоколов КИЭ следует принимать во внимание историю исследователя и спонсора в отношении информирования о результатах выполненных проектов. Медицинским журналам следует просить авторов предоставить аналитическую подборку данных для содействия опубликованию результатов исследования. Организациям по защите прав пациентов следует рассматривать планы по совместному использованию данных в качестве одного из критериев для выделения грантовых средств и организации информационных мероприятий для своих членов по разъяснению тех или иных исследований. Регуляторным агентствам по всему миру следует гармонизировать требования и практику совместного использования данных. Риски обмена данными могут быть снижены посредством контроля того, кому и на каких условиях предоставляются данные, без ущерба для их научной полезности. Организациям, которые обмениваются данными, следует регулировать эту практику с помощью соглашений об использовании данных, при необходимости соблюдать дополнительные меры защиты конфиденциальности помимо удаления идентификационной информации и обеспечения безопасности данных и назначить независимую группу с участием представителей общественности для рассмотрения запросов о предоставлении данных. При этом реализация описанных мер предосторожности не должна неоправданно затруднять доступ к данным.

РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП 25

КОНФЛИКТЫ ИНТЕРЕСОВ

Первоначальная цель научных исследований в области здоровья заключается в том, чтобы этически приемлемым способом получать знания, необходимые для укрепления здоровья населения. Вместе с тем у исследователей, научно-исследовательских учреждений, спонсоров, КИЭ и директивных органов есть и другие интересы (например, признание научных кругов или финансовая выгода), которые могут вступать в противоречие с этическими нормами исследовательской деятельности. Подобные противоречия между главной целью научных исследований в области здравоохранения и второстепенными интересами определяются как «конфликты интересов».

Конфликты интересов способны влиять на выбор задач и методов исследования, набор и удержание участников, толкование и публикацию данных, а также на этическую экспертизу научного проекта. Поэтому существует необходимость в разработке и внедрении политики и процедур по выявлению, смягчению последствий, устранению или иному регулированию таких конфликтов интересов.

Исследовательским учреждениям, исследователям и КИЭ следует предпринять следующие шаги:

- ▶ исследователям учреждений целесообразно разработать и внедрить политику и процедуры по смягчению последствий конфликтов интересов и проведению образовательной работы среди персонала по этой тематике;
- ▶ исследователям следует обеспечить, чтобы в материалах, представляемых в КИЭ, была указана информация обо всех интересах, которые могут повлиять на осуществление научного проекта;
- ▶ КИЭ следует оценивать каждое исследование с учетом всех интересов, указанных в документации, и при наличии конфликта интересов удостовериться в том, что были предприняты надлежащие меры для смягчения его последствий;
- ▶ КИЭ следует установить требование, обязывающее его членов декларировать собственные интересы перед КИЭ, и далее, при наличии конфликта интересов, предпринимать надлежащие меры для смягчения его последствий (см. Руководящий принцип 23 «Требования к созданию комитетов по исследовательской этике и проводимой ими экспертизе протоколов»).

Комментарий к руководящему принципу 25

Общие соображения. Можно говорить о существовании конфликта интересов, когда имеется значительный риск того, что второстепенные интересы одной или более задействованных в исследовании сторон будут неуместным образом влиять на их суждения и таким образом поставят под угрозу или воспрепятствуют достижению основной цели научной работы. Например, исследователь может быть финансово заинтересован в исходе проекта, что порождает финансовый конфликт интересов. Принимая во внимание конкуренцию среди научных работников и растущую коммерциализацию исследовательской деятельности, регулирование конфликтов интересов имеет важнейшее значение для

обеспечения научной добросовестности исследований и защиты прав и интересов их участников. В первой части этого комментария разъясняются конфликты интересов и далее обсуждаются способы их регулирования.

Конфликты интересов. Различным заинтересованным сторонам в исследовании могут быть свойственны различные типы конфликтов интересов.

1. **Исследователи.** Академические конфликты интересов могут возникать, когда ученые или старшие члены исследовательской группы слишком увлечены собственными идеями. Например, ученому, десятилетия посвятившему разработке экспериментального препарата для лечения ВИЧ, может быть сложно досрочно прекратить клиническое испытание, если промежуточные результаты однозначно свидетельствуют о целесообразности такого курса действий. Кроме того, успех в карьере исследователя зависит от опубликованных ими интересных результатов, например, это имеет немаловажное значение для повышения или положительного решения по заявке на финансирование научной работы. Такие обстоятельства могут породить профессиональные конфликты интересов.

У некоторых исследователей также могут быть личные конфликты интересов финансового порядка. Например, иногда часть заработной платы ученого, или так называемое «вознаграждение за рекрутирование» поступает за привлечение участников в исследование. Когда такой доход является справедливой компенсацией за время, потраченное на набор участников, он не порождает присущего подобной ситуации конфликта интересов. Однако заработная плата или «вознаграждение за рекрутирование» может побуждать исследователей — намеренно или непреднамеренно — толковать критерии включения в исследование и исключения из него слишком гибко, подвергая тем самым участников чрезмерным рискам и ставя под угрозу научную достоверность эксперимента. Особенное беспокойство такая ситуация вызывает, когда участники зависят от исследователя, также являющегося их лечащим врачом (см. Руководящий принцип 9 «Лица, способные дать информированное согласие», параграф «Отношения зависимости»), и когда зарплата врача существенно ниже, чем у исследователя. Это также может побуждать исследователя оказывать давление на лиц, которые отвечают критериям набора, заставляя их принять участие в исследовании, что в свою очередь ставит под сомнение или нивелирует добровольность их информированного согласия. Помимо этого, финансовые конфликты интересов также могут возникнуть, если исследователи или старшие члены исследовательской группы (или их близкие родственники) владеют финансовой долей в компании, выступающей спонсором проекта, в частности являются держателями ее акций.

2. **Исследовательские учреждения (университеты, научно-исследовательские центры или фармкомпании).** Для исследовательских учреждений характерны репутационные и финансовые конфликты интересов. Например, университеты делают ставку на свою репутацию в области научных изысканий для привлечения преподавателей, студентов или внешнего финансирования. Некоторые университеты также патентуют открытия своих сотрудников. Возможны и институциональные конфликты интересов, когда значительную часть поддержки (возможно, многолетнее финансирование) научно-исследовательский центр получает от одного спонсора или небольшой группы спонсоров. Фармацевтические компании могут чувствовать себя вынужденными скорее пройти процедуру получения регистрационного удостоверения, чтобы обеспечить более длительный период патентной защиты, или же могут быть склонны приуменьшать побочные эффекты новых лекарственных средств, чтобы расширить структуру их назначения.

3. **Комитеты по исследовательской этике.** Исследователи часто выполняют функции членов КИЭ, и эта роль также чревата конфликтами интересов. Например, исследователь может подать на экспертизу собственный протокол исследования, или же рассматривать заявку коллег, которых знает лично или чью работу считает критически важной для успеха своего учреждения. У КИЭ могут быть и финансовые интересы, когда их члены получают зарплату за свою работу или когда они непосредственно финансируются спонсорами или функционируют при учреждении, которое в значительной степени зависит от поддержки одного или нескольких спонсоров.

Выплата гонорара КИЭ (или учреждению, при котором он действует) за рассмотрение исследования не составляет неизбежного конфликта интересов при условии, что такой гонорар предусмотрен общим нормативным положением, в разумной мере соотносится с затратами на проведение экспертизы и не зависит от ее окончательного результата (см. Руководящий принцип 23 «Требования к созданию комитетов по исследовательской этике и проводимой ими экспертизе протоколов»).

Чтобы оценить серьезность конфликта интересов и выработать надлежащие меры для его регулирования, КИЭ необходимо определить, насколько велик риск того, что конфликты интересов спонсора или исследователя неуместным образом повлияют или подорвут этическое или научное проведение исследования. Для этого нужно установить, насколько вероятно, что вследствие второстепенных интересов пострадают права или благополучие участников или же научная достоверность исследования, а также определить, насколько велик второстепенный интерес применительно к личной ситуации соответствующей заинтересованной стороны. Например, у начинающего исследователя со скромной зарплатой академические и финансовые конфликты интересов могут быть более значительны, нежели у авторитетного старшего члена исследовательской группы. В оценке серьезности конфликтов интересов КИЭ необходимо полагаться на собственное суждение.

Согласно общему правилу, принято считать, что имеется потенциальный серьезный конфликт интересов, если существует значительная возможность того, что действия исследователя, продиктованные его профессиональными, академическими или финансовыми интересами, приведут к получению необъективных результатов или причинят вред или несправедливость участникам исследования.

Конфликты интересов могут влиять на исследователя на подсознательном уровне. Например, будучи финансово заинтересованным в проекте, исследователь не станет умышленно подтасовывать выводы проделанной работы, однако его финансовые интересы могут подсознательно подталкивать его к определенному подходу в анализе или толковании данных исследования.

Регулирование конфликтов интересов. Все заинтересованные стороны научных исследований совместно несут ответственность за разработку и внедрение политики и процедур по выявлению, смягчению последствий, устранению или иному регулированию конфликтов интересов. И хотя эта ответственность является общей, исследовательские учреждения играют решающую роль в формировании институциональной культуры, которая подражает серьезное отношение к конфликтам интересов и принятие надлежащих мер для их регулирования. При этом меры по регулированию конфликтов интересов должны быть пропорциональны их серьезности. Например, если конфликт интересов незначительный, предоставление информации о нем уже позволяет адекватно его урегулировать, тогда как потенциальный серьезный конфликт в некоторых случаях может служить основанием для исключения исследователя из исследовательской группы. Политика и меры по регулированию конфликтов интересов должны быть прозрачными и активно доноситься до всех, кого они затрагивают.

1. **Образовательная работа с исследователями и КИЭ.** Большое значение для эффективной реализации политики и процедур имеет работа по повышению осведомленности о конфликтах интересов и важности их регулирования.
2. **Декларирование интересов перед КИЭ.** Исследователям надлежит раскрывать информацию об имеющихся у них конфликтах интересов комитету по исследовательской этике или другому институциональному комитету, на который возложена задача оценивать и регулировать такие конфликты. По всей вероятности, исследователи будут глубже осознавать конфликты интересов, если рекомендовать им анализировать их в рутинном порядке в процессе подготовки описания своих проектов для этической экспертизы. Чтобы обеспечить понимание исследователями концепции конфликтов интересов и побуждать их систематически информировать КИЭ, которые рассматривают их протоколы, о соответствующих фактах касательно их личной ситуации, целесообразно разработать стандартизированную форму декларации интересов и сопутствующие образовательные и пояснительные материалы. Форма декларации интересов должна содержать определение конфликтов интересов, проиллюстрированное несколькими примерами, и давать исследователям понять, что конфликт интересов не обязательно является основанием для лишения их права работать в исследовательском проекте и что его можно урегулировать. Если КИЭ располагает достоверными сведениями о наличии серьезного конфликта интересов, который связан с исследованием, однако не был указан в представленной ему документации, следует связаться с членом исследовательской группы, у которого присутствует явный конфликт интересов, для дополнительных уточнений. КИЭ также могут обратиться за консультацией к координатору, ответственному за регулирование конфликтов интересов в их учреждении.
3. **Раскрытие информации об интересах для участников.** КИЭ могут установить требование, согласно которому информацию об имеющихся конфликтах интересов (например, о владении акциями) необходимо раскрывать потенциальным участникам исследования в беседе в процессе получения информированного согласия и в соответствующей документации. Предоставленная информация должна позволить потенциальным участникам судить о серьезности конфликта интересов. Поэтому она не ограничивается лишь описанием «характера и источников финансирования научного исследования», которое само по себе является одним из элементов получения информированного согласия (см. приложение 2). Если имеет место серьезный конфликт интересов, то согласно результатам проведенных исследований, декларирование интересов наиболее продуктивно, когда об этом конфликте сообщает медицинский работник, не зависящий от исследовательской группы, и когда потенциальным участникам дают время его обдумать.
4. **Смягчение последствий конфликтов интересов.** КИЭ могут рассмотреть ряд других мер по смягчению последствий или регулированию конфликтов интересов помимо раскрытия информации о таких конфликтах для потенциальных участников. Например, в соответствующих случаях КИЭ могут выдвинуть требование, чтобы информированное согласие у возможных участников получал член исследовательской группы, которому в дизайне проекта не отводится ведущая роль. КИЭ также могут потребовать ограничить вовлеченность в проект ученых с серьезным конфликтом интересов. Например, такой исследователь может привлекаться только в качестве сотрудничающего эксперта или консультанта для работы над конкретными задачами, решение которых требует соответствующих специальных знаний, но не может быть главным исследователем или соисследователем. С другой стороны, КИЭ могут потребовать проведения независимого мониторинга и экспертизы исследований, в которых необходимо полноценное участие исследователей с серьезным конфликтом интересов ввиду их специальных знаний. В случаях, когда невозможно обеспечить адекватное смягчение последствий конфликта интересов, КИЭ могут принять решение не утверждать такой проект. Сами КИЭ также должны применять аналогичные меры

для выявления, смягчения последствий и регулирования конфликтов интересов своих членов. При необходимости КИЭ могут установить требование, согласно которому члены, имеющие серьезный конфликт интересов, должны отказаться от участия в его обсуждениях и принятии решений (см. Руководящий принцип 23 «Требования к созданию комитетов по исследовательской этике и проводимой ими экспертизе протоколов»).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПУНКТЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ВКЛЮЧЕНИЮ В ПРОТОКОЛ (ИЛИ СОПУТСТВУЮЩУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ) ИССЛЕДОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ЗДОРОВЬЯ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ

(Необходимо включить пункты, имеющие отношение к рассматриваемому исследованию/ проекту)

1. Название исследования.
2. Резюме предлагаемой научной работы, составленное простым (не техническим) языком.
3. Четко изложенное обоснование данного исследования, его значение для развития и удовлетворения потребностей страны / группы населения, в которой планируется его провести.
4. Взгляды исследователей на этические вопросы и соображения, связанные с исследованием, и, в соответствующих случаях, предложения по поводу путей их решения.
5. Резюме всех предыдущих исследований по данной теме, в том числе неопубликованных исследований, о которых известно исследователям и спонсору; а также информация о ранее опубликованных результатах изысканий по данной теме, в том числе характер, масштаб и актуальность опытов на животных и других доклинических и клинических исследований (Руководящий принцип 4).
6. Заявление об обязательстве соблюдать положения настоящих Руководящих принципов.
7. Информация о предыдущих представлениях данного протокола на этическую экспертизу и решениях, принятых по итогам его рассмотрения.
8. Краткое описание места (мест), где планируется проводить исследование, в том числе информация об адекватности условий для безопасного и надлежащего его проведения и соответствующие демографические и эпидемиологические сведения о стране или регионе, где они находятся.
9. Наименование и адрес спонсора.
10. Имена, адреса, принадлежность к организациям, квалификация и опыт главного исследователя и других исследователей (Руководящий принцип 1).
11. Цели клинического испытания или исследования, его гипотезы или исследовательские задачи, допущения, лежащие в его основе, и используемые переменные (Руководящий принцип 1).
12. Подробное описание дизайна клинического испытания или исследования. Для контролируемых клинических испытаний в описании следует указать, не ограничиваясь этим, предусмотрена ли рандомизация по группам в зависимости от метода лечения (в том числе метод рандомизации) и будет ли исследование слепым (простое слепое, двойное слепое) или открытым (Руководящий принцип 5).

13. Количество участников, необходимое для достижения цели исследования, и какой статистический метод был использован для его расчета.
14. Критерии включения и исключения потенциальных участников и обоснование исключения каких-либо групп по признаку возраста, пола, в связи с социальными или экономическими факторами или по другим причинам (Руководящий принцип 3).
15. Обоснование для привлечения в качестве участников исследования детей или подростков, лиц, не способных дать информированное согласие, или уязвимых лиц или групп с описанием специальных мер по минимизации рисков для них (Руководящие принципы 15, 16 и 17).
16. Порядок набора участников, например, объявления, и шаги, которые планируется предпринять для защиты приватности и конфиденциальности в процессе набора (Руководящий принцип 3).
17. Описание и объяснение всех вмешательств (метод осуществления терапии, в том числе способ введения, доза, интервал между введением доз и период лечения для экспериментального препарата и используемого препарата сравнения).
18. Планы и обоснование для досрочного прекращения или ограничения доступа к стандартной терапии во время исследования, в том числе любые связанные с этим риски для лиц (Руководящие принципы 4 и 5).
19. Любое другое лечение, которое может быть предоставлено или разрешено, или противопоказано во время исследования (Руководящий принцип 6).
20. Клинические и лабораторные исследования, а также прочие исследования, которые планируется провести.
21. Образцы стандартизированных индивидуальных регистрационных карт, которые предполагается использовать, методы документирования терапевтического ответа (описание и оценка методов и частота измерений), процедуры дальнейшего наблюдения и, в соответствующих случаях, предлагаемые меры для определения степени приверженности лиц терапии.
22. Правила или критерии, согласно которым участники могут быть досрочно выведены из исследования или клинического испытания, или (в многоцентровом исследовании) работа центра может быть остановлена или исследование может быть прекращено.
23. Методы документирования побочных явлений или реакций и представления информации о них, а также положения, регламентирующие порядок действий в случае осложнений (Руководящие принципы 4 и 23).
24. Известные или прогнозируемые риски возникновения побочных реакций, в том числе риски, связанные с каждым предлагаемым вмешательством и каждым препаратом, вакциной или процедурой, которые подлежат испытанию (Руководящий принцип 4).
25. Потенциальная индивидуальная польза исследования для участников и прочих (Руководящий принцип 4).
26. Потенциальная индивидуальная польза исследования для данной группы населения, в том числе новые знания, которые могут быть получены благодаря ему (Руководящие принципы 1 и 4).
27. Для исследований, сопровождающихся более чем минимальным риском физической травмы: подробные планы, в том числе страховое покрытие, по обеспечению лечения в случае такой травмы, в том числе финансирование лечения, и по предоставлению компенсации в случае инвалидности или смерти в связи с исследованием (Руководящий принцип 14).

28. Мероприятия по обеспечению непрерывного доступа к исследуемым вмешательствам, которые продемонстрировали значительную пользу в ходе исследования, с указанием вариантов такого доступа, сторон, задействованных в непрерывном оказании медицинской помощи, и организации, ответственной за ее оплату, а также периода времени, в течение которого будет обеспечиваться такой доступ (Руководящий принцип 6).
29. Для исследований на беременных женщинах: план, в соответствующих случаях, для мониторинга исхода беременности в отношении здоровья женщины и ее ребенка, при этом мониторинг состояния здоровья ребенка ведется в кратковременной и долгосрочной перспективе (Руководящий принцип 19).
30. Предлагаемые средства получения индивидуального информированного согласия и запланированная процедура для предоставления информации возможным участникам, в том числе для сообщения им имени и должности лица, ответственного за получение информированного согласия (Руководящий принцип 9).
31. Если возможный участник исследования не способен дать информированное согласие - то удовлетворительные гарантии того, что будет получено разрешение должным образом уполномоченного лица или, если речь идет о ребенке, достаточно зрелом, чтобы понимать последствия информированного согласия, однако не достигшим законодательно установленного возраста совершеннолетия, – что будет получено его осознанное согласие, или одобрение, а также разрешение родителя, или законного опекуна, или другого должным образом уполномоченного представителя (Руководящие принципы 16 и 17).
32. Информация обо всех экономических или иных мерах поощрения или стимулах, призванных побудить возможных участников принять участие в исследовании, таких как предложение наличных выплат, подарков или бесплатное обслуживание или пребывание в учреждениях, а также обо всех финансовых обязательствах, которые принимают на себя участники, таких как оплата медицинского обслуживания.
33. Планы и процедуры с указанием ответственных лиц касательно сообщения участникам информации, полученной по итогам данного исследования или других научных проектов по этой теме (например, о вреде или пользе), которая может повлиять на желание участников оставаться в исследовании (Руководящий принцип 9).
34. Планы по информированию участников о результатах исследования.
35. Предусмотренные меры для защиты конфиденциальности персональных данных и соблюдения приватности лиц, в том числе уже предпринятые меры предосторожности для недопущения раскрытия результатов генетических тестов субъекта ближайшим членам его семьи без его личного согласия (Руководящие принципы 4, 11, 12 и 24).
36. Информация о том, как формируется код для обозначения личности участников (если таковой используется), где предполагается его хранить и когда, каким образом и кто сможет его взломать в случае чрезвычайной ситуации (Руководящие принципы 11 и 12).
37. Все прогнозируемые виды использования персональных данных или биологических материалов в будущем (Руководящие принципы 11 и 12).
38. Описание планов статистического анализа материалов исследования, в том числе планов выполнения промежуточных анализов (если они предусмотрены) и критериев для досрочного прекращения исследования в целом при необходимости (Руководящий принцип 4).
39. Планы по мониторингу дальнейшей безопасности лекарственных средств или иных вмешательств, которые вводились или осуществлялись в целях исследования или клинического испытания, если это целесообразно, а также по назначению независимого

комитета по мониторингу данных (мониторингу данных и безопасности) для выполнения этой задачи (Руководящий принцип 4).

40. Список документов и публикаций, упоминаемых в тексте протокола.
41. Источник и объем финансирования исследования: организация, которая спонсирует данный проект, и подробная информация о финансовых обязательствах спонсора перед научно-исследовательским учреждением, исследователями, участниками исследования и, когда уместно, перед сообществом (Руководящий принцип 25).
42. Организационные мероприятия для регулирования финансовых или иных конфликтов интересов, которые могут повлиять на суждения исследователей или другого исследовательского персонала: доведение информации о таких конфликтах интересов до ведома соответствующего комитета, который функционирует при учреждении; после этого комитет по конфликтам интересов передает существенные детали полученной информации комитету по исследовательской этике; и далее комитет по исследовательской этике доносит до участников исследования те элементы указанной информации, которые, по его решению, им следует сообщить (Руководящий принцип 25).
43. Для исследования, которое планируется проводить в условиях ограниченности ресурсов: описание предусмотренного вклада спонсора в наращивание потенциала принимающей страны для осуществления научной и этической экспертизы и для проведения исследований в области здоровья, а также заверение в том, что поставленные цели в отношении наращивания потенциала согласуются с ценностями и ожиданиями участников и их сообществ (Руководящий принцип 8).
44. В протокол или документацию исследования, направляемую в КИЭ, следует включить описание плана по налаживанию (и поддержанию) взаимодействия с сообществом, а также привести информацию о ресурсах, выделенных на эти мероприятия. В этом документе следует указать, кем и когда было сделано или предстоит сделать, для того, чтобы четко определить, что понимается под сообществом, и составить ясное представление о нем, в частности его потребностях, с целью обеспечить актуальность и принятие исследования сообществом и его членами. По возможности, следует привлекать представителей сообщества к участию в обсуждении и подготовке протокола и документации исследования (Руководящий принцип 7).
45. Особенно когда в качестве спонсора выступает промышленная компания, договор в котором будет оговорено кто имеет право публиковать результаты исследования, и который предусматривает императивное обязательство готовить проект отчета о полученных результатах совместно с главными исследователями и заранее подавать его им (Руководящий принцип 24).
46. В случае негативного исхода, заверение в том, что результаты будут представлены, и, в зависимости от ситуации, опубликованы или переданы органу по регистрации лекарственных средств (Руководящий принцип 24).
47. Планы по обнародованию в определенных сферах (например, в области эпидемиологии, генетики, социологии) результатов исследовательской деятельности, которые могут создавать риски для интересов сообществ, обществ, семей или расовых или этнических групп; а также планы по минимизации рисков для этих групп, в частности путем сохранения конфиденциальности как во время исследования, так и после него, и соблюдения уважения интересов всех задействованных сторон при публикации полученных данных (Руководящий принцип 24).
48. Заявление о том, что по всем подтвержденным случаям фальсификации данных будет проведено разбирательство в соответствии с политикой спонсора, которая предписывает принимать надлежащие меры для борьбы с такой неприемлемой практикой.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ: ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ УЧАСТНИКОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Прежде чем обратиться к лицу с просьбой принять участие в исследовании, ученый должен предоставить следующую информацию, изложенную на понятном данному лицу языке или с помощью иной понятной для него формы коммуникации (см. также Руководящий принцип 9):

1. цель исследования, его методы, процедуры, которые будут выполняться исследователем и участником, с объяснением разницы между этим исследованием и обычным оказанием медицинской помощи (Руководящий принцип 9);
2. что ему (ей) предлагается принять участие в исследовании, причины, по которым он (она) подходит для данного исследования, и что участие в нем является добровольным (Руководящий принцип 9);
3. что он (она) волен отказаться от участия и сможет досрочно прекратить свое участие в исследовании в любое время без каких-либо санкций или утраты пользы, на которую он (она) в ином случае имеет право (Руководящий принцип 9);
4. ожидаемая продолжительность его (ее) участия (в том числе количество и продолжительность посещений места проведения исследования и сколько времени потребуется в общей сложности), а также возможность досрочного прекращения клинического испытания или его (ее) участия в нем;
5. будут ли предоставляться деньги или другие виды материальных благ в обмен на его (ее) участие и, если да, то какого типа и в каком объеме; что время, потраченное в целях исследования, а также прочие неудобства, связанные с участием в нем, будут должным образом компенсированы в денежной или неденежной форме (Руководящий принцип 13);
6. что после окончания исследования участникам, если они того пожелают, сообщат о его результатах в обобщенной форме;
7. что, в случае выявления значительной проблемы со здоровьем, в ходе или после окончания исследования или при сборе их биологического материала и медицинских данных индивидуальным участникам будет предоставлена соответствующая жизненно важная информация и данные, имеющие непосредственную клиническую пользу (см. также Руководящий принцип 11);
8. что участников проинформируют о выводах, не предусмотренных задачами исследования, если таковые будут получены (Руководящий принцип 11);
9. что участники имеют право по запросу получить доступ к своим клинически значимым данным (если КИЭ не утвердил временное или постоянное предписание о неразглашении данных, и в таком случае участнику следует сообщить об этом и пояснить причины такого неразглашения);

10. боль и дискомфорт от экспериментальных вмешательств, известные риски и возможные опасности для данного лица (или других), связанные с участием в исследовании, в том числе риски для здоровья или благополучия прямых родственников участника (Руководящий принцип 4);
11. потенциальная клиническая польза, если таковая ожидается, для участников в результате их участия в исследовании (Руководящие принципы 4 и 9);
12. ожидаемая польза от исследования для сообщества или общества в целом или вклад в обогащение научных знаний (Руководящий принцип 1);
13. как будет организован перевод на лечение после исследования, в каком объеме участники смогут далее получать исследуемые вмешательства, которые по итогам испытаний оказались для них полезными, и должны ли они будут за них платить (Руководящие принципы 6 и 9);
14. риски, связанные с получением незарегистрированных вмешательств, если участникам и далее обеспечивается непрерывный доступ к исследуемому вмешательству до его утверждения регулирующим органом (Руководящий принцип 6);
15. любые альтернативные методы вмешательства или курсы терапии, имеющиеся на данный момент;
16. новая информация, которая может либо появиться в процессе самого исследования, либо поступить из других источников (Руководящий принцип 9);
17. меры, которые будут предприняты для обеспечения приватности участников и для защиты конфиденциальности записей, содержащих их идентификационные данные (Руководящие принципы 11 и 22);
18. пределы, установленные в законодательном порядке или иным способом, которые ограничивают возможность исследователей гарантировать конфиденциальность, а также возможные последствия нарушения конфиденциальности (Руководящие принципы 12 и 22);
19. спонсоры исследования, принадлежность исследователей к тем или иным организациям, характер и источники финансирования исследования, а также все конфликты интересов (если есть) со стороны исследователей, научно-исследовательских учреждений, КИЭ и как планируется их регулировать (Руководящие принципы 9 и 25);
20. является ли исследователь в данном случае только исследователем или одновременно исследователем и лечащим врачом участника (Руководящий принцип 9);
21. степень ответственности исследователя за удовлетворение потребностей участников в плане медико-санитарного обслуживания во время и после исследования (Руководящий принцип 6);
22. что в случае связанных с исследованием определенных видов травм или обусловленных ими осложнений участникам исследования будет предоставлено бесплатное лечение и реабилитация; характер и продолжительность такой медицинской помощи; название медицинской службы или организации, которая будет проводить лечение; а также то, существует ли какая-либо неопределенность относительно финансирования такого лечения (Руководящий принцип 14);
23. каким образом и от какой организации участник, или семья участника, или его (ее) иждивенцы смогут получить компенсацию за инвалидность или смерть в результате такой травмы (или, в указанных случаях, что никаких планов по предоставлению такой компенсации не предусмотрено) (Руководящий принцип 14);

24. гарантируется ли законом право на компенсацию в стране, где потенциальному участнику предлагают принять участие в исследовании;
25. что КИЭ утвердил или согласовал протокол исследования (Руководящий принцип 23);
26. что в случае нарушений протокола участника об этом проинформируют и сообщат ему о том, какие меры будут предприняты для защиты его безопасности и благополучия в такой ситуации (Руководящий принцип 23).

В отдельных случаях, прежде чем обратиться к индивидуальному лицу с просьбой дать информированное согласие на участие в исследовании, ученый должен предоставить следующую информацию на понятном ему языке или с помощью иной понятной ему формы коммуникации:

1. для контролируемых испытаний: пояснение характеристик дизайна исследования (например, рандомизация, двойной слепой метод), а также того, что участнику не сообщают о методе лечения, который будет применяться в группе, куда он распределен, до завершения исследования и разослепления данных;
2. раскрывают ли ему всю информацию, и, если нет, то его просят согласиться на то, что вначале он получит неполную информацию, а полная информация будет предоставлена до анализа результатов исследования, и что у участников будет возможность отозвать свои данные, собранные в рамках исследования (Руководящий принцип 10);
3. политика относительно использования результатов генетических тестов и семейной генетической информации, а также принятые меры предосторожности для предотвращения разглашения результатов генетических тестов участника его ближайшим родственникам или другим (например, страховым компаниям или работодателям) без его согласия (Руководящий принцип 11);
4. возможные виды использования в научных целях – прямого или вторичного – медицинских записей участника и его биологических образцов, изъятых во время клинического лечения;
5. касательно сбора, хранения и использования биологического материала и медицинских данных: что будет получено широкое информированное согласие, в бланке которого следует указать: назначение биобанка, условия и продолжительность хранения; правила доступа к биобанку; каким образом донор может связаться с хранителем биобанка и далее получать информацию о будущем использовании; прогнозируемые виды использования материалов, т.е. ограничиваются ли они одним уже полностью определенным исследованием или охватывают целый ряд полностью или частично неопределенных исследований; запланированная цель такого использования, т.е. только для исследований, фундаментальных или прикладных, или также для коммерческих целей, а также получит ли участник денежную выгоду или иную пользу от разработки коммерческой продукции, созданной из его биологических образцов; возможность получения выводов, поиск которых не входил в задачу исследования, и как предполагается ими распорядиться; меры предосторожности, которые будут реализованы для защиты конфиденциальности, и ограничения таких мер, в том числе планируется ли по окончании исследования уничтожить биологические образцы, которые были собраны в процессе работы, и, если нет, то необходимо сообщить детали относительно их дальнейшего хранения (где, как, как долго, и когда будет окончательная утилизация) и будущего использования, а также что участники имеют право принимать решение относительно такого будущего использования, отказаться от хранения и потребовать, чтобы материал был уничтожен (Руководящие принципы 11 и 12);

6. когда в исследованиях в области здравоохранения участвуют женщины, способные к деторождению: информация о возможных рисках, если женщина забеременеет во время исследования, как для нее самой (в том числе для ее репродуктивной функции в будущем), ее беременности, плода и будущего потомства; о гарантированном доступе к тесту на определение беременности, эффективным средствам контрацепции и безопасному легальному аборту — до применения потенциально тератогенного или мутагенного вмешательства. Когда эффективные средства контрацепции и/или безопасный аборт недоступны, а перенести исследование в иное место не представляется возможным, необходимо предоставить женщинам информацию о следующих моментах: риск нежелательной беременности; законные основания для аборта; снижение вреда от небезопасного аборта и дальнейших осложнений; а также, если беременность не прерывается, — гарантии медицинского наблюдения за здоровьем самой женщины и за здоровьем ее ребенка. Необходимо также указать, что в случае возникновения патологий во внутриутробном развитии плода или у младенца установить причинно-следственную связь зачастую бывает сложно (Руководящие принципы 18 и 19);
7. когда речь идет о беременных женщинах и кормящих матерях: риски участия в научном исследовании в области здравоохранения для самой женщины, ее беременности, ее плода и будущего потомства; что было сделано, чтобы максимально увеличить потенциальную индивидуальную пользу и минимизировать риски; что доказательные данные о рисках могут быть неизвестны или противоречивы; и что в случае возникновения патологий во внутриутробном развитии плода или у младенца установить причинно-следственную связь зачастую бывает сложно (Руководящие принципы 4 и 19);
8. когда речь идет о пострадавших от бедствия, которые в большинстве своем пребывают в ситуации принуждения: разница между научными исследованиями и гуманитарной помощью (Руководящий принцип 20);
9. когда исследование проводится в онлайн среде или с использованием онлайн- или цифровых средств и может затрагивать потенциально уязвимых лиц: информация о механизмах контроля за соблюдением приватности и конфиденциальности, которые будут использованы для защиты их данных, а также об ограничениях этих мер и рисках, которые могут сохраняться, несмотря на предпринятые меры предосторожности (Руководящий принцип 22).

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

РАБОЧАЯ ГРУППА СМНМО ПО ПЕРЕСМОТРУ МЕЖДУНАРОДНЫХ ЭТИЧЕСКИХ РУКОВОДЯЩИХ ПРИНЦИПОВ ДЛЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ 2002 ГОДА

Председатель

Hans van Delden

Johannes JM van Delden – профессор медицинской этики на факультете медицины в Утрехтском университете, Нидерланды, и директор по образовательной работе в Медицинском университетском центре Julius Center for health sciences. Автор более двухсот статей в рецензируемых научных журналах и (со-)автор трех книг. В прошлом секретарь Международной ассоциации биоэтики. Как профессор медицинской этики, сформировал сильную академическую группу в Медицинском центре Утрехтского университета, которая специализируется в таких направлениях как этика научных исследований, моральные проблемы в последние годы жизни и моральные проблемы ухода за престарелыми. В настоящее время является председателем Международного комитета по биоэтике ЮНЕСКО и с 2011 по 2016 год был президентом СМНМО.

Секретарь

Rieke van der Graaf

Rieke van der Graaf – доцент кафедры биоэтики и работает в Медицинском центре Утрехтского университета Julius Center, в департаменте медико-гуманитарных наук. В настоящее время проводит исследовательскую работу по вопросам включения в клинические исследования «уязвимых групп населения», интеграции медицинского лечения и научных изысканий, а также этики инновационных дизайнов исследований. Преподает медицинскую этику в Медицинском центре Утрехтского университета и более 10 лет входит в состав комитета по этике при университетской больнице. Также является членом комитета по этике научных исследований (КЭНИ) Медицинского центра Утрехтского университета. Являлась секретарем Рабочей группы по пересмотру Руководящих принципов СМНМО.

Члены Рабочей группы

Anant Bhan

Anant Bhan получил профессию врача и закончил Торонтский университет со степенью магистра в области биоэтики. Занимается научной деятельностью в сфере биоэтики, охраны здоровья населения мира и политики в области здравоохранения. Проживает в Индии. Также является адъюнкт-профессором Йенепойского университета, Мангалор, Индия. В прошлом работал в неправительственных организациях и в государственном образовательном учреждении по подготовке кадров для системы здравоохранения в Индии, а также являлся консультантом проекта по этическим, социальным и культурным аспектам применения биотехнологий в сфере здравоохранения при Торонтском университете. Автор множества статей в различных национальных и международных медицинских журналах на тему охраны здоровья населения мира / общественного здравоохранения и биоэтики и выступает в популярных средствах массовой информации. Является специалистом по подготовке в области охраны здоровья населения мира, методологии научных исследований, этики научных исследований и этики общественного здравоохранения, а также в качестве приглашенного лектора преподает в различных образовательных учреждениях в Индии и за рубежом. Член редакционного совета ежеквартального журнала по вопросам этики общественного здравоохранения *Public Health Ethics* (www.phe.oxfordjournals.org) издательства «Оксфорд Юниверсити Пресс» и Международного консультативного совета академического журнала *Asian Bioethics Review* (<http://www.asianbioethicsreview.com>). Входит в состав рабочей группы по этике международной исследовательской сети по изучению методов профилактики ВИЧ *HIV Prevention Trials Network*, которая финансируется Национальными институтами здравоохранения США (<http://www.hptn.org/hptnresearchethics.htm>). В настоящее время является членом четырех комитетов по этике в Индии (и в двух из них занимает должность председателя). Рецензент многих журналов, научных комитетов конференций и международных конкурсов на получение грантов. Также входит в состав Руководящего комитета Глобального форума по биоэтике в научных исследованиях и правления Международной Ассоциации по биоэтике.

Eugenijus Gefenas

Eugenijus Gefenas – профессор и руководитель Департамента истории и этики медицины медицинского факультета Вильнюсского университета, а также руководитель Литовского комитета по биоэтике. В 1983 году закончил медицинский факультет Вильнюсского университета и получил степень доктора философии в области медицинской этики в Институте философии, социологии и права в 1993 году. Преподает биоэтику на медицинском факультете Вильнюсского университета и совместно с коллегами из Университета Кларксона (США) возглавляет программу дипломной подготовки по углубленному изучению этики научных исследований в Центральной и Восточной Европе. Член Комитета по биоэтике Совета Европы, и в 2011 и 2012 годах являлся его председателем. В 2015 году был избран председателем Межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ) ЮНЕСКО. Сфера его профессиональных интересов охватывает вопросы этики и формирования политики в области исследований на человеке и проблемы здравоохранения в обществах переходного типа.

Dirceu Greco

Dirceu Greco – профессор кафедры инфекционных заболеваний и биоэтики в Медицинском институте Федерального университета Минас-Жерайс (ФУМЖ) в Белу-Оризонте, Бразилия. В этом же университете получил степени доктора медицины и доктора философии. Занимал

должности руководителя Службы по борьбе с инфекционными и паразитарными заболеваниями (2009-2011) и координатора научно-клинической больницы ФУМЖ (2005-2010). Являлся членом Бразильской комиссии по этике научных исследований (2007-2010) и Бразильской комиссии по СПИДу (при Министерстве здравоохранения). Тематика его научных интересов охватывает инфекционные и паразитарные заболевания, биоэтику, общественное здравоохранение и клиническую иммунологию. Принимал участие в деятельности нескольких рабочих групп по подготовке национальных/международных руководств в области этики, профилактики, ухода и лечения ВИЧ/СПИДа и ТБ. Часто выступал в роли временного советника многих национальных/международных учреждений, таких как Бразильская программа по СПИДу, ВОЗ, ЮНИТАЙД, ЮНЭЙДС, СМНМО и ВМА. С 2010 по 2013 год возглавлял Департамент по борьбе с ЗППП, СПИДом и вирусным гепатитом (Секретарь Национального агентства по наблюдению за здоровьем, Министерство здравоохранения, Бразилия).

David Haerry

David Haerry пишет о вопросах лечения и выступает на конференциях с 1996 года. Один из составителей базы данных об ограничениях на поездки и проживание для людей, живущих с ВИЧ. С 2007 года активный участник проектов по образовательной работе с медицинскими кадрами. С 2015 года Генеральный секретарь Швейцарского академического фонда по образованию в области инфекционных заболеваний SAFE-ID. Один из руководителей направления деятельности и член Исполнительного комитета проекта «Европейская академия пациентов» (EURATI-IMI). Принимает участие в деятельности ряда европейских и глобальных научно-исследовательских сетей и реализации совместных научных проектов, в том числе в работе Наблюдательного совета Европейской сети центров фармакоэпидемиологии ENCePP. Сопредседатель Рабочей группы по защите интересов пациентов и потребителей при Европейском агентстве по лекарственным средствам и с 2004 года вовлечен в работу Европейской группы по лечению СПИДа, где занимал различные должности. С 2005 года занимается вопросами разработки лекарств для лечения ВИЧ и вируса гепатита С. Специализируется на проблематике персонализированной медицины, информирования о рисках, фармаконадзора, наблюдательных исследований, научных исследований по изучению методов биомедицинской профилактики и искоренения ВИЧ. Живет с ВИЧ с 1986 года.

Vocar Kouyaté

Vocar Kouyaté – старший советник Министра здравоохранения Буркина-Фасо и научный сотрудник Centre national de recherché et de formation sur le paludisme (CNRFP), Буркина-Фасо. Доктор Kouyaté – врач по профессии и имеет степень доктора философии в области общественного здравоохранения. Работал на всех уровнях системы здравоохранения в Буркина-Фасо – от районного медицинского сотрудника и директора Департамента здравоохранения провинции (промежуточный уровень) до Генерального секретаря Министерства здравоохранения с 1983 по 1998 год. С 1989 по 2009 год занимал должность Директора в двух научно-исследовательских центрах Буркина-Фасо (Centre de recherche en santé de Nouna и затем Centre national de recherché et de formation sur le paludisme). В период с 2003 по 2007 год был членом Comité national d'éthique pour la recherche en santé (CERS) и его председателем с 2008 по 2013 год. Имеет обширный опыт в области научных исследований, административной поддержки исследовательской деятельности, наращивания потенциала и организации учебной подготовки, в особенности по тематике работы систем здравоохранения, этики научных исследований и малярии. Основные научные интересы лежат в сфере формирования устойчивого потенциала и надлежащей среды для научных исследований и перенесения их результатов в политику и практику.

Alex London

Alex London, доктор философии, является профессором философии и директором Центра этики и политики в Университете Карнеги-Меллона. Избран членом Центра Гастингса. Автор множества публикаций по проблемам биоэтики и этической теории в отношении неопределенности, риска, честности, равенства и справедливости. Соредатор одного из наиболее широко используемых учебных пособий в области медицинской этики *Ethical Issues in Modern Medicine*. Обладатель награды им. Эллиота Данлэпа Смита за выдающиеся заслуги в преподавании и педагогической деятельности, которую получил от Колледжа гуманитарных и социальных наук им. Марианны Браун Дитрих, входящего в структуру Университета Карнеги-Меллона. В 2016 году профессор London был назначен в Комитет по клиническим испытаниям в период вспышки лихорадки Эбола 2014–2015 гг., действовавший при Национальных академиях наук, техники и медицины (ранее Институт медицины) США. С 2007 года член Рабочей группы по этике Международной исследовательской сети по изучению методов профилактики ВИЧ (HIV Prevention Trials Network). В качестве эксперта принимает участие в консультациях, организованных различными национальными и международными организациями, в том числе Национальными институтами здравоохранения США, Всемирной организацией здравоохранения, Всемирной медицинской ассоциацией и Всемирным банком.

Ruth Macklin

Ruth Macklin – почетный профессор университета (биоэтика) на кафедре эпидемиологии и здоровья населения Медицинского колледжа им. Альберта Эйнштейна в Бронксе, Нью-Йорк, США. Имеет более двухсот семидесяти публикаций в специализированных журналах и научных книгах по биоэтике, праву, медицине, философии и социологии, помимо статей в журналах и газетах для широкой аудитории. Автор и редактор тринадцати книг, в том числе *Mortal Choices* (1988), *Against Relativism* (1999) и *Double Standards in Medical Research in Developing Countries* (2004). Доктор Macklin избрана членом Национальной академии медицины США и с 1999 по 2001 год занимала пост президента Международной ассоциации биоэтики. Выступает в качестве консультанта и советника для Всемирной организации здравоохранения и ЮНЭЙДС и с 2005 по 2008 год возглавляла внешний комитет по этике при Центрах по контролю и профилактике заболеваний.

Annette Rid

Annette Rid – старший преподаватель дисциплины «Биоэтика и общество» на кафедре глобального здоровья и социальной медицины Королевского колледжа Лондона. Избрана членом Центра Гастингса. Получила образование в области медицины, философии и биоэтики в Германии, Швейцарии и Соединенных Штатах Америки. Круг ее научных интересов включает вопросы этики научных исследований, клинической этики и справедливости в сфере охраны здоровья и медицинского обслуживания. Активно публикует свои работы в медицинских журналах (например, *Lancet*, *JAMA*) и в журналах по биоэтике (например, *Journal of Medical Ethics*, *Bioethics*). Выступает в качестве советника для ряда организаций, в том числе Всемирной организации здравоохранения и Всемирной медицинской организации, и входит в состав многочисленных научных и консультативных комитетов. В Кингс-колледже возглавляет новую магистерскую программу «Биоэтика и общество», будучи одним из ее первых со-директоров.

Rodolfo Saracci

Rodolfo Saracci имеет степень доктора медицины и дипломы специалиста в области терапии и медицинской статистики. Член Объединения работников здравоохранения Великобритании.

Его карьера ученого-эпидемиолога в сфере хронических болезней, в частности онкологических, развивалась главным образом в Международном агентстве ВОЗ по изучению рака (МАИР) в Лионе, где он работал штатным сотрудником и руководителем отдела аналитической эпидемиологии. С 1982 по 2005 год возглавлял комитет по этической экспертизе МАИР и принимал деятельное участие в проектах СМНМО по биомедицинской этике в качестве члена рабочей группы по подготовке Международных этических руководящих принципов для биомедицинских исследований с участием людей в качестве субъектов 2002 года и содокладчика по Международным этическим руководящим принципам для эпидемиологических исследований 2009 года.

Aissatou Toure

Д-р Aissatou Toure – научный сотрудник Института Пастера в Дакаре, где она возглавляет отдел иммунологии и проводит исследования в области иммунологии малярии. Помимо своей научной деятельности в качестве исследователя малярии, д-р Toure также занимается проблемами этики, которая является одной из основных сфер ее научных интересов. С 2003 года входит в состав Национального комитета Сенегала по этике научных исследований в области здравоохранения. С 2012 года является членом Рабочей группы по пересмотру Международных этических руководящих принципов СМНМО для биомедицинских исследований с участием людей в качестве субъектов 2002 года. С 2006 по 2013 год была членом Международного комитета по биоэтике ЮНЕСКО и в этом качестве принимала участие в подготовке докладов по различным темам биоэтики. Также являлась членом Рабочей группы, созданной в 2014 году ВОЗ в период вспышки лихорадки Эбола с целью предоставления консультаций и рекомендаций по конкретным этическим вопросам, поднятым разразившимся кризисом. Принимала участие в подготовке руководства ВОЗ по решению этических проблем в условиях вспышек инфекционных заболеваний *Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks*. Регулярно участвует в различных мероприятиях по наращиванию потенциала в области этики на национальном и международном уровне.

Консультанты

Abha Saxena, ВОЗ

Будучи по профессии анестезиологом и специалистом по лечению болевого синдрома и паллиативной помощи, в 2001 года переехала из Нью-Дели, Индия, и начала работать в Департаменте политики в области научных исследований Всемирной организации здравоохранения, где вновь создала Комитет ВОЗ по этической экспертизе исследовательской деятельности и возглавляла усилия по разработке норм и стандартов для комитетов по этике научных исследований и учебных материалов в области исследовательской этики. В настоящее время в качестве координатора играет ведущую роль в деятельности Группы по этике глобального здравоохранения, которая предоставляет экспертную помощь государствам-членам и трем уровням ВОЗ. Ее работа направлена на обеспечение того, чтобы этические соображения учитывались в процессе разработки и реализации политики и научных исследований в области здравоохранения, содействие формированию глобального консенсуса по вопросам этики и гармонизацию этических стандартов. Ее роль заключается в предоставлении консультаций департаментам ВОЗ (консультативный центр по вопросам этики), налаживании партнерских связей с другими международными организациями, в частности через Межучрежденческий комитет ООН по биоэтике, с национальными комитетами по этике в рамках выполнения функций постоянного секретариата Всемирного саммита национальных комитетов по этике, с НПО и всеми соответствующими партнерами.

Осуществляет надзор за разработкой и распространением руководств и пособий ВОЗ по вопросам этики, взаимодействием с Глобальной сетью центров по сотрудничеству с ВОЗ в области биоэтики, Секретариатом Комитета ВОЗ по этической экспертизе и Консультативной группой по этике общественного здравоохранения. Более подробная информация размещена по ссылке: <http://www.who.int/ethics/en/>.

Dafna Feinholz Klip, UNESCO

Dafna Feinholz является доктором философии в области психологии научно-исследовательской деятельности (UIA, Мексика) и магистром в области биоэтики (Universidad Complutense, Мадрид, Испания). Руководила кафедрой репродуктивной эпидемиологии Национального института перинатологии Мексики и являлась директором по исследованиям и планированию программы «Женщины и здоровье» Министерства здравоохранения (Мексика). Последовательно занимала должности научного координатора Национальной комиссии по геному человека при Министерстве здравоохранения, исполнительного директора Национальной комиссии по биоэтике и в этом качестве добилась более независимого юридического статуса для Национальных комитетов по биоэтике, подготовила проект первых национальных руководящих принципов для комитетов по этике научных исследований и комитетов по клинической биоэтике, организовала учебную подготовку их членского состава и продвигала в парламенте законопроект (в настоящее время – действующий закон) предусматривающий порядок юридического оформления и дифференциации комитетов обоих типов. Основательница FLACEIS – Латиноамериканского форума комитетов по этике научных исследований – и его председатель с 2000 по 2006 год. Была приглашена в качестве члена в международную экспертную группу TDR/ВОЗ: разработка и перевод оперативных руководящих принципов для комитетов по этике. Являлась представителем от Мексики на заседаниях Межправительственного комитета по биоэтике, где принимала участие в обсуждениях Всеобщей декларации ЮНЕСКО по биоэтике и правам человека. С сентября 2009 года Dafna Feinholz является руководителем Секции биоэтики Сектора социальных и гуманитарных наук ЮНЕСКО. В этом качестве возглавляет различные направления деятельности по укреплению возможностей государств-членов находить пути решения биоэтических проблем и определять этические, правовые и социальные последствия передовых научных достижений, новейших технологий и их применения для перспектив устойчивого развития.

Urban Wiesing, Всемирная медицинская ассоциация

Родился в 1958 году в Алене, Северный Рейн-Вестфалия. Изучал медицину, философию, социологию и историю медицины в Мюнстере и Берлине. Доктор медицины (1987), доктор философии (1995); с 1985 по 1988 год врач-анестезиолог и терапевт. С 1988 по 1998 год преподаватель в Институте теории и истории медицины Вестфальского университета имени Вильгельма. 1993 год – habilitation и вступление в должность преподавателя теории и истории медицины. С 1998 года профессор и руководитель кафедры медицинской этики Тюбингенского университета. Директор Института истории медицины Тюбингенского университета. С 2004 по 2013 год руководитель Центрального комитета по этике Федеральной ассоциации врачей.

Hans-Joerg Ehni (заместитель), Всемирная медицинская ассоциация

Hans-Joerg Ehni является заместителем директора Института этики и истории медицины Тюбингенского университета с образованием в области философии. В научно-исследовательской деятельности основной упор делает на вопросы этики биомедицинских исследований с участием людей в качестве субъектов, этики старения, в особенности этических аспектов новых биомедицинских вмешательств в процесс старения и увеличения продолжительности

жизни, а также политики, направленной на пропаганду здорового старения. Является членом комитета по этике научных исследований Федеральной ассоциации врачей земли Баден-Вюртемберг.

Carel IJsselmuiden, Совет по медицинским исследованиям в целях развития (COHRED)

Carel – врач, эпидемиолог, практикующий медработник системы государственного здравоохранения, ученый и социальный предприниматель. Имеет дипломы университетов Бельгии, Нидерландов, Южной Африки и Соединенных Штатов. Посвятил 7 лет сельской медицине и охране здоровья, 4 года работал в пригородных и городских учреждениях системы здравоохранения, а также в сфере сдерживания распространения ВИЧ/СПИДа и менеджмента экологических услуг в качестве заместителя санитарного врача Йоханнесбурга, Южная Африка. В 1995 году был назначен профессором и руководителем кафедры социально-ориентированного здравоохранения Преторийского университета, где в 1999 году основал и стал директором Школы систем здравоохранения и общественного здоровья. Занимал эту должность до назначения Исполнительным директором COHRED в 2004 году. В этом качестве также является членом Совета COHRED, президентом COHRED США и членом совета COHRED Африка. Автор множества публикаций в области прикладных исследований, питания, иммунизации, гигиены окружающей среды, наращивания потенциала для научно-исследовательской деятельности, глобального санитарного просвещения и этики международных совместных научных исследований в области здравоохранения. На общественных началах был директором неправительственной организации *Elim Care Group Project*, занимающейся вопросами здоровья и развития в северной части Южной Африки, и входил в состав правления центра по работе с детьми с инвалидностью *Nokuthula Centre for Disabled Children* в городе Александра в Южной Африке. В настоящее время оказывает экспертную поддержку странам с низким и средним уровнем доходов в области стратегических исследований и развития инноваций. Имеет два гражданства – Южной Африки и Нидерландов, работал и жил в Африке, Европе, Соединенных Штатах и странах Карибского бассейна.

Наблюдатель

Ingrid Callies

Д-р Ingrid Callies, доктор философии (Университет Париж-Декарт), магистр права (Виргинский университет), является членом Ассоциации адвокатов штата Нью-Йорк и специалистом по биоэтике. Руководитель по этическим вопросам и координатор органа по этическому надзору и этического комитета для фармацевтической отрасли *Codeet* при Федерации фармацевтической отрасли Франции *Leem* (www.leem.org). Ранее являлась советником по этике в Институте Пастера, работала во Французском национальном агентстве по научным исследованиям в области борьбы со СПИДом и вирусным гепатитом и занималась адвокатской практикой в юридической компании *Hogan & Hartson LLP* (ныне *Hogan Lovells*). Соредактор раздела «Этика научных исследований» Международной энциклопедии по социальным и поведенческим наукам (*International Encyclopedia of the Social and Behavioural Sciences*) издательства *Elsevier*. Принимает участие в крупных исследовательских проектах, в том числе в совместном европейском проекте по изучению методов лечения лейкодистрофии *LeukoTreat* и проекте совместных действий заинтересованных сторон по этической оценке воздействия научных исследований и инноваций *Satori* (*Stakeholders Acting Together On the ethical impact assessment of Research and Innovation*).

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

СПЕЦИАЛИСТЫ И ОРГАНИЗАЦИИ,
НАПРАВЛИВШИЕ СВОИ КОММЕНТАРИИ

	Учреждение / организация	Страна	Фамилия	Имя
1		Бразилия	Neto	Sodre
2	Areteva, Nottingham	Великобритания	Corfield	Julie
3	Ассоциация специалистов клинических исследований, Александрия, штат Виргиния	Соединенные Штаты	Kremidas	Jim
4	Комитет по этике научных исследований Карибского агентства общественного здравоохранения		Roopchand-Martin	Sharmella
5	Centro de Bioética, Persona y Familia	Аргентина	Pucheta	Leonardo
6	СМНМО, бывший президент, Женева	Швейцария	Vallotton	Michel
7	СМНМО, старший советник, Женева	Швейцария	Fluss	Sev
8	Comite Etico-Cientifico, Universidad de Ciencias Médicas de Costa Rica	Коста-Рика	Vargas	Jorge Quesada
9	Далхузийский университет, Галифакс	Канада	Baylis	Francoise
			MacQuarrie	Robyn
10	Novel Tech Ethics, Далхузийский университет, Галифакс	Канада	Petropanagos	Angel
11	Кафедра биоэтики, Национальные институты здравоохранения, Бетесда, Мэриленд	Соединенные Штаты	Millum	Joseph
			Wendler	David
			Grady	Christine
12	Проект Disaster Bioethics COST Action, рабочая группа по этике научных исследований, Дублин	Ирландия	O'Mathúna	Dónal
13	Отделение медицинской этики, Медицинская школа Нью-Йоркского университета, штат Нью-Йорк	Соединенные Штаты	Curry	David
14	Eli Lilly and Company, Индианаполис, штат Индиана	Соединенные Штаты	Van Campen	Luann

	Учреждение / организация	Страна	Фамилия	Имя
15	Медицинский колледж Корпорации государственного страхования персонала (КГСП) и Последипломный институт медицинских наук и исследований	Индия	Gopichandran	Vijayaprasad
16	Совет по экономическим и социальным исследованиям, докторантура North West Doctoral Training Centre, Манчестер	Великобритания	Chiumento	Anna
17	Европейская сеть комитетов по этике научных исследований EUREC, Брюссель	Бельгия	Doppelfeld	Elmar
18	Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacionalde Rosario, Rosario	Аргентина	Diaz	María del Carmen
19	Факультет медицины, Бенхский университет, Бенха	Египет	Elgndy	Ibrahim
20	Факультет фармацевтической медицины, Лондон	Великобритания	Cottam	Ben
21	Латиноамериканский факультет общественных наук (FLACSO) Аргентина, Буэнос-Айрес	Аргентина	Luna	Florencia
			Mastroleo	Ignacio
			Melamed	Irene
22	GADOR SA, Буэнос-Айрес	Аргентина	Roldán	Emilio
23	Совет Индии по медицинским исследованиям (ранее заместитель генерального директора), Нью-Дели	Индия	Kumar	Nandini
24	Международное общество биологических и экологических репозитория (ISBER), Ванкувер	Канада	Terris	Adam
25	«Врачи без границ», совет по этической экспертизе, Женева	Швейцария	Schopper	Doris
26	Университет Нагасаки, Нагасаки	Япония	Koonrungsomboon	Nut
27	Национальная комиссия по биоэтике в сфере здравоохранения	Эквадор	Pacheco-Bastidas	Victor
28	Национальный институт радиологических наук, Ортопедическая больница «Фудзи Тораномон»	Япония	Kurihara	Chieko
			Saio	Takeo

	Учреждение / организация	Страна	Фамилия	Имя
29	Управление научных исследований Национальной службы здравоохранения, Лондон	Великобритания	Collett	Clive
30	Novartis	Швейцария	Maman	Marianne
31	Novo Nordisk A/S, Копенгаген	Дания	Zdravkovic	Milan
32	Núcleo de Bioética de Londrina- Londrina, Парана	Бразилия	Diniz	Nilza
33	Совет по биоэтике им. Наффилда	Великобритания	Whittall	Hugh
34	Панамериканская организация здравоохранения, Региональное бюро ВОЗ для Южной и Северной Америки, Вашингтон, округ Колумбия	Соединенные Штаты	Saenz	Carla
35	Панамериканский университет, Мехико	Мексика	Casas	Maria de la Luz
36	Сеть институциональных комитетов по экспертизе Перу, Лима	Перу	Gil	Ana
			Lescano	A. Roxana
			Mestanza	Miguel
			Quiroz	Estela
			Sevilla	Carlos
37	Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética UNESCO		Fuentes	Duilio
			Justo	Luis
			Lorenzo	Claudio
			Macías	Andrea
			Maglio	Ignacio
			Minaya	Gabriela
			Pacheco	Victor
			Penchaszadeh	Victor
			Pfeiffer	Maria Luisa
			Rocha de Cunha	Thiago
			Verges	Claude
Vidal	Susana			
38	Sama, консультативная группа по делам женщин и вопросам здоровья, Нью-Дели	Индия	Sarojini	N.

	Учреждение / организация	Страна	Фамилия	Имя
39	НПО Sense About Science/ кампания AllTrials, Лондон	Великобритания	Cockerill	James
40	Научно-исследовательский институт св. Иоанна, Бангалор	Индия	Vaz	Manjulika
41	Stellenbosch University, Stellenbosch	South Africa	Amugune	Beatrice
			Moremi	Lemphi
			Nair	Gonasagrie
			Nyanyukweni	Pandeni
			Singh	Shenuka
			Towers	Wayne
			Visage	Retha
	Wium	Anna-Marie		
42	Швейцарская академия медицинских наук, Берн	Швейцария	Salathé	Michelle
43	Веб-портал для организации учебной подготовки по этической оценке научных исследований Training and Resources in Research Ethics Evaluation (TRREE)	Швейцария	Sprumont	Dominique
44	Universidad Peruana Cayetano Heredia, Лима	Перу	Samalvides Cuba	Frine
45	Universidad Autónoma de Querétaro, Santiago de Querétaro	Мексика	Hall	Robert
46	Барселонский университет, Барселона	Испания	Ferrer Salvans	Pau
47	Университет Женевы, Женева	Швейцария	Hurst	Samia
48	Университет Квазулу-Натал, Питермарицбург	Южная Африка	Kirimuhuzya	Claude
			Ndimuangu	Hilton
			Matandika	Limbanazo
			Magolela	Melda
			Akintola	Olagoke
			Bengu	Sibusisiwe
			Raiman	Shenaaz
Mtande	Tiwonge			
49	Миланский университет, Милан	Италия	Linkeviciute	Alma

	Учреждение / организация	Страна	Фамилия	Имя
50	Миссурийский университет, Колумбия	Соединенные Штаты	Mcarthur	Carole
51	Оттавский университет, Оттава	Канада	Williams	John
52	Пенсильванский университет, Филадельфия	Соединенные Штаты	Ellenberg	Susan
53	Университет Вест-Индии	Ямайка	Rampersad	Indira
			Nayak	Shivananda
54	Торонтский университет, Торонто	Канада	Bandewar	Sunita V. S.
55	Министерство здравоохранения и социальных служб США, Вашингтон, округ Колумбия	Соединенные Штаты	Carr	Sarah
56	Вашингтонский университет в Сент-Луисе, Сент-Луис	Соединенные Штаты	Dresser	Rebecca
57	Всемирная организация здравоохранения (частично), Женева	Швейцария	Van Ommeren	Mark

Совет международных научно-медицинских организаций совместно с ВОЗ начал свою работу в сфере этики исследований в области здравоохранения в конце 1970-ых. В этой связи СМНМО (СМНМО; Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS) поставил перед собой задачу подготовить руководящие принципы с пояснением путей эффективной реализации этических положений Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации, в частности в районах и странах с ограниченными ресурсами с учетом их социально-экономического положения, нормативно-законодательной базы, директивных постановлений и административных процедур. С того времени вышли переработанные редакции этических руководящих принципов СМНМО в 1993 и 2002 годах. Новые тенденции научно-исследовательской деятельности побудили СМНМО вновь их пересмотреть. Итог этой работы представлен в настоящей публикации.

В новой редакции этических руководящих принципов 2016 года СМНМО дает ответы на ряд неотложных вопросов этики научных исследований. При этом Совет особо подчеркивает, что исследования должны обладать научной и социальной ценностью, предлагает отдельные руководящие принципы для проведения исследований в области здоровья в условиях ограниченности ресурсов, конкретизирует положения, регламентирующие вовлечение уязвимых групп в научные проекты, и описывает условия, при которых биологические образцы и данные о здоровье могут быть использованы в целях научных изысканий.

Международные этические руководящие принципы для исследований в области здравоохранения с участием людей. Женева: Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО); 2016.

Published by CIOMS in 2016 under the title *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, ISBN 978-929036088-9

Издания СМНМО можно приобрести непосредственно в СМНМО, направив запрос по электронной почте info@cioms.ch.

CIOMS, P.O. Box 2100, CH1211 Geneva 2, Switzerland, www.cioms.ch

Издания СМНМО также распространяются через Всемирную организацию здравоохранения, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland.

