



Комитет по
биомедицинской
этике БГМУ

6 марта 2025

Этические принципы научного исследования

Николай Голобородько

доцент кафедры педиатрии ИПКиПКЗ БГМУ

член Комитета по биомедицинской этике БГМУ

halabarodzka@gmail.com

План

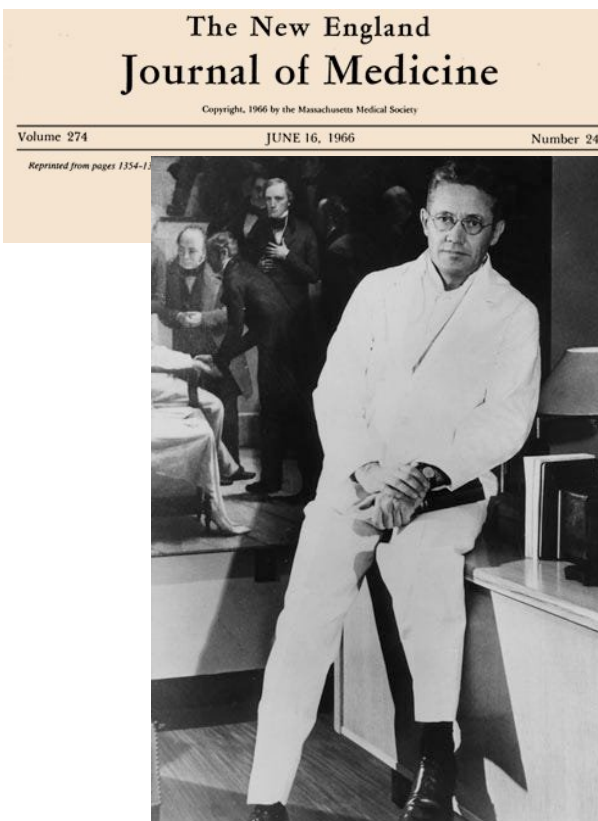
- История возникновения биоэтики
- Этические принципы
- Информированное согласие на участие в исследовании

Становление системы этической экспертизы научных исследований

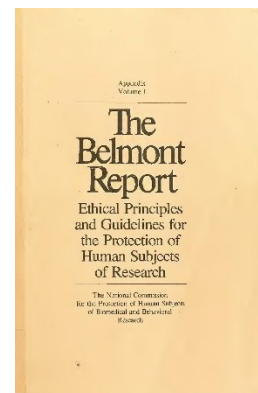
Нюрнбергский кодекс
1947



Статья Henry K. Beecher
1966



Бельмонтский доклад
1978



https://ru.wikipedia.org/wiki/Нюрнбергский_кодекс

Beecher HK. Ethics and Clinical Research. N Engl J Med 1966;274:1354-1360.

https://glori.kg/wp-content/uploads/2017/08/Belmont-Report_RU.pdf

6.03.2025

Этические принципы

- **Автономия** (уважение личности)
Autonomy (respect for person)
- **Добродеяние**
Beneficence/ Non-maleficence
- **Справедливость**
Justice



- Прочее:
Целостность научного сообщества (академическая честность)
Принципы профессиональной этики врача
Моральная ответственность исследователя перед обществом
Этичность публикаций ...



Автономия (уважение личности) Автономная личность

- Человеческое достоинство (**Human dignity**) – неотъемлемое качество каждого человека, просто по праву рождения [1]
- Уважение личности является основополагающим принципом и никакие цели исследования (получение новых знаний, позволяющих обеспечить прогресс медицины и благополучие общества) не могут быть поставлены выше прав и интересов отдельного участника [2, 3]
- Автономное лицо – человек, способный осмыслять свои лучшие интересы (цели) и действовать в соответствии с ними [1]
- Индивидов следует рассматривать как автономных агентов; лица с ограниченной автономией подлежат защите [1]

1. Бельмонтский доклад 1978

2. Хельсинская декларация ВМА 1964 [ред. 2024, статья 7]

3. Конвенция Овьедо 1997 [статья 2]



Автономия (уважение личности) Ограниченная автономия

Лица с ограниченной автономией = с компрометированной способностью к даче собственного согласия:

- недееспособные (опекун)
- незрелые – дети (родитель или законный представитель)
- лица без сознания
- лица с деменцией
- лица с острой болью или находящиеся в неотложных состояниях или с тяжелым страданием при неизлечимой болезни

Особенности:

- Переоценка степени автономии в динамике – возможно получение отсроченного согласия (**deferred consent**)
- Ограниченная автономия может быть не дискретна, например, отдельные права ребенка расширяются с конкретным возрастом; разрешение родителя (**permission**) ± одобрение ребенка (**assent**)



Автономия (уважение личности) Информированное согласие

- **Информация**
- Понимание (Comprehension)
- Добровольность

1. Цель исследования и предстоящие процедуры
2. Риски и неудобства
3. Потенциальная польза
4. Альтернативные процедуры или лечение
5. Обеспечение конфиденциальности
6. Ведение нарушений здоровья, вызванных участием в исследовании
7. Контакты для получения дополнительных сведений (контакты исследователя и КБЭ)
8. Добровольность участия и право отказаться от участия без всяких последствий

Медицинская практика vs. Научное исследование

- Оказание медицинской помощи пациенту

- Получение нового обобщенного знания

💡 Цель проводимого лечения – снижение частоты сердечных сокращений.

💡 Вы будете бесплатно обследованы перед началом и в процессе исследования.

Количество участников ограничено!

👤 Польза от участия в клиническом исследовании заключается в том, что Вам будет проводиться современное амбулаторное лечение под наблюдением квалифицированного персонала

Текст формы ИС

- не должен вводить испытуемого в заблуждение насчет цели исследования (*therapeutic misconception*)
- должен включать заверение испытуемого в предоставлении действующего стандарта мед помощи, в т.ч. в случае отказа от участия в исследовании (*duty of care = therapeutic obligation*)



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);



Автономия (уважение личности) Информированное согласие

- Информация
- **Понимание** (Comprehension)
- Добровольность

Четкость и структурность информации

Адаптация к конкретной группе (интеллект, рациональность мышления, зрелость, привычный язык)

Время на размышление

Возможность задать вопросы

Тесты для уточнения понимания*

В процессе изложения информации о состоянии моего здоровья я даю информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство:

на проведение лапароскопической
(название операции)
функции парадной анестезии

* например, MacCAT-T включает: понимание информации (understanding), ее оценка (appreciation), рациональность суждений (rational manipulation, reasoning) и выражение выбора (expressing a choice)



Автономия (уважение личности) Информированное согласие

- Информация
- Понимание (Comprehension)
- **Добровольность**

Исключить из формы ИС утверждения, содержащие отказ от законных прав («я разрешаю», «я понимаю», «я уведомлен»)

Исключить принуждение (coercion) и недолжное побуждение (undue inducement) к участию в исследовании (уязвимые группы)

* систематически отбираются только по той причине, что они доступнее, из-за своего скомпрометированного положения, или из-за возможности ими манипулировать, а не по причинам, прямо связанным с проблемой, которую предстоит изучать

Уязвимые группы (Vulnerable groups)

- Уязвимость = когда решение человека определяется внешними факторами: наличие обоснованных или необоснованных представлений о преимуществах участия или о санкциях в случае отказа от участия

| Институциональная уязвимость | Социальная уязвимость |
|--|--|
| <p data-bbox="479 549 894 592"><i>Зависимый статус:</i></p> <p data-bbox="164 601 454 644">Подчиненные</p> <p data-bbox="164 652 357 695">Студенты</p> <p data-bbox="164 704 525 746">Военнослужащие</p> <p data-bbox="164 755 838 798">Лица в местах лишения свободы</p> <p data-bbox="164 806 1207 901">Лица в учреждениях ухода: дома престарелых, интернаты для лиц с отдельными заболеваниями</p> | <p data-bbox="1248 549 1489 592">Бездомные</p> <p data-bbox="1248 601 1711 695">Безработные и люди с низким доходом</p> <p data-bbox="1248 704 1439 746">Беженцы</p> <p data-bbox="1248 755 1875 849">Представители национальных и прочих меньшинств</p> |

- Лица из уязвимых групп требуют дополнительной защиты. Нетерапевтические исследования (не сопряженные с потенциальной пользой) должны изначально проводиться не на уязвимых группах
- Исследования, решающие научные вопросы связанные с конкретной уязвимой группой, следует проводить именно на этой группе (e.g., РКИ лекарств для детей или беременных)

- Делай добро (Парацельс)/ Не навреди (Гиппократ)
- Потенциальная польза от участия в исследовании (терапевтические, или интервенционные КИ)
- Виды рисков: физические, психологические, социальные, экономические, нарушение приватности и конфиденциальности
- Обязанность исследователя на этапе планирования исследования – оценить возможности минимизировать риски
- Минимальный риск – лёгкое и временное негативное влияние на здоровье, которое обычно не превышает рисков, связанных с рутинным медицинским или психологическим обследованием
- Серьёзный и необратимый вред (страхование рисков исследователем)
- Лица с ограниченной автономией подлежат дополнительной защите (здесь на первый план выходит не принцип автономии, а патернализм)

Приемлемость баланса риска/ польза

Терапевтические
процедуры
(→Баланс риск/ польза)

Клиническая
неопределенность

Совместимо с оказанием
помощи

Риски разумны в отношении
к потенциальной пользе для
участников

Нетерапевтические
процедуры
(→ Минимизация рисков,
Защита уязвимых групп)

Риски минимизированы в
соответствии с научным
дизайном

Риски разумны в отношении
к получаемому знанию

Для уязвимых групп риски
не более чем немного выше
минимального риска

Добродеяние Конфиденциальность

| • Приватность | • Конфиденциальность |
|--|--|
| • Касается людей | • Касается данных |
| • Состояние, когда обеспечено отсутствие публичного вмешательства в личную жизнь человека | • Состояние, когда обеспечено неразглашение информации до тех пор, пока лицо, которому она принадлежит, не разрешит ее разглашение |
| • Анонимизация данных (обезличивание, избавление от персональных идентификаторов)* при хранении данных, при публикациях и докладах | • Меры по обеспечению безопасного хранения, использования (доступ исследователей) и утилизации данных |

- Информирование о намерении сбора чувствительных персональных данных (например, об особенностях полового поведения)
- Сохранение конфиденциальности в интервью с вопросами о незаконных действиях (например, о практиках употребления наркотиков)

* когда в процессе хранения больших массивов данных проводят исключение личной информации участников с присвоением кодов

Добродетяние Компенсация участникам

- Вознаграждение = невольное побуждение к участию
- Компенсация = возмещение неудобств, связанных с участием в исследовании (например, затрат времени, недополученный доход в связи с невыходом на работу, транспортные расходы, подвержение предвидимым или непредвидимым рискам)
- Гарантии предоставления медицинской помощи в случае нарушений здоровья, вызванных участием в исследовании (для исследований, включающих риск больший чем минимальный)

Справедливость

Дистрибутивная справедливость

- Равное распределение выгод и обременений: кто должен участвовать в исследованиях и кто должен пользоваться выгодами от исследования (distributive justice: equal distribution of burdens and benefits)*
- Распространение результатов исследования (публикация, непосредственное информирование участников)
- Разумная доступность результатов исследования после его завершения (Reasonable availability)



*в исследование не должны быть несправедливо включены люди из групп населения, которые вряд ли будут среди получателей выгод, ставших результатом этих исследований;

представители уязвимых групп часто систематически отбираются только по той причине, что они доступнее, из-за своего скомпрометированного положения, или из-за возможности ими манипулировать, а не по причинам, прямо связанным с проблемой, которую предстоит изучить

Нормативные vs. Этическая экспертиза КБЭ документы

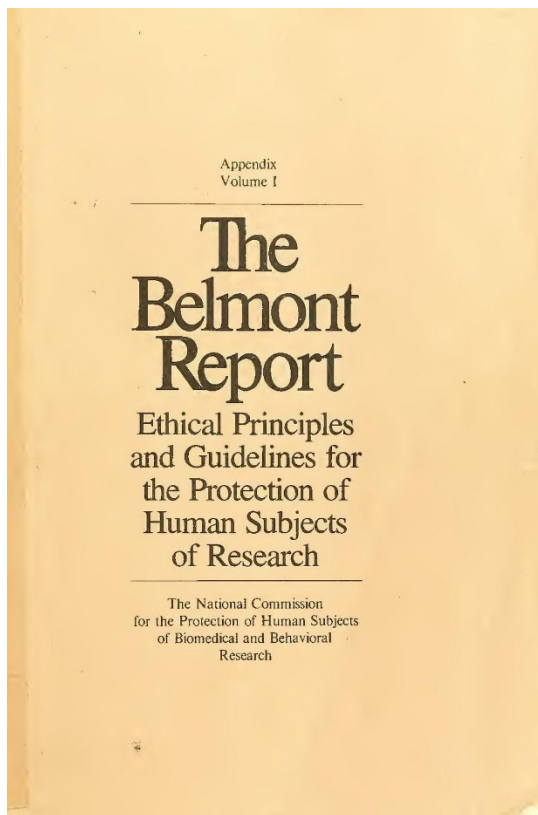
- Регламентированы прохождение этической экспертизы и получение ИС в случае **клинических испытаний ЛП и ИМН**
- Защита прав участников исследований
- Публикация результатов исследования
- Выполнение финансируемых научных работ/ требование ВАК

| Биомедицинские научные исследования | | | |
|--|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| на людях (клинические): - экспериментальные (испытания ЛП/ ИМН) - наблюдательные | на архивном биологическом материале | на данных о здоровье | на животных/ in vitro |

- поведенческие
- социология
- антропология

Исследовательская этика Рекомендованная литература

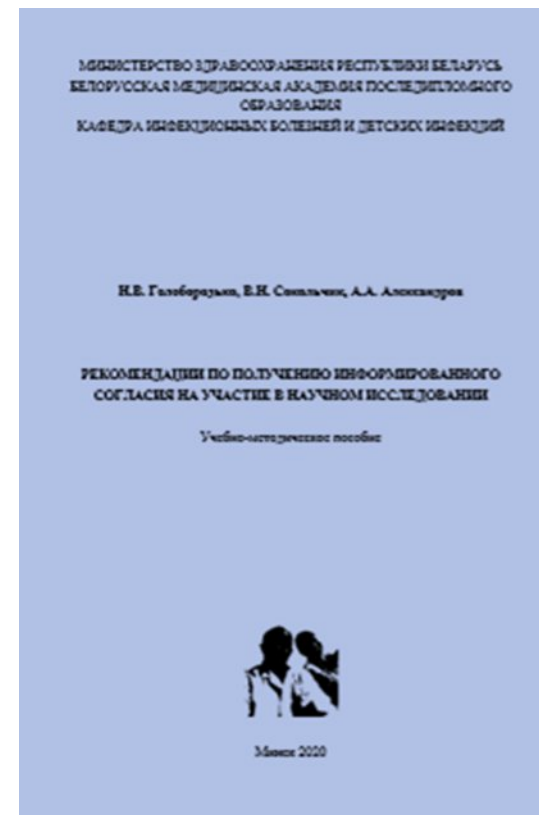
Бельмонтский доклад
1978



Руководство CIOMS
2016



Пособие БелМАПО
2020



https://glori.kg/wp-content/uploads/2017/08/Belmont-Report_RU.pdf

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelinesRussianLayout.pdf>

https://drive.google.com/file/d/1cGU68PIe3gMuBVIjwdecMz3_XuBs4TDm/view?usp=drive_link

6.03.2025