

Этические аспекты проведения международных исследований в области здравоохранения. Сборник ситуационных задач

Редакторы:

Ричард Кэш

Дэниел Уиклер

Абха Саксена

Александр Капрон



Всемирная организация
здравоохранения

Этические аспекты проведения международных исследований в области здравоохранения. Сборник ситуационных задач

Редакторы:

Ричард Кэш
Дэниел Уиклер
Абха Саксена
Александр Капрон

Заместитель редактора:

Рева Гутник

Под общей редакцией

Астрид Штукельбергер и Филиппа Шатонэ (Женевский университет)



**Всемирная организация
здравоохранения**

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Casebook on ethical issues in international health research / edited by Richard Cash ... [et al].

1. Ethics, Research. 2. Research – standards. 3. Health services research. 4. Research design. 5. Case reports. I. Cash, Richard. II. Wikler, Daniel. III. Saxena, Abha. IV. Capron, Alexander M. V. World Health Organization.

ISBN 978 92 4 454772 4

(NLM classification: W 20.5)

© Всемирная организация здравоохранения, 2012 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ – как для продажи, так и для некоммерческого распространения – следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Перевод на русский язык выполнен Издательством «Весь Мир» (www.vesmirbooks.ru) в сотрудничестве с Кафедрой иностранных языков Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

Содержание

Выражение признательности	8
Предисловие	9
Редакторы	10
Введение	11
Руководство для преподавателя	15
Ситуационные задачи	35
Глава I	
Что такое научное исследование	37
<i>Введение. В каких случаях необходимо одобрение комитета по этике научных исследований?</i>	
Задача 1. ТОРС и пассажиры самолета	42
Задача 2. Оценка программ сексуального здоровья и планирования семьи	43
Задача 3. Лечение заболеваний центральной нервной системы.....	44
Задача 4. Документирование состояния здоровья коренного населения	45
Глава II	
Вопросы разработки дизайна исследования	47
<i>Введение. Разработка научно (и этически) обоснованного дизайна исследования</i>	
Задача 5. Направление тяжелобольных детей в больницы	55
Задача 6. Обсуждение условий безопасного секса.....	56
Задача 7. Исследование клинических рекомендаций	57
Задача 8. Тестирование новой вакцины против вируса гепатита.....	58
Задача 9. Профилактика туберкулеза у ВИЧ-инфицированных	59
Задача 10. Разработка вакцины против малярии.....	60
Задача 11. Должна ли расовая принадлежность рассматриваться как фактор риска?.....	62
Задача 12. Короткий курс азидотимидина (АЗТ) для профилактики передачи ВИЧ от матери плоду	63
Задача 13. Исследование эффективности аюрведической медицины в борьбе с малярией.....	65
Задача 14. Оценка эффективности народных средств при лечении диареи	67
Задача 15. Исследование генетики близнецов.....	68

Задача 16. Наблюдение за практикой ухода за новорожденными	69
Задача 17. Вызванное сочувствием вмешательство в наблюдательное исследование	70

См. также:

- Задача 3. Лечение заболеваний центральной нервной системы
- Задача 21. Беременность в исследованиях в области здравоохранения
- Задача 27. Дополнительные микронутриенты для беременных женщин
- Задача 42. Определение состава общины
- Задача 43. Исследование по оценке программы реабилитации инвалидов

Глава III

Вред и польза 71

Введение. Справедливо ли распределены риски и польза исследования?

Задача 18. Вакцина против ротавируса	76
Задача 19. Испытание вакцины от пневмонии	78
Задача 20. Досрочное прекращение испытаний.....	79
Задача 21. Беременность в исследованиях в области здравоохранения.....	80
Задача 22. Действия в условиях противоречивости данных.....	81

См. также:

- Задача 7. Исследование клинических рекомендаций
- Задача 10. Разработка вакцины против малярии
- Задача 11. Должна ли расовая принадлежность рассматриваться как фактор риска?
- Задача 13. Исследование эффективности аюрведической медицины в борьбе с малярией
- Задача 28. Передача ВИЧ от матери к ребенку при кормлении грудью
- Задача 38. Проблемы психического здоровья лиц, переживших массовое насилие

Глава IV

Добровольное информированное согласие 83

Введение. Является ли согласие на проведение исследования добровольным, осознанным и имеющим законную силу?

Задача 23. Тестирование высоких доз витамина А на детях	92
Задача 24. Рак молочной железы в странах Южной Азии	93
Задача 25. Исследование микробицида	95
Задача 26. Исследование по определению значимости послеоперационной лучевой терапии	97

Содержание

Задача 27. Дополнительные микронутриенты для беременных женщин.....	98
Задача 28. Передача ВИЧ от матери к ребенку при кормлении грудью.....	100
Задача 29. «Гуманизированные мыши».....	102
Задача 30. Передача образцов для исследования стволовых клеток.....	103
Задача 31. Исследование потребностей и существующих практик оказания медико-санитарной помощи пожилым людям.....	104

См. также:

- Задача 1. ТОРС и пассажиры самолета
- Задача 2. Оценка программ сексуального здоровья и планирования семьи
- Задача 6. Обсуждение условий безопасного секса
- Задача 7. Исследование клинических рекомендаций
- Задача 37. Испытание вакцины против малярии
- Задача 57. Испытание препарата для лечения шизофрении

Глава V

Стандарт медико-санитарной помощи 105

Введение. Чей стандарт?

Задача 32. Испытание новой вакцины против ВИЧ.....	110
Задача 33. Короткий курс антиретровирусной терапии для беременных женщин.....	112
Задача 34. Использование хинакринина для нехирургической стерилизации.....	113
Задача 35. Исследование вагинальных микробицидов.....	115

См. также:

- Задача 8. Тестирование новой вакцины против вируса гепатита
- Задача 9. Профилактика туберкулеза у ВИЧ-инфицированных
- Задача 12. Короткий курс азидотимидина (АЗТ) для профилактики передачи ВИЧ от матери плоду
- Задача 24. Рак молочной железы в странах Южной Азии

Глава VI

Обязанности перед участниками исследования и общинами..... 117

Введение. Насколько обширны обязанности исследователей и спонсоров?

Задача 36. Наблюдательное исследование рака шейки матки.....	124
Задача 37. Испытание вакцины против малярии.....	126

Задача 38. Проблемы психического здоровья лиц, переживших массовое насилие	128
Задача 39. Лонгитюдное исследование частоты случаев ротавирусной инфекции у детей.....	130
Задача 40. Тестирование вакцины против детской холеры	132
Задача 41. Влияние гражданской войны на систему здравоохранения.....	133
Задача 42. Определение состава общины	134
Задача 43. Исследование по оценке программы реабилитации инвалидов	136
Задача 44. Клинические преимущества дополнительной иммуномодулирующей терапии при лечении ВИЧ.....	138
Задача 45. Генетическое исследование островной популяции.....	139

См. также:

- Задача 5. Направление тяжелобольных детей в больницы
- Задача 6. Обсуждение условий безопасного секса
- Задача 7. Исследование клинических рекомендаций
- Задача 8. Тестирование новой вакцины против вируса гепатита
- Задача 10. Разработка вакцины против малярии
- Задача 13. Исследование эффективности аюрведической медицины в борьбе с малярией
- Задача 21. Беременность в исследованиях в области здравоохранения
- Задача 24. Рак молочной железы в странах Южной Азии
- Задача 54. Исследование мер по пропаганде здорового образа жизни на частной ферме методом опроса

Глава VII

Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность 141

Введение. Кто контролирует доступ к информации?

Задача 46. Изучение невирапина в Западной Африке.....	146
Задача 47. Качество оказания помощи в рамках социальной программы поддержки семьи	147
Задача 48. Что делать, если результаты исследования поставлены под сомнение?	148
Задача 49. Определение частоты осложнений после аборта	149
Задача 50. Оценка соотношения «затраты–выгоды» при долгосрочном оказании медико-санитарных услуг	151
Задача 51. Исследование на идентифицируемой популяции	152
Задача 52. Исследование вазэктомии и рака простаты методом «случай-контроль»	153

Содержание

Задача 53. Изучение обращаемости за медицинской помощью	154
Задача 54. Исследование мер по пропаганде здорового образа жизни на частной ферме методом опроса	155
Задача 55. Опрос детей, занимающихся домашним трудом, в странах Африки к югу от Сахары	157

См. также:

- Задача 1. ТОРС и пассажиры самолета
- Задача 25. Исследование микробицида
- Задача 45. Генетическое исследование островной популяции

Глава VIII

Профессиональная этика 159

Введение. Что делать, если возникает двойная лояльность?

Как определять и контролировать научную недобросовестность?

Задача 56. Испытание различных лекарственных форм гормонального контрацептива	165
Задача 57. Испытание препарата для лечения шизофрении.....	166
Задача 58. Анализ бюджета этическим комитетом.....	167
Задача 59. Определение ущерба, причиненного персоналу компании в результате эпидемии СПИДа.....	168
Задача 60. Активное исследование насильственного переселения.....	170
Задача 61. Нарушитель правил или жертва системы?	172
Задача 62. Правда и ее последствия	174
Задача 63. Необыкновенная карьера доктора Тейлора.....	175
Задача 64. Чья же это всё-таки идея?	177

См. также:

- Задача 3. Лечение заболеваний центральной нервной системы

Глоссарий 179

Рекомендуемые литература и Интернет-ресурсы 193

Приложение 209

Выражение признательности

Данный сборник ситуационных задач является результатом совместных усилий Всемирной организации здравоохранения и Женевского университета в рамках «Проекта по обучению этике научных исследований», предпринятого при щедрой финансовой поддержке Женевской международной академической сети (RUIG/GIAN).

На создание этого сборника затратили свое время, энергию и знания многие люди. Филипп Шатонэ и Астрид Штукельбергер с кафедры социального и общинного здоровья Медицинского факультета Женевского университета приняли участие в первоначальной сессии «мозгового штурма», результатом которой стало накопление основных ресурсов для написания и издания этой книги. Хотя идея сборника обсуждалась еще в 2004 г., именно д-р Шатонэ и д-р Штукельбергер внесли неоценимый вклад в обеспечение ресурсной базы проекта и стимулировали его претворение в жизнь. Мы в долгу перед ними за проявленный ими с самого начала неустанный энтузиазм в отношении этого проекта. Мы также выражаем признательность Даниэлю Уорнеру из Последипломного института международных исследований в Женеве, внесшему заметный вклад в реализацию проекта.

Мы выражаем благодарность тем, кто предложил нам описания конкретных ситуаций или участвовал в их разработке: Лоуренсу Гостину, Дирку Гилхему, Бруку Рональду Джонсону, Фабио Зикеру, Нехе Мадхивалле, Джули Мильштейн, Джеймсу Ходжу, Кэтрин Шапиро и Астрид Штукельбергер. Ситуационные задачи, разработанные Нэнси Касс, Джоан Аткинсон, Лизой Доусон и Андреа Руфф из Блумбергской школы общественного здравоохранения Университета имени Джонса Хопкинса и Бермановского института биоэтики Университета имени Джонса Хопкинса или при их участии, поднимают множество важных этических проблем, и мы признательны этим авторам за их вклад в создание данного пособия. Национальный институт генома человека США любезно позволил нам адаптировать и включить в данную публикацию материалы одного из своих исследований. Мы также признательны слушателям семинара в рамках Специальной программы исследований, разработок и подготовки научных кадров по проблемам воспроизводства населения ПРООН/ ЮНФПА/ВОЗ/Всемирного банка (HRP), состоявшегося в Бангкоке (Таиланд) в 2004 г., за составление описаний конкретных ситуаций. Кроме того, мы высоко ценим вклад Сисеры Сирибадданы, Атулы Суматипалы и Мэтью Хотопфа из Реестра близнецов Шри-Ланки, а также Осагбеми Маканджуолы из Нигерии и Ануджи Мэтью из США. Слушатели курсов и семинаров по исследовательской этике использовали и комментировали описания конкретных ситуаций, что позволило нам значительно их улучшить. Мари-Шарлотта Буэссо, Андреас Райс, Энрике

Эскурра, Флоренсия Луна и Сьюзен Булл проводили обсуждения на основе описаний конкретных ситуаций на семинарах в Африке, Азии, Европе и Северной Америке, а также представили о них ценные замечания и предложения. Кроме того, описания конкретных ситуаций были использованы в качестве интерактивного инструмента обучения в двух модулях интернет-курсов, разработанных в рамках проекта, осуществлявшегося Женевской международной академической сетью. Участники этих дискуссий продемонстрировали нам значимость и потенциал ситуационного обучения на базе Интернета. Онлайн-дискуссии стали возможны благодаря усилиям и решимости Джозефа Али, Сьюзен Булл, Амара Джебани, Нэнси Касс, Пола Ндебеле, Сары Поузевара, Малы Раматан, Нимы Софер и Аднана Хайдера. В заключение назовем рецензентов из разных стран мира, которые нашли в своем напряженном графике время, чтобы прочитать предварительный вариант сборника и дать полезные советы – это Клеман Адебамово, Зульфикар Бхутта, Шерил Вандерпул, Дуглас Вассенар, Леонардо де Кастро, Амес Дхай, Эммануэль Кабенгеле, Бебе Лофф, Николь Мамотт, Йенс Мильке, Кристина Торрес, Мария Хиртле, Доминик Спрумон и другие специалисты, участвовавшие в реализации проекта TRREE («Обучение и ресурсы для оценки исследовательской этики») для Африки, которые представили ценные замечания и предложения, касающиеся как руководства для преподавателя, так и ситуационных задач.

Эмили Кадич из Гарвардского университета выполняла всю редакционную и организационную работу на ранних стадиях проекта. Сона Аджит Чикарман, Милена Петранович и Джулия Райхман проявили свои писательские и организационные способности во время стажировок в Секретариате Комитета по этике ВОЗ. Мы хотели бы поблагодарить Стефана Гутника Аллена за концепцию и оригинальный дизайн обложки, Тушиту Босонет, Криса Бургиссера и Алину Павиа из компании Tushita Graphic Vision за окончательный дизайн всего сборника, и Кристофера Блэка из ВОЗ за помощь в работе с фотографиями, использованными в данном издании. Благодарим также технического редактора Тару Сатьянанд. Сотрудница проекта Рева Гутник была совершенно незаменима в качестве заместителя редактора.

Работать с такими способными и преданными своему делу людьми было для нас огромной радостью и честью, и мы выражаем нашу благодарность каждому из них.

Март 2009 г.

Бостон, штат Массачусетс

Женева, Швейцария

Лос-Анджелес, штат Калифорния

Ричард Кэш

Дэн Уиклер

Абха Саксенаа

Алекс Капрон

Предисловие

Для Всемирной организации здравоохранения научные исследования являются жизненно важным элементом улучшения глобальной системы здравоохранения. Наша преданность делу накопления и применения знаний в целях улучшения здоровья человека основана на приверженности этическим принципам: исследования должны проводиться с соблюдением норм этики и открывать перспективы для повышения стандартов здоровья каждого.

Одним из основных компонентов исследований в области здравоохранения является прочная система этических норм, правильно понятая и применяемая научными коллективами и спонсорами исследований. Изучение и преподавание этических тем, возникающих в ходе исследований в области здравоохранения, уже много лет является важной частью работы ВОЗ. По мере расширения нашего участия в научных исследованиях в области здравоохранения возрастает важность наращивания нами – как в рамках Организации, так и совместно с сотрудничающими центрами и другими группами на государственном и региональном уровнях, – усилий по обеспечению соблюдения этических норм во всех сферах научных исследований в области здравоохранения, от первичных испытаний новых технологий и эпидемиологических исследований до научных работ, посвященных анализу систем здравоохранения.

Эти усилия особенно важны в условиях дефицита ресурсов – там, где первой заботой является применение на местах результатов исследований. Необходимо, чтобы по мере роста спонсорского финансирования исследований местные ученые, иницилирующие такую работу или участвующие в ней, были в состоянии выявлять возникающие этические вопросы и надлежащим образом реагировать на них. В свою очередь, этические комитеты должны быть готовы обеспечивать необходимый надзор, чтобы быть полностью уверенными в том, что исследовательские проекты разработаны и выполнены на высоком уровне. Помогать тем, кто финансирует, осуществляет и оценивает исследования в области здравоохранения, разобраться в этических аспектах работы – это первостепенная задача департаментов ВОЗ по научно-исследовательской политике и сотрудничеству, этике, справедливости, торговле и правам человека, а также нашего внутреннего Этического комитета, который сыграл ведущую роль в разработке данного сборника ситуационных задач.

Это издание призвано помочь исследователям, членам этических комитетов, работникам органов здравоохранения и другим специалистам выполнять свои функции в обеспечении этичного проведения исследований. Цель данной книги состоит не в том, чтобы следовать дидактическому подходу, а в том, чтобы предложить ситуационные задачи – основанные на материалах реальных научных работ, – которые можно изучать самостоятельно или обсуждать в группах. Обдумывание собственного пути решения проблем, выдвигаемых в таких ситуационных задачах, зарекомендовало себя как чрезвычайно эффективный метод обучения, позволяющий понимать и применять общие этические принципы, и обеспечивающий хорошую подготовку к работе в реальном мире научных исследований в области здравоохранения.

Тимоти Эванс,
доктор философии, доктор медицины,
Помощник Генерального директора
по информации, фактическим данным
и научным исследованиям

Редакторы

Ричард А. Кэш, доктор медицины, магистр в области общественного здравоохранения, старший преподаватель факультета глобального здоровья и народонаселения Гарвардской школы общественного здравоохранения. Директор «Программы по этическим аспектам глобальных научных исследований в области здравоохранения» Гарвардской школы общественного здравоохранения. Д-р Кэш уже более 40 лет работает в сфере международного здравоохранения в качестве исследователя, спонсора и разработчика проектов в области здравоохранения, а также читает курсы лекций по общественному здравоохранению во всем мире. Проводил многочисленные семинары по этике научных исследований в странах Латинской Америки, Африки и Азии. Свою научную карьеру начал на территории современной Бангладеш, где он и его коллеги проводили первые клинические испытания пероральной регидратационной терапии (ПРТ) для лечения диареи. В 2006 г. за свои работы по ПРТ был удостоен в Таиланде престижной премии Принца Махидола.

Дэниел Уиклер, доктор философии, профессор популяционной этики факультета глобального здравоохранения и народонаселения Гарвардской школы общественного здравоохранения, стипендиат Мэри Б. Солтонстол. Вместе с коллегами по кампусу создал Гарвардскую программу в области этики и здравоохранения, которая направлена на решение связанных со здоровьем этических вопросов, возникающих как на уровне групп населения, так и на глобальном уровне. Его исследования посвящены этическим вопросам глобального здравоохранения, таким как распределение ресурсов здравоохранения, измерение здоровья и политика в области здравоохранения. Он является автором многочисленных публикаций, в том числе, вместе с тремя другими философами, автором монографии «От шанса до выбора: гены и справедливость», опубликованной издательством Cambridge University Press. Профессор Виклер был одним из основателей и вторым президентом Международной ассоциации биоэтики. Он был первым «штатным специалистом по этике» в штаб-квартире Всемирной организации здравоохранения в Женеве.

Абха Саксена, доктор медицины, с 2002 г. осуществляет руководство Комитетом по исследовательской этике в штаб-квартире Всемирной организации здравоохранения в Женеве (Швейцария). Анестезиолог по образованию, она, прежде чем перейти на работу в ВОЗ в 2001 г., была штатным сотрудником и профессором Всеиндийского института медицинских наук в Нью-Дели (Индия).

Как врач, в течение 20 лет активно занималась исследованиями в больницах и местных медицинских учреждениях. В ВОЗ она, в дополнение к руководству динамичной работой Комитета по этике, проводит краткосрочные программы по обучению этике научных исследований не только для сотрудников ВОЗ, но для специалистов ряда африканских и азиатских стран. В учебных программах использует многие из ситуационных задач, которые включены в этот сборник.

Алекс Капрон – заведующий кафедрой законодательства, политики и этики в области здравоохранения им. Скотта Х. Байса Юридической школы «Гулд» Университета Южной Калифорнии, в котором он также является профессором права и медицины Медицинской школы «Кек» и содиректором Тихоокеанского центра политики и этики в области здравоохранения. Профессор Капрон был первым директором Департамента исследовательской политики и сотрудничества, этики, справедливости, торговли и прав человека в штаб-квартире Всемирной организации здравоохранения в Женеве. Занимал также должность исполнительного директора Президентской комиссии по изучению этических проблем медицинских, биомедицинских и поведенческих исследований, а позднее – председателя Консультативного комитета Конгресса США по биомедицинской этике. Был членом Национальной консультативной комиссии по биоэтике, президентом Международной ассоциации по биоэтике, президентом Американского общества права, медицины и этики, и вице-президентом Совета международных научно-медицинских организаций. Опубликовал многочисленные работы по этическим, правовым и социальным аспектам биомедицинских исследований, здравоохранения и здоровья населения.

Введение



Введение

Данный сборник состоит из 64 ситуационных задач, в каждой из которых поставлен важный и сложный этический вопрос, относящийся к планированию, проверке или проведению исследований, связанных со здоровьем. Целью книги является содействие вдумчивому анализу этих вопросов научными работниками и членами комитетов по этике научных исследований (КЭНИ), кое-где называемых этическими комитетами (ЭК) или экспертными советами медицинских учреждений (ЭСМУ). Особенно это касается тех, кто участвует в исследованиях, которые проводятся или спонсируются на международном уровне.

Этот сборник принципиально рассматривается как инструмент оказания помощи образовательным программам, начиная от коротких семинаров по этике научных исследований и обучения исследователей и членов КЭНИ без отрыва от работы, и кончая курсами с выдачей официального диплома или сертификата. В таких условиях инструкторы, скорее всего, выберут несколько ситуационных задач, которые будут розданы слушателям, чтобы возбудить дискуссию и направить ее в нужное русло. (В книгу включено руководство для преподавателя в помощь тем, кто будет использовать эти задачи во время классных занятий и семинаров.) Кроме того, внимательное чтение этой книги как по темам, представляющим особый интерес, так и в целом может быть полезно лицам, которые хотят глубже задуматься об исследовательской этике или более подробно ознакомиться с целым рядом реальных проблем в международных исследованиях в области здравоохранения, особенно в развивающихся странах.

Ситуационные задачи

Ситуационные задачи изложены кратко (обычно не более чем на двух страницах) и включают в себя только те описательные исходные данные, которые имеют отношение к рассматриваемому вопросу. Хотя тщательный анализ часто показывает, что в одной задаче ставится сразу несколько вопросов, каждая ситуация сосредоточена на одной или двух этических проблемах. Задачи сгруппированы по главам, исходя из основных этических вопросов, которые в них выдвигаются, однако в содержании книги предложены вспомогательные категории, в рамках которых задачи тоже могут быть плодотворно изучены. В свою очередь, по мере того как читатели или организаторы курсов ознакомятся с конкретными задачами, они, возможно, захотят самостоятельно расположить их под другими заголовками с тем, чтобы учесть дополнительные вопросы,

которые представляются для них важными. Такое расположение задач (включая перечень основных вопросов, обозначенных в заголовках каждой тематической главы) призвано облегчить, а не ограничить творческое использование этих материалов.

Ситуации, описанные в данном сборнике, не выдуманы. Напротив, каждая из них заимствована из реального опыта осуществления одного или нескольких научно-исследовательских проектов. Некоторые из них могут показаться знакомыми, поскольку, ввиду своей неоднозначности, вызвали этическую дискуссию в СМИ или научных журналах, тогда как другие касаются вопросов, которые привлекли к себе меньше внимания, хотя являются не менее важными. Имена и фамилии в ситуационных задачах, а также другая тематическая информация (например, дата и место проведения исследований) были изменены с тем, чтобы читатели могли акцентировать свое внимание на этических дилеммах. Некоторые случаи, привязанные к определенным географическим условиям, были перенесены в другое место путем изменения деталей, чтобы сделать их более полезными в конкретном учебном процессе. Описания, как правило, носят достаточно общий характер, так что читатели могут представить себе, что бы делали они сами, если бы им предложили провести исследование у себя на родине. Однако в некоторых других случаях обсуждаемое заболевание встречается только в конкретной стране или регионе, и этот факт нельзя изменить; тем не менее, такие ситуационные задачи тоже были отредактированы, чтобы устранить лишние идентифицирующие детали.

Состояние вопроса

Публикация этих методических материалов Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) отражает занимаемые ею в течение длительного времени лидирующие позиции в исследовании общественного здоровья и в биомедицинских исследованиях, особенно в отношении вакцин и препаратов против так называемых «забытых болезней». В этих видах деятельности ВОЗ работает в партнерстве с ее 193 государствами-членами, другими межправительственными органами и неправительственными организациями, такими как группы, обеспечивающие медицинское обслуживание, фонды, спонсирующие исследования, научно-исследовательские центры и фармацевтические компании. Растущая сложность таких исследований – которые могут включать в себя деятельность государственно-частных партнерств,

координацию участников проекта из различных учреждений и нескольких стран, привлечение спонсорских организаций, расположенных далеко от общин, на территории которых проводится исследование, рост коммерческого спонсирования исследований и сбор (а также, возможно, транспортировку в отдаленные хранилища) биологических образцов – сопровождается усилением международного внимания к этическим проблемам. В основе этого возросшего беспокойства лежит признание того факта, что исследования, связанные со здоровьем, потенциально могут принести участвующим в них общинам и группам населения не только пользу, но также и вред. Возможность причинения вреда особенно велика в условиях, когда участники исследования являются социально и экономически уязвимыми, бедными и неграмотными и когда у них нет иного доступа к получению медико-санитарной помощи.

Все научно-исследовательские проекты, осуществляемые при поддержке ВОЗ, рассматриваются Комитетом ВОЗ по обзору этических аспектов научных исследований (ERC) ВОЗ либо одним из региональных или страновых этических комитетов ВОЗ. В дополнение к своей деятельности по разработке руководств в области этики научных исследований и по рассмотрению протоколов исследований, Секретариат ERC организует образовательные программы для сотрудников штаб-квартиры ВОЗ, для региональных и страновых отделений ВОЗ, отвечающих за разработку и контроль исследований, а также непосредственно для членов ERC. Кроме того, при рассмотрении научно-исследовательских проектов Секретариату ERC стало известно об условиях (существующих прежде всего – но не только – в странах с ограниченными ресурсами), в которых для научных сотрудников, а также для комитетов, которые проводят этическую и научную экспертизу проектов, было бы полезно повысить уровень образования в области исследовательской этики.

В своих образовательных программах по этике научных исследований Секретариат ERC активно использует описания случаев из практики, а также дискуссии на основе ситуационных задач с участием как персонала ВОЗ, так и внешних экспертов, особенно коллег из Гарвардской школы общественного здравоохранения (HSPH). С 1999 г. в рамках «Программы HSPH по вопросам этики в международных научных исследованиях в области здравоохранения» стал проводиться ежегодный недельный семинар по исследовательской этике. С самого начала на этом семинаре были поровну

представлены ученые, исследователи, администраторы и члены КЭНИ из развитых и развивающихся стран – сотрудники государственных органов, университетов и неправительственных организаций. Семинары знакомят слушателей с важными (а иногда спорными) понятиями в области этики научных исследований, благодаря сочетанию лекций и дискуссий на основе ситуационных задач. Несмотря на то, что необходимы оба метода, организаторы из HSPH обнаружили, что описания случаев из практики, которые побуждают слушателей опираться на собственное понимание этически допустимых действий, а затем анализировать и отстаивать его, обеспечивают защиту от культурных предрассудков, которые могут повлиять на восприятие лекционных занятий. Хотя иногда люди стесняются задавать вопросы лектору, они охотно делятся своим мнением о практических ситуациях, с которыми хорошо знакомы. Более того, анализ ситуационных задач помогает слушателям выйти за рамки общих фраз и сформулировать конкретные ответы на дилеммы, как и полагается исследователям и членам КЭНИ в их практической работе. Этот сборник обучающих ситуационных задач создан по материалам семинаров HSPH и ВОЗ, проводившихся в странах мира на протяжении почти 10 лет, и дополнен идеями и описаниями конкретных ситуаций, которые были предложены многими нашими коллегами.

Руководство для преподавателя



Руководство для преподавателя

Введение

Это краткое руководство для преподавателя призвано помочь тем, кто использует данные ситуационные задачи во время преподавания или на семинарах по повышению квалификации.

В руководстве в первую очередь рассматривается процесс преподавания с использованием ситуационных задач. Ситуационное обучение существенно отличается от традиционных лекций и, следовательно, требует иного подхода и дополнительных навыков, потому что оно, как правило, используется для обогащения учебного опыта за счет активного вовлечения слушателей семинара или студентов в структурированные дискуссии. При этом одним из важнейших необходимых навыков является способность вести обсуждение ситуационной задачи. В данном руководстве предлагается несколько советов о том, как это правильно делать.

Во-вторых, в руководстве рассматривается содержание ситуационных задач путем выявления в них некоторых основных проблем, в курсе которых должен быть координатор¹. В нем также предлагаются некоторые вопросы, которые координатор может задать в целях стимулирования вдумчивого обсуждения определенных проблем. В некоторых ситуациях координатор может обладать опытом применения ситуационных задач для обучения этике научных исследований и будет охотно приводить примеры и контрпримеры, опираться на рекомендации и нормативные правовые акты, чтобы активизировать дискуссию и обсуждение. Но, возможно, более вероятно, что координатор будет обладать определенными практическими знаниями в области этики научных исследований и захочет получить некоторые методические рекомендации о том, как включить ситуационные задачи в преподавание этого предмета.

В данном руководстве также содержится перечень дополнительных информационных ресурсов для ситуационного обучения; это главным образом статьи, непосредственно посвященные тому, как использовать ситуационные задачи. Кроме того, в настоящий сборник включен рекомендательный список литературы со ссылками на международные рекомендации по этике научных исследований и многочисленные обзорные статьи. Наконец, прилагается глоссарий терминов в области медицины, здравоохранения и научных исследований.

Как пользоваться этой книгой

Этот сборник разработан в качестве методического пособия для преподавателей и инструкторов семинаров, а не как учебник для студентов или слушателей. Для учащихся нет необходимости приобретать эту книгу: координаторы могут раздать им конкретные ситуационные задачи и введения к главам, имеющим отношение к изучаемой теме из области этики научных исследований. Отдельные задачи и введения к главам, имеющие отношение к рассматриваемой теме из области этики научных исследований, могут быть скопированы на ксероксе или загружены с веб-сайта ВОЗ без дополнительного разрешения со стороны ВОЗ, если не планируется использование материала в коммерческих целях. Пожалуйста, убедитесь, что в копии сделана надлежащая ссылка на публикацию ВОЗ. Если вы планируете публиковать, адаптировать или переводить эти материалы, пожалуйста, свяжитесь непосредственно с ВОЗ по следующему адресу электронной почты: pubrights@who.int

¹ Термин «координатор» используется вместо термина «профессор», «учитель», «инструктор» или «ведущий», чтобы подчеркнуть, что преподавательский состав на занятиях с использованием ситуационных задач и в семинарских центрах призван помочь слушателям использовать описания конкретных ситуаций в образовательно-обогащающей форме. Употребляя термин «координатор», мы не подразумеваем введение дополнительного человека, кроме профессора или иного ведущего курса или сессии, а просто подчеркиваем разницу в методах обучения, по сравнению с типичным классным занятием.

Руководство для преподавателя

Процесс управления дискуссиями на основе ситуационных задач

Роль координатора: помочь обучению слушателей путем их активного вовлечения

При типичной лекционной системе обучения основной акцент сделан на лекторе и материале, который он/она преподносит. При ситуационном обучении акцент переносится на слушателей. Цель состоит в том, чтобы они обучались путем активного участия в решении ситуационных задач. Слушателям предлагается применять свои знания, аргументацию, опыт и навыки работы к реальной жизненной ситуации (ситуационной задаче) и учиться на ответах друг друга. Роль инструктора или лектора меняется: они выступают не в роли эксперта, который дает ответы, а в роли координатора, который поощряет структурированную дискуссию между слушателями. В данном разделе мы предлагаем некоторые советы, направленные на достижение этой цели.

Прежде всего, важно понять, что некоторые преподаватели могут чувствовать, что, занимаясь координацией обсуждения, а не чтением лекции, они не выполняют своих профессиональных обязанностей. Это может быть особенно справедливым, когда существуют личные, профессиональные или обусловленные культурой представления, согласно которым роль преподавателя заключается в том, чтобы давать «ответы». Хотя ситуационное обучение в меньшей степени строится на непосредственном проявлении квалификации координаторов, фактически оно предъявляет более высокие требования к их знаниям и навыкам, чем простое чтение лекций. Во-первых, необходимо глубокое понимание предмета для того, чтобы координатор был способен выявить важные вопросы, затронутые в ходе обсуждения, даже если они формулируются в непривычной манере или с использованием терминов, которые могут отличаться от тех, которые используют другие эксперты. Во-вторых, необходимо обладать специальными навыками, чтобы создавать для слушателей благоприятную среду, позволяющую самостоятельно анализировать ситуационные задачи тщательным и целенаправленным образом. В результате, вовлекая слушателей в рассмотрение и дополнение ряда идей путем привлечения их собственной этической аргументации и моральной позиции, вы будете использовать свои знания и опыт, делаясь ими в менее непосредственной форме.

Не бояться задач, допускающих возражения и дискуссию

Включенные в эту книгу ситуационные задачи не имеют простых или готовых ответов. Мы выбрали их именно потому, что ситуации, в которых здравомыслящие люди могут разойтись во мнениях о том, как правильно себя вести, лучше подходят для стимулирования мышления, чем те, в отношении которых все будет согласны. Но преподавание на основе таких «задач с открытым ответом» требует опыта и уме-

ния. Например, не существует единственно правильного ответа на вопрос о том, должны ли исследователи или организаторы – и если да, то в каком объеме – предоставлять медико-санитарную помощь больным туберкулезом среди участников испытания вакцины против ВИЧ, если скрининг потенциальных участников испытания показывает, что некоторые из них страдают от туберкулеза. Вы, возможно, уже пришли к собственному выводу об уровне и типе необходимого лечения, но ответ на этот вопрос не является ни очевидным, ни бесспорным, и очень важно не становиться на чью-либо сторону, отвергая альтернативы. Стараясь побудить слушателей согласиться с вашим выводом или встать на чью-либо сторону, вы рискуете закрыть обсуждение, так как слушатели могут попытаться угодить вам, подстраиваясь под такой ответ, который вы, по их мнению, считаете «правильным». Однако в этом случае они не смогут воспользоваться возможностью обсуждения ситуационной задачи, которое необходимо в качестве стимула для осмотрительного мышления и решения проблем, включая формулирование аргументов в пользу своих собственных выводов.

Умение использовать задачи, допускающие дискуссию и разногласия, позволит вам понять, что этические вопросы в ситуационных задачах зачастую предлагают нам дилеммы, не имеющие простых ответов, – а затем помочь слушателям тоже осознать этот факт. Помимо вопросов, приведенных в конце каждой ситуационной игры, существует ряд других вопросов, способствующих аналитической дискуссии, вызвать которую призваны ситуационные задачи. Так, используя пример с лечением туберкулеза при проведении испытания вакцины против ВИЧ, можно сформулировать следующие вопросы:

- Какие пункты в международных руководящих документах, таких как Международные этические принципы CIOMS¹ или Хельсинкская декларация², затрагивают вопросы ответственности исследователей в отношении лечения заболеваний, не являющихся объектом исследования?

¹ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002. <http://www.cioms.ch> [Совет международных научно-медицинских организаций (CIOMS) в сотрудничестве со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Международные этические руководящие принципы по проведению биомедицинских исследований на людях. Женева, Швейцария: CIOMS, 2009 (англ.)] <http://www.cioms.ch/> (дата доступа: 9 мая 2009 г.)

² World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki, Finland: World Medical Association, 1964. Most recent revised and updated version 2008. [Всемирная медицинская ассоциация. Хельсинкская декларация. Этические принципы проведения медицинских исследований на людях. Хельсинки, Финляндия: Всемирная медицинская ассоциация, 1964 (англ.)]. Новейший исправленный и дополненный вариант 2008 г.: <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm> (дата доступа: 5 июня 2009 г.) [На русском языке: Хельсинкская декларация // Врач, 1993, № 7, С. 57. Текст также размещен в Интернете на ряде веб-сайтов.]

- Существуют ли различные способы интерпретации этих руководящих документов, и если да, то какие этические принципы помогают решить вопрос об ответственности?
- Имеют ли значение условия, в которых проводится испытание? Говоря точнее, рассчитывают ли люди в вашей собственной общине получить от исследований и исследователей нечто большее, чем люди в более развитых странах, и требуется ли им нечто большее?
- Имеют или должны ли иметь участники клинических испытаний право воспользоваться своим участием в испытании для получения остро необходимой медико-санитарной помощи?

Подготовка к использованию ситуационной задачи

Координатор должен стремиться выбирать ситуационные задачи, которые позволяют слушателям применить на практике свои мыслительные способности при рассмотрении темы учебного модуля или семинара. Такие задачи дают прекрасную возможность для обмена мнениями и обсуждения перспектив, непосредственно относящихся к сравнению:

- культур (например, различных подходов к персональному письменному согласию);
- областей знания (например, аналитический подход юриста способен выявить проблемы, значительно отличающиеся от тех, которые выявит антрополог);
- интересов (например, спонсор может высказать иные опасения, чем разработчик политики из министерства здравоохранения или представитель общины).

При выборе ситуационной задачи следует уделить внимание культурному контексту, в котором она будет использована. Изучать некоторые ситуационные задачи будет в одних контекстах сложнее, чем в других, и они даже могут оказаться неприемлемыми. Из-за необходимости учитывать нормы, применяемые в общинах (культурные, религиозные, гендерные), вам, возможно, придется отказаться от использования некоторых задач потому, что они могут выглядеть неуместными или будут восприняты слишком обостренно.

Всегда полезно раздать слушателям задачу до занятия, на котором ее будут обсуждать, и попросить их прочитать и обдумать ее заранее. В некоторых случаях будет уместно дать слушателям дополнительные задания (например, попросить их подготовить форму информированного согласия на участие в клиническом испытании, о котором идет речь в задаче, или памятную записку, где перечисляются имеющиеся проблемы и предлагаются пути их решения), которые могут быть использованы в качестве отправной точки для дискуссии после того, как будет представлена задача.

Ситуационные задачи могут обсуждаться до или после того, как слушатели будут ознакомлены (посредством лекции или дискуссии) с существом рассматриваемых на семинаре или учебной сессии вопросов.

- Если задача используется до лекции или семинарского обсуждения, знакомящего с темой или вопросом, слушатели будут опираться на имеющиеся у них знания при изучении задачи и определении сфер, где они нуждаются в более подробной информации для полного понимания проблем и формулирования обоснованных предложений о том, как их решать. В этом случае слушателям могут быть предоставлены дополнительные информационные ресурсы (теоретические знания, текущие дискуссии по теме, существующие руководящие материалы, которые могут быть использованы, различные примеры из опыта), или, если позволяют обстоятельства, им может быть предложено самостоятельно искать соответствующие источники. Для оказания помощи слушателям материалы, входящие в состав этих дополнительных ресурсов, могут быть рассмотрены в лекции, прочитанной координатором или другим экспертом, приглашенным выступить перед слушателями учебного курса или семинара по проблемам, поставленным в данной задаче.
- Если ситуационная задача используется после того, как слушатели получили определенный объем дополнительной информации по теме с помощью углубленного чтения, лекции или семинарского обсуждения общих проблем, которые будут подняты в задаче, можно ожидать от слушателей, что в целом они будут использовать этот материал для решения задачи или в связи с ней.

Каждый подход имеет свои преимущества. Если начать с обсуждения условий задачи, то это, вероятно, будет способствовать более активному вовлечению слушателей, чем в том случае, если занятие начнется с лекции. Это

также может способствовать более чуткому восприятию слушателями этических понятий и рекомендаций и признанию их потенциально полезными для решения проблем, которые выдвигаются при обсуждении альтернатив, представленных в ситуационной задаче. С другой стороны, если начать с лекции и/или обзора дополнительных материалов, это, вероятно, повысит качество обсуждения и быстрее даст слушателям чувство владения ситуацией.

Независимо от того, когда именно предусматривается перейти к ситуационной задаче, важной частью подготовки, проводимой координатором, является создание хорошей отправной точки для обсуждения задачи. Если группа большая (т. е. 20 слушателей или более), то обсуждение, вероятно, станет более результативным, если разбить ее на небольшие подгруппы численностью от шести до восьми человек и отвести 20–30 минут на дискуссию в малых группах, после чего снова собраться вместе. (Например, в условиях выездного семинара обсуждение в малых группах может происходить во время завтрака.) Координатор должен напомнить малым группам, что каждому их участнику необходимо выразить свое мнение и с уважением отнестись к комментариям других участников. Координатор может также расхаживать между группами, следя за ходом обсуждения и обращаясь к отдельным группам с вопросами или комментариями, если увидит, что дискуссию в той или иной группе необходимо «подтолкнуть». Некоторые слушатели могут неохотно выражать свое мнение или аргументировать свою позицию в большой группе, но чувствуют себя более комфортно, выступая в узком кругу. Опробовав свои идеи в небольшой группе, они могут приобрести уверенность в себе и выступить перед большой аудиторией.

Вводная часть вашего представления ситуационной задачи – например, первый вопрос, который вы задаете, или упражнение, которое вы предлагаете выполнить, – будет служить ориентиром для последующей дискуссии. Например, если вы хотите, чтобы слушатели семинара, прежде чем обратиться к вопросам составления дизайна исследования и получения информированного согласия, изучили обязанности по отношению к участникам испытаний, такие как вид, уровень и продолжительность оказания медико-санитарной помощи, то ваше вступительное слово должно быть направлено на то, чтобы получить ответы об этих обязанностях. Возможно, вы захотите начать с вопросов, непосредственно касающихся обязанностей по отношению к тем, кто был включен в число участников испытания, прежде чем спрашивать об обязанностях по отношению к тем, кто заразился исследуе-

мой болезнью или заразился другой болезнью, либо об этичности поведения, при котором участнице испытания предоставляется лечение от «целевого» заболевания, но при этом не предоставляется лечение ее новорожденному ребенку. Если участники занятия сразу согласятся с предложенными ответами, осторожно попробуйте продвинуться немного дальше, чтобы определить, где каждый участник установит границы этих обязанностей. Кроме того, вы можете исследовать различные этические принципы, а также принципы в области прав человека, на которых они основаны. Только после того как рассмотрение темы достигнет аналитической глубины, которую вы посчитаете удовлетворительной, переходите к другим проблемам, поставленным в данной ситуационной задаче. Если слушатели в ходе обсуждения обязанностей подняли другие вопросы (например, о дизайне исследования или информированном согласии), поблагодарите их и напишите эти вопросы на большом листе бумаги или доске (чтобы идея не потерялась), но укажите, что эти вопросы будут обсуждаться позже.

Один из способов стимулирования обсуждения состоит в том, чтобы первый заданный вами вопрос допускал несколько правильных ответов. Возвращаясь к примеру, приведенному выше, можно спросить, должны ли спонсоры предоставлять лечение от туберкулеза участникам испытаний вакцины против ВИЧ, и если да, то почему? Затем, вместо того чтобы соглашаться или не соглашаться с теми или иными заявлениями, задайте следующий вопрос, например, такой: если 50% участников испытания нуждаются, помимо лечения от ВИЧ/СПИДа, в дополнительном лечении, могут ли спонсоры посчитать, что эти обязанности слишком обременительны? Что если спонсор, приняв во внимание затраты и возможность конфликта, решит отказаться от испытания вакцины или провести его там, где не будут выдвигаться дополнительные требования? И если это произойдет, следует ли отказываться от требования о предоставлении подобного лечения? Попытайтесь предвидеть возможные ответы; если вы заранее обдумаете дальнейшие вопросы, это поможет вам подтолкнуть слушателей к более глубокому анализу и пониманию. Предвидение хода дискуссии также позволит вам заранее найти подходящие примеры, вопросы для дискуссии, а также публикации по теме. Все это может быть использовано, чтобы стимулировать обсуждение или, если потребуется, направить его в другое русло.

Будьте готовы стимулировать обсуждение, не только подвергая сомнению то, с чем вы не согласны, но и *оспаривая те точки зрения и позиции, с которыми вы согласны.*

Вы столкнетесь со слушателями, которые разделяют ваши взгляды, однако причины, по которым они придерживаются этих взглядов, не имеют под собой логической основы. Если вы предложите им переосмыслить их аргументы, они получат знания и навыки, которые помогут им при столкновении с этическими проблемами в их дальнейшей работе.

Руководство по координации групповых дискуссий

Хотя каждый координатор привнесет в эту роль свои собственные навыки, мы предлагаем здесь несколько коротких советов.

1. Делайте подтверждающие и стимулирующие комментарии, поскольку это будет способствовать созданию безопасной и дружелюбной атмосферы, которая поможет преодолеть первоначальное нежелание некоторых слушателей выступать. Побуждайте каждого оказывать поддержку, а не соревноваться друг с другом, так как это будет способствовать полноценному и живому обсуждению.
2. При обсуждении ситуационной задачи старайтесь, чтобы выступило много людей и были высказаны разные мнения. «Направляйте» дискуссию слева направо и от передних рядов к задним, чтобы все чувствовали себя активными участниками. Если у выступающего тихий голос, повторите его комментарий или вопрос.
3. Чтобы препятствовать разделению на «своих» и «чужих», относитесь ко всем слушателям объективно и одинаково, даже если кто-то из них вам знаком. Выступая, обращайтесь ко всей группе, а не только к выступающему или спрашивающему человеку, поскольку каждый является частью аудитории.
4. Язык, используемый в классе или на семинаре, может быть для некоторых слушателей вторым или третьим языком. Кое-кто может испытывать трудности при общении, и из-за языковых проблем ненамеренно допускать обрывочные и резкие высказывания. Когда подобное происходит, вы можете повторить суть комментария слушателя. Подобное перефразирование не только позволит остальным слушателям понять высказанную точку зрения и покажет им, как ее следует формулировать, но также даст вам возможность подтвердить, что смысл выступления был понят правильно.
5. Отговаривайте слушателей от обсуждения темы в узком кругу; побуждайте их делать дискуссию открытой для всех.
6. Не допускайте каких-либо личных нападок и отклоняйте их.
7. Помогайте слушателям рассматривать вопрос в различных ракурсах.
8. Свободно корректируйте задачу, вводя дополнительную информацию или меняя некоторые детали, если это помогает обсуждению двигаться вперед.
9. Для формирования максимально полного объема знаний побуждайте слушателей оперировать разными задачами, научными рекомендациями и другими материалами, которые они могли прочитать или с которыми могли ознакомиться. Используйте такие фразы, как: «Что если...?», «Это хорошая точка зрения, но как она сочетается с...?», «Вот пример клинических испытаний лекарственного препарата, где было сделано противоположное...», «Можете ли вы вспомнить местный пример или пример из собственного опыта?»
10. Побуждайте слушателей говорить лаконично и прямо.
11. В дискуссии возможны непредвиденные повороты как в лучшую, так и в худшую сторону. Старайтесь определить, что произошло, и будьте достаточно гибкими, чтобы двигаться в правильном направлении, и достаточно хитрыми, чтобы, если отступление не идет на пользу, мягко перенаправить дискуссию.
12. В ходе обсуждения время от времени делайте обобщающий вывод из того, что вы уже рассмотрели, чтобы убедить слушателей, что обучение действительно происходит. Ситуационные задачи, наполненные проблемами и не имеющие готовых ответов, могут вызвать у слушателей чувство разочарования, так как никакого решения не было принято, хотя разговор велось много. Резюме, в котором внимание привлечено к ключевым идеям, может переубедить слушателей, продвинуть обсуждение вперед к следующим вопросам и обеспечить успешное завершение сессии. Групповое обсуждение ситуационной задачи способно привести к глубоким выводам так же эффективно, как и «сократовская» лекция эксперта, в которой лектор берет идеи у слушателей, а не предлагает их как часть заранее подготовленной беседы.

Руководство для преподавателя

Разъяснение содержания каждой главы

Этот раздел предназначен для координаторов или ведущих, тогда как введения к главам сборника пригодны для копирования и раздачи слушателям семинара и студентам.

Ситуационные задачи организованы в главы на основании важнейших этических проблем, выдвигаемых в каждой задаче. В большинстве задач выдвигаются еще и дополнительные дилеммы, что позволяет легко использовать эти задачи для постановки нескольких проблем. В оглавлении предлагаются способы перераспределения некоторых задач в рамках существующих категорий. Координаторы могут по своему усмотрению выбрать задачи, которые касаются определенной интересующей их темы, например, исследование репродуктивного здоровья, II фаза клинического испытания или исследования, проводимые в определенной географической области.

В то время как введения к главам содержат важный вводный материал для участников семинаров или занятий в классах, информация, представленная в данном руководстве для преподавателя, призвана помочь координаторам выявить некоторые из основных этических проблем в каждой главе. В приводимых вопросах рекомендуются подходы к этическим проблемам, представленным в ситуационных задачах, во время их обсуждения, а также некоторые темы, к рассмотрению которых координатор, возможно, захочет подготовиться заранее перед началом дискуссии. Хотя их можно было бы назвать гораздо больше, мы надеемся, что приведенный нами перечень вопросов, литературных источников и примеров окажется полезным в качестве исходной точки.

Глава I. Что такое научное исследование?

В этой главе участникам семинара или занятия в классе предлагается обсудить два различия: во-первых, отличие научного исследования с участием людей в качестве субъектов от медицинского лечения; и во-вторых, разницу между научным исследованием и другими видами деятельности, включающими в себя своего рода исследование с участием людей (такими как оценка, надзор или экспертиза). Что именно отличает все эти виды деятельности и приводит к тому, что лишь для некоторых из них (а именно, для научных исследований в области здоровья) требуется получить одобрение комитета по этике? Например, играет ли роль в принятии решения о необходимости этического контроля уровень риска, испытываемого участниками исследования? Рассмотрение этих вопросов может естественным образом вылиться в дискуссию о мандате и компетенции этических комитетов. Приводи-

мые ниже замечания раскрывают смысл этих вопросов и могут быть использованы, чтобы побудить слушателей задуматься над следующими вопросами:

- Почему необходимо проводить границу между научными исследованиями, с одной стороны, и медицинским лечением или мероприятиями в сфере здравоохранения – с другой?
 - Используются ли эти границы преимущественно в аналитических целях или как средство определения того, в каких видах этических стандартов и надзора нуждаются конкретные исследования?
 - Являются ли научные исследования, по определению, более рискованным видом деятельности, чем медицинское лечение или мероприятия в области здравоохранения, и, следовательно, нуждаются ли они в надзоре со стороны кого-либо еще, кроме самих исследователей? Иными словами, могут ли виды деятельности, не связанные с научными исследованиями, создавать такой же или даже больший риск, и если это так, то могут ли надзорные механизмы, применяемые в отношении научных исследований, быть использованы для снижения риска в деятельности, не связанной с наукой?
- Различия в целях и, следовательно, в обязанностях между медицинским лечением (с терапевтической или гуманитарной целью) и научными исследованиями в области здравоохранения (с целью получения знаний). Понимание этих различий (или «конфликта целей») имеет смысл по ряду причин, из которых самой важной является риск потери доверия пациентов к медицине при их использовании в качестве субъектов научного исследования.
 - Как должен врач, участвующий в исследовании в области здравоохранения, информировать пациента, являющегося «потенциальным участником исследования», о том, что медицинское вмешательство предпринимается с целью получения знаний, а не для того (или, по крайней мере, не только для того), чтобы содействовать интересам здоровья пациента? Что должен знать пациент, прежде чем он станет участником исследования? Кто и каким образом должен сообщить ему эту информацию?

- Какую роль играет информированное согласие или, другими словами, какой цели оно служит? Почему без информированного согласия большинство исследований будут считаться неэтичными?
- Существуют ли обстоятельства, при которых внесение пациентов в список участников исследования нецелесообразно и даже неправильно? Относится ли это также к ситуации, когда пациент готов дать согласие, если его об этом попросят?
- Нужно ли учитывать какие-либо дополнительные факторы в случае, если потенциальные участники исследования принадлежат к уязвимым группам населения – возможно, из-за ограниченности или отсутствия доступа к необходимой медико-санитарной помощи, что часто наблюдается в развивающихся странах? Имеет ли смысл характеризовать представителей этнических меньшинств или женщин и детей термином «уязвимые группы населения», который часто применяется по отношению к бедным или, в целом, к жителям развивающихся стран?
- Некоторые пациенты участвуют в научных исследованиях, потому что у них нет другой возможности получить необходимую помощь. Является ли их участие «добровольным»? Следует ли считать их согласие имеющим законную силу, даже если они понимают условия предложения об участии? Должен ли набор таких пациентов проводиться по-другому? Говорится ли что-нибудь об этой проблеме в различных рекомендациях? Как в этом случае применять моральный принцип «уважения к личности»?
- Какие ролевые конфликты могут возникнуть у исследователей при работе с пациентами – участниками исследования?
 - Если медицинский специалист ставит на первое место лечение пациентов с применением наиболее изученных методов, насколько оправданным в этом случае является исследование, в котором используются непроверенные и, возможно, опасные вмешательства?
 - Вовлекается ли врач в этическую проблему или даже в конфликт интересов, получая плату за набор пациентов для участия в научном исследовании?
- Зависит ли определение того, на какой орган или комиссию будет возложено проведение этической экспертизы и надзора, от цели осуществления конкретного вида деятельности? Какие соображения должен учесть при проведении экспертизы этический комитет, в отличие от органа, который осуществляет надзор над медицинской практикой?
- Сравните исследовательскую деятельность (включая эпидемиологические исследования, исследования оперативных вмешательств, формирующие [предварительные] исследования) с другими видами деятельности, направленной на получение информации, такими как надзор в сфере здравоохранения, аудит и оценка программ.
 - Общеупотребительное определение исследований, основной целью которых является накопление «знаний, подлежащих обобщению», направлено на то, чтобы исключить из этого понятия медицинскую практику, даже несмотря на то, что иногда, благодаря терапевтическим и диагностическим вмешательствам, она позволяет выявить новую информацию (в частности, о конкретном пациенте) или является эквивалентной «инновационному лечению». Сохраняется ли это различие между научными исследованиями и практикой общественного здравоохранения также и в том случае, если такие мероприятия, как исследования в области общественного здравоохранения и контроль заболеваний, могут включать в себя множество наблюдений и приводить к формулированию научно обоснованных выводов?
 - Учитывая множество примеров, когда врачи и другие ученые при проведении исследования выходили за рамки этических норм, введены предварительные экспертиза и одобрение клинических испытаний и биомедицинских исследований. Распространяются ли эти требования на научные исследования в области здравоохранения, которые проводятся должностными лицами, подотчетными государству? Какие виды санкционирования в форме норм или предписаний должны рассматриваться в качестве замены предварительной этической экспертизы и персонального информированного согласия, являющихся необходимыми при проведении клинических испытаний и сопоставимых с ними видов исследований в области здоровья?

Кроме того, настоящая глава, в которой дается определение научных исследований:

- может стать отправной точкой для изучения документов, в которых содержатся рекомендации по проведению научных исследований, в частности, Хельсинкской декларации (ХД)¹ Всемирной медицинской ассоциации, «Международных этических руководящих принципов проведения биомедицинских исследований на людях» CIOMS² и «Международных этических руководящих принципов проведения эпидемиологических исследований» CIOMS³, которые направлены на устранение противоречий между биомедицинскими исследованиями на человеке и практическим медицинским лечением. Всемирная медицинская ассоциация посвятила разработанную ею ХД вопросам моральной ответственности врачей, проводящих научные исследования; в качестве дополнения к Декларации были созданы оба международных руководящих документа CIOMS, специально предназначенные для условий развивающихся стран;
- может использоваться для изучения эволюции руководящих принципов в области этики научных исследований, а также для понимания важности разделения научных исследований и медицинской практики; преамбула каждого из руководящих принципов CIOMS содержит обширный вводный материал, позволяющий понять, что представляют собой научные исследования;
- содержит конкретные примеры, позволяющие изучить круг полномочий комитета по этике научных исследований (КЭНИ) и, следовательно, является полезным материалом для проведения начального обучения членов КЭНИ. Координаторам могут понадобиться дополнительные примеры ситуаций, когда остается неясным, с какой целью осуществляется сбор информации – для научного исследования или, например, в порядке надзора в области здравоохранения, – а также примеры ситуаций, когда необходимо прекратить научное исследование и начать медицинское лечение.

Глава II. Вопросы разработки дизайна исследования

Правильная разработка дизайна научного исследования связана с решением множества научных и организационных

вопросов, например, позволяет ли дизайн исследования проверить выдвинутую гипотезу, обладает ли он достаточной статистической значимостью для получения достоверных результатов, возможно ли в нужные сроки набрать необходимый объем выборки. В то же время дизайн научного исследования может также выявить серьезные этические проблемы. Например, исследования в сфере социальной психологии зачастую основаны на обмане. В одной известной серии экспериментов участников исследования объединили в группу и исследовали, подвержены ли их суждения влиянию мнений других участников. Однако участникам не было известно, что в группе присутствуют члены команды исследователей, чьи высказывания были включены в сценарий эксперимента⁴. Согласно мнению ученых, данное исследование было бы невозможно, если бы для получения информированного согласия требовалось раскрыть этот обман. Вместо этого, утверждали они, будет этично раскрыть данный факт участникам исследования позже, в рамках «обсуждения работы» после того, как они примут участие в исследовании. Совершенно другой тип этических проблем, связанных с дизайном исследования, возникает, когда исследователь специально выбирает такой дизайн, который обеспечивает благоприятный результат для спонсора исследования. Например, для повышения шансов доказать в клиническом испытании превосходство исследуемого препарата над конкурирующим последний может назначаться в субклинических дозах, а конечная точка испытания – определяться, с учетом предварительных исследований, таким образом, чтобы на результат особенно сильно влиял исследуемый препарат, а не препарат, обладающий большей клинической значимостью.

Международные научные исследования, проводимые в развивающихся странах или странах с дефицитом ресурсов, требуют внимания к особенностям социальной, культурной, политической и экономической ситуации в стране и общине, в которых проводится исследование. В дизайне исследования необходимо избегать эксплуатации населения; кроме того, все более широкое признание получает мнение, что исследования должны способствовать увеличению потенциала систем здравоохранения в этих странах и содействовать ликвидации неравенства в сфере здоровья.

¹ WMA, *op.cit.*, p.13.

² CIOMS, *op.cit.*, p.13.

³ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2009. <http://www.cioms.ch> (дата доступа: 19 мая 2009 г.)

⁴ Asch, S. E., Opinions and Social Pressure, *Scientific American*, 193: 31–35 (1955); Korn, J.H., *Illusions of Reality: A History of Deception in Social Psychology*, Albany, NY: State University of New York Press (1997), особенно pp. 76–80.

Недавняя монография д-ра Патриции Маршалл «Этические проблемы разработки дизайна исследования и получения информированного согласия на участие в научных исследованиях в странах с дефицитом ресурсов»¹ содержит великолепный вводный материал для организации дискуссии по этой главе, а также по главам 3–6. В ее труде подчеркивается центральная роль разработки дизайна исследования в соответствии с этическими принципами, а также важность учета культурного контекста, неравенства в сфере здоровья, необходимости создания партнерств, ориентированных на сотрудничество, формирования потенциала, соблюдения стандартов оказания помощи и обеспечения доступа к преимуществам, получаемым в результате исследования. Кроме этого, полезный вводный материал и примеры из реальной жизни содержатся в описаниях конкретных ситуаций и комментариях, включенных в сборник «Этические аспекты международных биомедицинских исследований. Сборник ситуационных задач»². Они могут быть использованы для иллюстрации идей, обсуждаемых на занятиях в классе или во время семинара.

В ситуационных задачах, включенных в эту главу, поднимаются следующие проблемы:

- Какова взаимосвязь между сомнительными наукой и этикой, и как должен реагировать этический комитет, когда ему на экспертизу попадает протокол, который недостаточно научно обоснован, наивен или не соответствует поставленной задаче? Одна из точек зрения состоит в том, что этический комитет должен заниматься в первую очередь вопросами этики и адресовать вопросы, касающиеся научной обоснованности, другим специалистам, обладающим ответственностью (и квалификацией) в данной области научных исследований. Сторонники альтернативной точки зрения считают, что «плохая наука – это плохая этика» даже в тех исследованиях, где риск для участников очень низок или полностью отсутствует. По их мнению, этические комитеты должны заниматься как научными, так и этическими проблемами. Вопрос осложняется еще и тем, что порой в условиях дефицита ресурсов нецелесообразно разделять эти функции между несколькими комитетами.

- Может ли дизайн исследования поставить под угрозу права и безопасность личности в ситуации, когда, например: соотношение «риск – ожидаемая польза» выглядит слишком высоким; исследование проводится с участием определенной группы или контингента населения, которые могут быть дискредитированы или которым может быть причинен какой-либо другой ущерб в результате исследования; либо участники не получили полную информацию, как в тех исследованиях, дизайн которых основан на обмане или наблюдении. Одним из самых известных исследований, в которых ученый скрыл цель своей работы от испытуемых, является проведенная Лодом Хамфризом работа «Tearoom Trade»³. Она может стать полезным примером для обсуждения проблемы компромисса между получением научных знаний и проявлением уважения к участникам. В список литературы включена также статья Ф. Ван ден Борна «Использование «мнимых клиентов» для оценки переговоров о применении презервативов в Малави». Это прекрасный источник информации для понимания дизайна исследования, построенного на обмане, и целесообразности применения такого дизайна в отношении «мнимых клиентов»⁴.
- Существуют ли такие разновидности дизайна исследования, которые позволяют получить достоверные результаты и в то же время менее опасны или обременительны для участников?

¹ Marshall P.A. Ethical Challenges in Study Design and Informed Consent for Health Research in Resource-poor Settings. Geneva, Switzerland: WHO /TDR, 2007. https://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/ethical-challengesstudy-design/pdf/ethical_challenges.pdf (дата доступа: 30 августа 2008 г.)

² Lavery J.V., Grady C, Wahl ER, Emanuel E (eds.). Ethical Issues in International Biomedical Research: a casebook. Oxford, UK: Oxford University Press, 2007.

³ Humphreys L. Tearoom Trade: Impersonal Sex in Public Places. Chicago: Aldine Publishing Co., 1970.

⁴ Van den Borne F. Using Mystery Clients to Assess Condom Negotiation in Malawi: Some Ethical Concerns. *Studies in Family Planning* 2007;38[4]. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1728-4465.2007.00144.x> (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

- Вопрос о соблюдении справедливости в условиях, когда определенные группы населения исключаются из контингента участников исследования по соображениям возраста, пола или существующего заболевания. Эти люди могут избежать бремени исследования (если таковое существует), но полученная информация может оказаться не столь полезной для лечения представителей этих групп населения. И наоборот, в тех случаях, когда участие в исследовании может с большой долей вероятности принести пользу участникам исследования, не является ли несправедливым исключение представителей этих популяций из контингента обследуемых для усиления дизайна исследования (например, в том случае, когда охват пожилых пациентов, которые с большей долей вероятности умрут от других причин, способен скрыть скромное, но реальное увеличение продолжительности жизни участников исследования, получавших экспериментальное вмешательство)?
- Что должно быть сделано для обеспечения лечения и медико-санитарной помощи участникам, их семьям и общинам? Как будет проходить процесс согласования или определения конкретных обязанностей, касающихся лечения участников исследования, в свете принципов, провозглашенных в этих рекомендациях, если учесть, что этические рекомендации обычно формулируются на уровне общих принципов, а не описывают практическое применение норм? Являются ли сами эти рекомендации достаточным моральным обоснованием таких обязательств?
- Этично ли давать плацебо участникам клинических испытаний, включенным в контрольную группу, и если да, то при каких обстоятельствах и в каких условиях? С помощью ситуационных задач, приведенных в этой главе, могут быть проанализированы две важные особенности дизайна исследования: клиническое равновесие и рандомизация. В дополнение к статьям, включенным в рекомендательный список литературы к этой главе, и основным руководящим материалам (таким как Хельсинкская декларация и «Международные этические руководящие принципы» CIOMS), и обе упоминавшиеся выше работы – «Этические аспекты международных биомедицинских исследований. Сборник ситуационных задач»¹ и монография «Этические

проблемы разработки дизайна исследования и получения информированного согласия на участие в научных исследованиях в странах с дефицитом ресурсов»² – уделяют внимание теме использования плацебо в клинических испытаниях.

- Могут ли и должны ли методы традиционной медицины тестироваться и измеряться с использованием западных методик научных исследований (как, например, в ситуационной задаче 14 «Оценка эффективности народных средств при лечении диареи»)? Если нет, то как можно их эффективно исследовать? Этично ли тестировать традиционные методы лечения, когда существуют эффективные аллопатические альтернативы? Можно ли применять одни и те же стандарты, и если нет, то почему? Вступают ли международные рекомендации в противоречие с практикой тестирования и пропаганды традиционных и альтернативных методов лечения?
- Необходимо ли для получения одобрения со стороны этического комитета, чтобы исследование соответствовало национальным приоритетам страны в сфере здравоохранения и биомедицинских исследований? Если исследуемое заболевание не является приоритетным или испытываемое лечение является в финансовом отношении недоступным для граждан страны, то следует ли проводить там исследование?

Глава III. Вред и польза

Риск причинения вреда участникам исследования является одной из самых сложных проблем, которые должны быть оценены и взвешены всеми заинтересованными сторонами процесса научных исследований (научными работниками, спонсорами, научно-исследовательскими учреждениями, принимающими странами, этическими комитетами и участниками исследования). Какие риски приемлемы для получения ожидаемой пользы? Кого следует просить взять на себя риск и почему? Кто должен определять, какой уровень риска является приемлемым? В контексте развивающихся стран решение проблем, выдвинутых в связи с этими вопросами, абсолютно необходимо для обеспечения этичности исследований.

¹ Lavery, op.cit., p. 21.

² Marshall, op.cit., p.20.

С ростом числа научных исследований, проводимых в развивающихся странах, все большее внимание стало уделяться различным видам возможного вреда и пользы, а также вопросам, с выбором места проведения исследования, которые возникают в условиях, когда при оценке соотношения «польза–вред» необходимо учитывать многие факторы – бедность, отсутствие доступа к медико-санитарной помощи, гендерное неравенство и другие разновидности уязвимости. Как можно добиться «оптимальной синергии между развитием новых медицинских технологий, с одной стороны, и соблюдением и защитой принципов этики и прав человека – с другой»?¹ Недавние клинические испытания микробицидов для профилактики ВИЧ (например, те, что описаны в работе «Этические аспекты международных биомедицинских исследований. Сборник ситуационных задач»²) выдвигают эти проблемы на передний план. Полезным информационным ресурсом для этой главы могут быть также доклад Национального консультативного комитета по биоэтике «Этические и политические аспекты международных научных исследований. Клинические испытания в развивающихся странах»³. Недавно опубликованные этические рекомендации настойчиво напоминают, что вопрос пользы не ограничивается пользой для отдельных лиц – хотя это тоже остается важным, – а охватывает также пользу для семей, общин и страны в целом (например, обеспечение доступа к успешной интервенции по окончании исследования для более широких кругов, а не только для тех, кто принял в нем участие). В настоящее время, однако, нет согласия по вопросу о том, насколько широкими должны быть такие обязательства, и этические комитеты должны руководствоваться собственными соображениями.

При решении каждой ситуационной задачи, включенной в эту главу, слушателям семинара или студентам потребуются принять во внимание следующие факторы:

- Риск причинения вреда участникам в процессе исследования или при распространении его результатов. Риск, которому подвергаются участники исследований по общественным наукам, нельзя недооценивать; об этом наглядно свидетельствует, например, литература о научных исследованиях насилия в отношении женщин.
- Не порождают ли некоторые элементы дизайна исследования ненужный риск, и если да, то что нужно изменить, чтобы обеспечить людям более высокий уровень защищенности?

- Является ли польза для участников исследования или для других лиц, которым результаты данного исследования принесут пользу в будущем, основанием для причинения вреда этой группе участников, их семьям или общинам? Какие факторы или особенности контекста необходимо учесть в каждой ситуационной задаче, чтобы принять решение о приемлемости соотношения «вред–польза»?
- Если участники информированы о рисках, связанных с научным исследованием, понимают их и принимают на себя, то освобождает ли это этический комитет от ответственности за одобрение испытания, чреватого риском? Как должна распределяться ответственность за нежелательные исходы между исследователями, испытуемыми и этическим комитетом? Что говорят международные рекомендации и нормы о правильном распределении потенциального вреда и пользы, особенно в отношении исследований, которые проводятся в развивающихся странах?
- Является ли определенный потенциальный вред этически приемлемым? Какие существуют защитные механизмы – например, Совет по мониторингу данных и безопасности (СМДБ) – для мониторинга и прекращения исследования в том случае, если на какой-либо фазе будут получены проблематичные результаты? Какова этическая ответственность СМБД?

¹ Tarantola D., et al. Ethical considerations related to the provision of care and treatment in vaccine trials. *Vaccine*, 2007, 25:4863-4874. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.03.022> (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

² Lavery, op.cit. p. 21.

³ National Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, Volumes I and II. Bethesda, MD, USA: National Bioethics Advisory Commission, 2001. <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/pubs.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

- Какая польза ожидается, и перевешивает ли она риск? Какие факторы вы бы учитывали при определении правильного баланса? Как распределены польза и риск? Существуют ли обязательства, вытекающие из обращения к людям с просьбой взять на себя риск, и какие это обязательства? Распространяются ли эти обязательства только на участников исследования или на более широкие группы людей? В стране, где участники исследования, возможно, имеют доступ лишь к небольшому объему медико-санитарной помощи, являются ли обязательства обеспечить пользу выше, чем они будут в развитой стране?
- Может ли потенциальная польза от исследования стать «ненадлежащим стимулом» к участию? Универсален ли этот стандарт поведения или зависит от конкретных условий? Является ли неэтичной выплата участнику, которому известно, что исследование сопряжено с высоким риском, значительной суммы денег или предоставление ему других товаров или услуг в качестве «компенсации» за риск, после чего он соглашается принять участие в исследовании? И наоборот, будет ли неэтичным проводить поиск лиц, которые готовы участвовать в исследовании за более скромное вознаграждение? Какие этические принципы могут быть использованы при принятии решения?

Глава IV. Добровольное информированное согласие

Ситуационные задачи, включенные в эту главу, призваны не только привлечь внимание к важности информированного согласия, но и рассмотреть процесс получения информированного согласия в контексте международных научных исследований в области здравоохранения. Многочисленные исследования показывают, что участники научных исследований слишком часто не имеют адекватного представления о целях исследования, на участие в котором их просят дать согласие, а также о его потенциальном вреде и пользе и об альтернативах участию. Поскольку информированное согласие является обязательным для многих исследований, встает важный вопрос: как правильно донести до участников информацию об исследовании и как получить от них согласие на участие. Задачи, приведенные в этой главе, стимулируют дискуссию о различных альтернативах.

- Учитывая факторы контекста, существующие в странах и общинах, где проводятся международные исследования, попытки экспортировать стандартную форму согласия из одной страны или одних условий в другие, особенно из развитой в развивающуюся страну, представляются крайне неприемлемыми. Но приемлемо ли заимствование требования об индивидуальном информированном согласии как таковом? (Координатору обсуждения задачи 24, возможно, будет интересно ознакомиться с работой Лава и др., посвященной данной проблеме¹.)
- Термин «информированное согласие» неоднозначен: он может обозначать либо, что потенциальный испытуемый был проинформирован о клиническом исследовании, либо, что испытуемый понял, что ему (ей) сказали, либо и то и другое. В контексте лечения первое толкование выглядит оригинальным значением, в то время как в контексте научных исследований те, кто вводил этот термин, явно имели в виду второе. Таким образом, должны ли мы отказаться от этого понятия и вместо этого стремиться к получению, соответственно, «согласия, основанного на адекватном раскрытии информации» или «согласия, основанного на понимании»? Следует ли нам называть данный процесс «понимаемым согласием» как способом определения того, может ли участник исследования устно или письменно ответить на конкретные вопросы, связанные с особенностями исследования?

¹ Love R. R., et al. Oophorectomy and Tamoxifen Adjuvant Therapy in Premenopausal Vietnamese and Chinese Women with Operable Breast Cancer. *Journal of Clinical Oncology*. 2002 May 15;20(10):2559–66. <http://jco.ascopubs.org/cgi/content/full/20/10/2559> (дата доступа: 30 августа 2008 г.)

- Информированное согласие как основополагающий принцип этического исследования предполагает способность каждого участника исследования самостоятельно принимать решение и зависит от этой способности. Однако культура, обычаи или другие факторы, связанные, например, с безопасностью или доверием, могут придать большую ценность прерогативе вождя общины или мужчины – главы домохозяйства принимать решения за других. Автономия личности может иметь значительно меньшую ценность или даже рассматриваться как вызов сложившемуся порядку. Следует побуждать слушателей семинара или студентов подумать о применении международных рекомендаций и правозащитных принципов – которые требуют личного информированного согласия компетентных лиц – в местных условиях. Это может потребовать рассмотрения как концепции личного согласия, так и процесса переговоров о получении такого согласия, призванных сделать возможным проведение исследования.
- Подписанная форма информированного согласия обычно рассматривается как достоверное свидетельство того, что участник с пониманием воспринял информацию об исследовании и согласился участвовать в нем. Однако вместо того, чтобы рассматривать информированное согласие лишь как сигнал о согласии лица участвовать в исследовании, слушатели семинара или студенты могут проанализировать, что именно будет означать в теории или на практике восприятие информированного согласия как процесса, чувствительного к контекстуальным особенностям. Необходимо найти культурно приемлемые формы раскрытия информации об исследовании, а также приемлемый способ выражения согласия и одобрения. В работе Маршалл «Этические проблемы разработки дизайна исследования и получения информированного согласия на участие в научных исследованиях в странах с дефицитом ресурсов»¹ освещается и раскрывается на конкретных примерах широкий круг проблем, связанных с информированным согласием, включая понимание информации, сообщение о рисках, полномочия на принятие решения о согласии участвовать в исследовании, консультация с общиной, осознание и учет неравенства в социальном положении и распределении власти.
- Получение информированного согласия требует, чтобы исследователи уделили необходимое время изучению общины, в которой они планируют проводить исследование, чтобы, в частности, определить:
 - Как в этой общине объясняются понятия здоровья и болезни, и как традиционно проводится лечение болезней? Существует ли понятие исследования, и если да, то кто уполномочен проводить исследование?
 - Какую роль в принятии решений в этой области играет руководство общины? Понятно ли, кто является руководителем и кто наилучшим образом представляет интересы общины и ее членов?
 - Может ли представлять опасность – мнимую или реальную – подписание согласия или хранение дома подписанной копии согласия? В некоторых местах данное людьми (по наивности или по принуждению) письменное согласие приводило к потере ими дома или земельного участка; следовательно, в таком месте не следует обращаться с просьбой подписать информированное согласие. Другой пример – исследование насилия по отношению к женщинам; исследователи должны подойти к этой проблеме с максимальной деликатностью, так как всё, что связывает людей с исследованием, может спровоцировать дальнейшее насилие по отношению к ним.
 - Является ли потенциальный участник исследования грамотным и может ли он прочитать предоставленную информацию, или она должна быть предложена ему в более доступном виде?
 - Кто правомочен и кто не правомочен ставить подпись от своего имени, и почему? Если человек не является полностью дееспособным (так как является несовершеннолетним или имеет психические нарушения), то существует ли механизм, позволяющий учитывать его желания?

¹ Marshall, op.cit., p.20.

Глава V. Стандарт медико-санитарной помощи

Данная глава посвящена бурно обсуждаемому вопросу исследовательской этики о том, следует ли применять единый, универсальный стандарт медико-санитарной помощи (т. е. должны ли все участники клинического испытания, проводимого в различных регионах, получать одинаковую медико-санитарную помощь, даже если качество помощи, предоставляемой лицам, не участвующим в исследовании, в этих регионах значительно различается), или, с учетом социально-экономических различий между регионами, стандарт медико-санитарной помощи также будет изменяться. (В главе VI, посвященной обязанностям участников исследования и общин, рассматриваются дополнительные вопросы, связанные с этой проблемой.)

В докладе Наффилдского совета по биоэтике «Этика научных исследований в области медико-санитарной помощи в развивающихся странах»¹ содержится полезное обсуждение стандартов медико-санитарной помощи, применяемых в развивающихся странах, и дана уместная вводная информация для слушателей семинара и студентов. В этом докладе обращено внимание на множество разнообразных примеров того, как при проведении исследования местная специфика затрудняет применение, казалось бы, предельно простой рекомендации – о том, что из соображений социальной справедливости пациенты, участвующие в медицинских исследованиях, должны получать медико-санитарную помощь, соответствующую «самым высоким стандартам».

Ниже представлены некоторые вопросы, которые подняты в ситуационных задачах, включенных в эту главу:

- Что сказано в международных документах по этике об использовании плацебо, и какое моральное обоснование в них приводится? В случае если существует эффективный метод лечения, может ли применение контроля с помощью плацебо соответствовать содержащемуся в этих документах требованию, согласно которому исследователи и спонсоры обязаны обеспечивать всем участникам исследования медико-санитарную помощь, соответствующую самому высокому стандарту?
- Как определяется «самый высокий стандарт медико-санитарной помощи»? Сравните обстоятельства, при которых лечение, считающееся наилучшим в развитых странах:

- попросту невозможно в условиях развивающейся страны, например, ввиду отсутствия адекватного холодильного или складского оборудования для хранения, или в связи с тем, что цепь поставки лекарственного препарата постоянно функционирует ненадлежащим образом;
 - еще не разрешено для продажи в развивающиеся страны, хотя, вероятно, было бы разрешено в случае подачи соответствующей заявки;
 - доступно в развивающихся странах, но только по высоким ценам или для небольшой части населения, и хотя на практике оно может быть предоставлено всем нуждающимся, цена (в денежном эквиваленте и/или по затратам медицинских ресурсов) превращает его в бессмысленную трату средств;
 - не было рекомендовано местным министерством здравоохранения (по обоснованным или каким-либо иным причинам).
- Если преобладающий стандарт медико-санитарной помощи в развитой стране (на родине исследователя и/или спонсора) значительно выше, чем в развивающейся стране (где будет проводиться исследование):
- этично ли предоставлять контрольной группе медико-санитарную помощь, соответствующую самому высокому мировому стандарту, зная, что в этой стране другие люди с таким же заболеванием не смогут получить доступ к такой помощи? Могла ли медико-санитарная помощь такого высокого уровня послужить «ненадлежащим стимулом» к участию в исследовании?
 - предпочтительно ли с этической точки зрения предоставлять (или не предоставлять) медико-санитарную помощь самого высокого уровня участникам испытания, если нет обязательства (со стороны спонсора исследования или местных органов здравоохранения) продолжать оказывать медико-санитарную помощь на том же уровне после завершения исследования?

¹ Nuffield Council on Bioethics. The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries. London, UK: Nuffield Foundation, 2002. <http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/introduction> (дата доступа: 24 августа 2008 г.)

- будет ли обоснованным не предоставлять медико-санитарную помощь самого высокого уровня контрольной группе, а вместо этого оказывать ей помощь в соответствии с местным стандартом, потому что именно такую помощь члены группы получали бы, если бы не участвовали в испытании? Будет ли это эксплуатацией и без того уязвимой группы населения и будет ли это свидетельствовать о том, что данная популяция имеет меньшую ценность, поскольку ее представители живут в развивающихся, а не в развитых странах, где для таких же людей, как они, доступна медико-санитарная помощь самого высокого уровня?
- будет ли обоснованным не оказывать медико-санитарную помощь самого высокого уровня участникам исследования, если она настолько дорога или логистически сложна, что ее использование приведет к отказу от тестирования нового метода лечения, который, вероятно, мог бы оказаться очень эффективным – хотя и не таким эффективным, как наилучший метод лечения, – если бы новый метод (после подтверждения его эффективности) стал доступен жителям страны, где проводится данное исследование, тогда как наилучший метод лечения не будет доступен для населения еще долгие годы?
- этично ли проводить тестирование вмешательства, уровень которого ниже, чем уровень наивысшего стандарта, и сравнивать его с этим стандартом, зная, что исследуемое вмешательство вряд ли будет таким же эффективным? Насколько менее эффективным оно может быть, чтобы разница считалась допустимой? Будет ли неправильным проводить сравнение такого вмешательства с наивысшим стандартом из применяемых в настоящее время, поскольку в таком испытании новое вмешательство, вероятнее всего, «потерпит неудачу», что станет причиной отказа от него (даже если бы оно «победило» по сравнению с плацебо и могло бы стать для местного населения лучшей альтернативой, чем любое другое лечение, которое на данный момент реально доступно для него)?
- если проведение такого исследования неприемлемо в развитых странах, при каких обстоятельствах (если такие обстоятельства существуют) оно может быть одобрено этическим комитетом в развивающейся стране? Какие этические принципы или другие факторы должны быть при этом учтены?

Глава VI. Обязанности по отношению к участникам исследования и общине

О том, каковы должны быть обязанности исследователей, спонсоров, научно-исследовательских учреждений, государственных органов и других заинтересованных сторон в процессе научных исследований по отношению к участникам исследования и их общинам, единого мнения нет. Авторы статьи «Этические аспекты, связанные с предоставлением медико-санитарной помощи и лечения в клинических испытаниях вакцин» указывают, что «этические принципы благодеяния и справедливости, в сочетании с международными правозащитными нормами и стандартами, возлагают определенные обязанности на исследователей, спонсоров и государственные органы здравоохранения... Однако эти обязанности плохо определены в практическом плане; неоднозначно понимаются или неверно применяются»¹. Ситуационные задачи, включенные в эту главу, призваны стимулировать углубленное обсуждение обязанностей в научных исследованиях, выявление ответственных за распределение этих обязанностей и за процесс их обсуждения и согласования. Несмотря на то, что это обсуждение обязанностей является неотъемлемой частью всех научных исследований, основное внимание в задачах, включенных в настоящую главу, уделено международным научным исследованиям, проводимым в развивающихся странах.

В дополнение к цитируемой выше статье, в которой очень хорошо систематизированы соображения, которые касаются обязанностей, имеющих значение для надлежащего управления научными исследованиями, два недавно вышедших руководящих документа устанавливают структурные рамки для осмысления этих проблем как в широком теоретическом плане, так и в весьма практических аспектах. Хотя основное внимание в них уделяется испытаниям, посвященным профилактике распространения ВИЧ-инфекции, они могут также быть полезны и для других исследований.

- Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials. [Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ] Geneva: UNAIDS and WHO, 2007. http://whqlibdoc.who.int/unaid/2007/9789291736256_eng.pdf (дата доступа: 25 августа 2008 г.) [На русском языке: <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/2889> (дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

¹ Tarantola, op.cit., p. 23.

- Good Participatory Practices in the Conduct of Biomedical HIV Prevention Trials [Надлежащая практика широкого участия. Руководящие принципы проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.]. Geneva: UNAIDS/AVAC, 2007. http://whqlibdoc.who.int/unaid/2007/9789291736348_eng.pdf (дата доступа: 25 августа 2008 г.) [На русском языке см. второе издание: http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC1853_GPP_Guidelines_2011_ru.pdf (дата доступа: 16 марта 2012 г.)].

Тема «обязанностей в области медицинских исследований» чрезвычайно широка и может включать в себя слишком много масштабных проблем, не уместных в рамках краткого обсуждения в классе или на семинаре. Как координатор, вы можете заметить, что обсуждение приобретает более высокое качество и аналитическую глубину, если в нем систематически рассматриваются очень конкретные вопросы. Например, вы можете захотеть отделить обсуждение того, как участники и другие заинтересованные стороны представляют себе обязанности по отношению к участникам исследования и их семьям, от дискуссии о том, как протекает процесс переговоров об определении этих обязанностей и кто несет ответственность за их выполнение. В статье Л. Белски и Г.С. Ричардсона «Обязанности медицинских научных сотрудников по оказанию дополнительной клинической помощи»¹ представлена интересная концепция, которая может быть полезной для дискуссии об обязанностях. В упоминавшемся выше документе «Надлежащая практика широкого участия» рассматривается процесс обсуждения обязанностей. Координаторы также могут захотеть узнать о ряде обязанностей, не подлежащих обсуждению, которые возлагаются на научные исследования некоторыми национальными органами, а также международными руководящими документами.

В задачах, включенных в эту главу, рассматриваются вопросы о том, на кого возложены обязанности и какие именно. Приводимый ниже перечень не является исчерпывающим, но его следует рассматривать в качестве источника некоторых первоначальных идей. Примеры включают в себя обязанности по отношению к тем участникам исследований:

- которым в результате исследования причинен вред. Имеет ли значение разница в степени доступности системы здравоохранения для людей, участвующих в исследовании, при определении обязанности проводить лечение по поводу причиненного вреда?

- у которых имело место серьезное побочное явления (СПЯ). (Необходимо также проанализировать вопрос о том, как она определяется.) Следует ли считать СПЯ наступление беременности в ходе испытания контрацептивных препаратов?
- у которых на этапе отбора исследователями были выявлены патологические состояния (например, ВИЧ), отличные от исследуемого заболевания. Обязаны ли исследователи или спонсоры обеспечивать оказание помощи при таких состояниях или предоставлять другие услуги, такие как общая медико-санитарная помощь, консультирование, обеспечение пищевыми добавками, последующее врачебное наблюдение при кратковременных или хронических состояниях? Что следует делать в отношении состояний, которые возникли во время исследования? Имеет ли значение наличие или отсутствие у них связи с изучаемыми вмешательствами или заболеванием?

Также могут возникать обязанности по отношению к людям, которые не являются участниками исследования, например, по отношению к тем, кто:

- непосредственно пострадал в связи с потерей заработка или другим ущербом, причиненным участнику исследования;
- проживает в непосредственной близости от участника исследования, получающего какие-то блага, и может тоже нуждаться в этих благах (например, старший ребенок в бедной семье, младшие братья и/или сестры которого принимают участие в исследовании влияния пищевых добавок на успеваемость детей младшего возраста);
- нуждается в защите, учитывая информацию, полученную во время исследования, например, когда исследователь узнает о жестоком обращении со стороны родителей или об употреблении наркотиков ребенком. При этом также возникает вопрос о защите частной жизни и конфиденциальности, о чем речь пойдет в следующей главе;
- нуждается в ком-либо, кто мог бы защитить его интересы или предоставить доступ к успешным вмешательствам.

Наконец, существуют ли обязанности по повышению уровня просвещения в области научных исследований и охраны здоровья (формирование знаний и навыков)?

¹ Belsky L., Richardson H. S. Medical Researchers' Ancillary Clinical Care Responsibilities. *British Medical Journal*, 2004; 328: 1494–1496. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1494> (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Глава VII. неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность

Ситуационные задачи, включенные в эту главу, составлены таким образом, чтобы побудить слушателей семинара и студентов к рассмотрению многих проблем, которые встают перед исследователями, когда те пытаются сохранить конфиденциальность и обеспечить неприкосновенность частной жизни участников исследований. Координаторы, возможно, захотят начать с представления идеи о том, что значение, придаваемое конфиденциальности и неприкосновенности частной жизни человека, не универсально, а меняется в зависимости от культурных особенностей. В некоторых культурах или общинах с недоверием относятся к подчеркиванию ценности обеспечения неприкосновенности частной жизни человека и конфиденциальности, или могут считать выражением этих понятий совсем другие действия. Осознание того, что существуют различные понимания того, что подразумевается под этими терминами, и что в разных культурах им придается разное значение, может помочь слушателю семинара или студенту осмыслить цели и ограничения неприкосновенности частной жизни человека и конфиденциальности в условиях научного исследования.

Кроме того, обязанности по обеспечению неприкосновенности частной жизни и сохранению конфиденциальности влекут за собой последствия в области защиты данных для тех, кто контролирует доступ к информации, и для учреждений государственного здравоохранения. Этот вопрос разъясняется во включенной в рекомендательный список литературы статье «Здравоохранение и защита данных: неизбежный конфликт или потенциал для достижения единства взглядов?»¹. (Многие проблемы, возникшие в ходе исследований генома человека и составления банков данных, не рассматриваются в ситуационных задачах, включенных в эту книгу, однако с ними все чаще сталкиваются ученые, участвующие в международных научных исследованиях в области здравоохранения.) Ниже перечисляются проблемы, связанные с принципами обеспечения неприкосновенности частной жизни человека и конфиденциальности, к которым, возможно захотят обратиться координаторы:

- Существуют ли ограничения для стремления к конфиденциальности? Если в ходе исследования ученый узнает о нелегальном, неэтичном или опасном поведении, должен ли он сообщить об этом? Существуют ли национальные или местные законы, которые применимы в этом случае? Что может произойти, если форма согласия, в которой указано, что вся информация будет сохраняться в тайне, была подписана, но выяснилось, что участник исследования представляет опасность для себя или окружающих? Должно ли в форме согласия быть указано, что существуют ограничения? Что если сообщение о противозаконном поведении с высокой долей вероятности приведет к такому вмешательству лиц, обладающих властью (например, полиции или родителей), которое исследователь сочтет чрезмерно суровым? Вот некоторые ситуации, на примере которых могут быть рассмотрены пределы конфиденциальности:
 - знание исследователя о жестоком обращении с детьми;
 - диагноз контагиозного заболевания, которое может представлять угрозу для общественного здоровья;
 - наблюдательные исследования поведения, являющегося опасным или угрожающим жизни самого пациента или окружающих, включая уязвимых лиц (младенец, которому дают загрязненную воду, повторное использование игл в медицинских центрах, подросток, выражающий суицидальные намерения);
 - незаконные аборты, приведшие к осложнениям;
 - участники фокус-группы, открыто обменивающиеся информацией, полученной в фокус-группе, несмотря на просьбу не делать этого.
- Каким образом лучше всего обеспечиваются и поддерживаются неприкосновенность частной жизни человека и конфиденциальность? Какие меры принимаются и достаточны ли они?

¹ Lawlor D.A., Stone T. Public Health and Data Protection: An Inevitable Collision or Potential for a Meeting of Minds? *International Journal of Epidemiology*, 2001; 30: 1221–1225. <http://ije.oxfordjournals.org/cgi/content/full/30/6/1221> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

- В случаях, когда исследование проводится в группе населения, имеющей заболевание, связанное с социальной стигматизацией (как это часто это бывает в случае с туберкулезом или ВИЧ/СПИДом), должны ли быть приняты дополнительные меры предосторожности и какие именно, чтобы обеспечить конфиденциальность (например, хранение данных исследования в запечатанном сейфе)?
- Обеспечивается ли достаточная анонимизация (или другой процесс разобщения) всех данных, включая образцы, хранимые для использования в будущем? Знают ли все заинтересованные стороны о необходимости конфиденциальности и том, как ее сохранять? Кто имеет законный доступ к данным и на какой период? Когда данные могут быть уничтожены? Насколько безопасны электронные носители?

Глава VIII. Профессиональная этика

Ситуационные задачи, включенные в эту главу, сфокусированы на двух аспектах профессиональной этики: на конфликте интересов и научной недобросовестности.

Обсуждение проблемы конфликта интересов – который возникает, когда исследователь может получить сумму денег или сопоставимую с ней личную выгоду в результате действий, которые не соответствуют его/ее профессиональным обязанностям как врача и/или ученого – может охватывать ряд важных тем:

- В некоторых странах большинство факультетов медицинских учебных заведений имеет финансовые связи с предприятиями в их сфере деятельности¹. Какое воздействие это может иметь на правила, касающиеся конфликта интересов?
- Тенденция к проведению исследований и испытаний, финансируемых за счет коммерческих средств, сопровождалась для исследователей воздействием целого ряда финансовых стимулов, направленных на ускорение набора пациентов и допускающих другие этически сомнительные действия, такие как торговля авторством («ghostwriting») – согласие исследователя на публикацию под своим именем работы, написанной сотрудником коммерческой фирмы. Некоторые возражают, что эти стимулы поощряют инновации и позволяют быстрее перевести лабораторные разработки в разряд терапевтических продуктов. Критики говорят, что эти мероприятия ставят под угрозу доброе имя ученых и авторитет медицинской науки.

- Все ли конфликты интересов изначально являются нарушением моральных норм, или это применимо только к тем случаям, когда лицо, вступающее в конфликт интересов, ведет себя неправильно?
- Какие конфликты интересов не допустимы для специалистов, несущих ответственность за оказание медико-санитарной помощи пациенту, составление или осуществление дизайна исследования?
- Что вы скажете о конфликтах, которые связаны не с денежным вознаграждением, а с приверженностью исследователя определенной совокупности идей и теорий? Чем такие конфликты отличаются от финансовых конфликтов, например, в отношении рисков, которые они создают для участников исследований, добросовестности исследования, а также средств, доступных для раскрытия и уменьшения конфликта интересов?
- О каких признаках конфликта интересов должны быть в плановом порядке проинформированы этические комитеты? Является ли их обязанностью обеспечить, чтобы отчеты о конфликтах интересов отличались полнотой и точностью, или они должны полагаться на добросовестность исследователя?
- Что составляет конфликт интересов для члена этического комитета? Какие меры предосторожности или средства должны быть применены?

«Научная недобросовестность» – это преднамеренная фальсификация или искажение научных данных; она также включает в себя соответствующие нарушения внутренних норм научных исследований. Эти обвинения, ранее считавшиеся редкостью, сейчас становятся все более распространенными и являются основным объектом расследований, проводимых государственными органами, финансирующими организациями, университетами и журналистами. Ниже перечислены некоторые вопросы для рассмотрения в ходе дискуссий при решении ситуационных задач:

- Являются ли нормы научной деятельности – и, следовательно, критерии для установления научной недобросовестности – различными в разных регионах и государствах? Или наука представляет собой единую всемирную профессию с едиными стандартами?

¹ Campbell E.G. et al., Institutional Academic-Industry Relationships. JAMA 2007; 298:15: 1779–1786.

- Какие формы научной недобросовестности наиболее серьезны? Какие из них должны вызывать у этических комитетов надлежащие опасения?
- Кто несет ответственность за выявление научной недобросовестности (например, коллеги, персонал, работодатель, редакторы журналов, спонсоры, государственные чиновники)? Каковы обязанности других лиц, которым известно о фактах недобросовестности (включая членов этических комитетов), если лица, на которых лежит ответственность, не предпринимают никаких действий?

Дополнительные источники информации для проведения ситуационного обучения

Fourtner A.W., Fourtner C.R. and Herreid C.F. "Case Teaching Notes for "Bad Blood:" A Case Study of the Tuskegee Syphilis Project" University at Buffalo, State University of New York.

Рекомендации по изучению ситуационной задачи «Плохая кровь. Проект по сифилису в г. Таскиджи».

http://sciencecases.lib.buffalo.edu/cs/files/2-bad_blood_notes.pdf (дата доступа – 2 мая 2009 г.)

Herriod C.F. Return to Mars – How Not to Teach a Case Study.

Возвращение на Марс, или как не надо изучать ситуационную задачу.

<http://ublib.buffalo.edu/libraries/projects/cases/teaching/mars.html> (дата доступа – 2 мая 2009 г.)

Husock H. "Using a Teaching Case", Kennedy School of Government Case Program. Harvard University: 2000.

Использование ситуационной задачи.

<http://www.ksgcase.harvard.edu/>
(дата доступа – 7 апреля 2009)

Pimple K.D. Using Case Studies in Teaching Research Ethics

Использование ситуационных задач при изучении исследовательской этики.

<http://poynter.indiana.edu/tre/kdp-cases.pdf>
(дата доступа -- 2 июня 2009 г.)

Waterman M.A., Stanley, E.D.A. "Assessing Case Learning" Case Based Learning in Your Classes. Author copyright 2004.

Оценка результатов ситуационного обучения.

<http://cstl-csm.semo.edu/waterman/CBL/>
(дата доступа – 2 июня 2009 г.)

Ситуационные задачи

Глава I

Что такое научное исследование?



Глава I. Введение

В каких случаях необходимо одобрение комитета по этике научных исследований?

Необходимость определения понятия «научное исследование» для целей этической экспертизы тесно связана с принятием решения о том, какие виды деятельности должны быть предметом рассмотрения комитета по этике научных исследований (КЭНИ). Но определение того, что именно подразумевается под «научным исследованием», охватывает принципиальные, а не только чисто управленческие вопросы. В ситуационных задачах, приведенных в этой главе, рассматриваются границы научного исследования путем определения того, что отличает исследование от лечения или других видов деятельности, включающих в себя сбор и анализ данных для целей наблюдения, оценки воздействия на здоровье, а также оценки, направленной на улучшение качества. Затем могут быть приняты решения о том, какие виды деятельности должны рассматриваться и утверждаться комитетом по этике научных исследований.

Одним из возможных подходов к пониманию медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов является отнесение к ним любой деятельности в сфере общественных наук, биологии, медицины или эпидемиологии, которая включает в себя сбор и анализ данных с целью накопления новых знаний, и в которой человек:

- подвергается манипуляциям, вмешательству, наблюдению или взаимодействует с исследователями иным способом – непосредственно либо путем изменения среды, или
- становится индивидуально опознаваемым в результате сбора, подготовки или использования исследователями биологического материала или медицинских либо иных документов.

Не путать неопределенность с научным исследованием

Каждый раз, когда врач лечит пациента, даже по прочно устоявшейся схеме, возникает элемент неопределенности: какими будут в данном случае результаты вмешательства и, в частности, не возникнут ли какие-либо нежелательные побочные эффекты, или не будет ли нанесен серьезный вред? Поэтому врачи иногда говорят, что любое лечение равнозначно эксперименту, и что элемент экспериментирования становится еще более ярко выраженным, когда врачи, как это часто бывает, в незначительной (а иногда и в весьма значительной) степени изменяют рутинные медицинские схемы, пытаясь добиться более высоких результатов, чем при стандартном подходе. Описание подобных терапевтических вмешательств (независимо от того, представляют ли они собой небольшое отклонение от стандартного лечения, или являются высокоинновационными), как эксперимента не противоречит смыслу этого слова, но по ряду причин такие вмешательства нельзя путать с научными исследованиями.

Основной целью научного исследования является получение знаний

В тех случаях, когда научное исследование направлено на изучение воздействия нового вмешательства, такого как лекарство или вакцина, принципиальная разница между лечением (независимо от того, является ли оно стандартным или инновационным) и исследованием заключается в том, что лечение проводится в интересах конкретного пациента, в то время как исследование проводится для получения новых научных знаний. Эта разница в намерениях не только влечет за собой оперативные последствия (научные вмешательства разрабатываются и проводятся таким образом, чтобы дать возможность прийти к обоснованным выводам), но и имеет моральное значение.

Возможно, что людям, которые соглашаются стать участниками исследования, повезет, и они получат прямую выгоду от участия в нем, но общей *особенностью всех медицинских исследований является получение знаний, а не выгод для участников*. С другой стороны, иногда новые знания можно получить в процессе лечения пациента, особенно в случае использования инновационных методов лечения, но это не меняет первоначального намерения принести пользу конкретному пациенту. Конечно, люди, которые проводят исследования, могут иметь дополнительные мотивы: ученый может надеяться на успех в карьере, а спонсор исследования – ожидать получения прибыли от нового препарата, но эти результаты зависят (или должны зависеть) от достижения цели исследования, которой является открытие или подтверждение какого-либо способа защиты или восстановления здоровья.

Однако не все научные исследования проводятся для проверки новых вмешательств или лекарств, и не все они проводятся с участием отдельных пациентов. В исследованиях часто принимают участие здоровые добровольцы, а в сфере здравоохранения – целые общины или группы населения. По мере роста осведомленности о социальных факторах здоровья растет число научных исследований в сфере социального поведения и этнографии, осуществляемых с участием отдельных лиц и общин. Государственные органы все чаще стремятся получить разную информацию от населения (например, в ходе проведения обследований в области народонаселения и здоровья). И хотя некоторые из этих обследований могут не считаться научными, потому что их цель заключается в определении политики, а не в получении новых знаний, они часто включают в себя изучение научных проблем, и это может привести к размытию различий между тем, что является наукой, а что нет.

Нельзя ставить вопросы познания выше благополучия человека

Получение научных знаний не освобождает ученых – особенно специалистов медицинских профессий – от других обязанностей, в том числе от обязанности защищать людей, выступающих в качестве участников исследования, от предотвратимого вреда или неоправданного риска. К сожалению, невыполнение учеными этой обязанности омрачило историю науки. Наиболее вопиющий пример – эксперименты нацистов на заключенных концлагерей во время Второй мировой войны, но имели место и другие примеры во многих странах как до, так и после суда над нацистскими врачами на трибунале по военным преступлениям в Нюрнберге в 1947 г. Во всех этих случаях научные цели (и, возможно, политическое рвение) настолько доминировали над действиями исследователей, что они причинили или позволили причинить страшный вред, а кроме того, подвергали участников исследований риску без их ведома или согласия.

Во всех биомедицинских исследованиях и исследованиях в области здравоохранения разделение между интересами участников исследования и интересами тех, кто эти исследования проводит, имеет большое значение. Это разделение, или конфликт целей, становится особенно очевидным в ходе клинических испытаний, в которых врач берет на себя роль исследователя по отношению к своим пациентам, которые одновременно становятся и пациентами и участниками исследования. Такие «терапевтические исследования» служат напоминанием о том, что в тех случаях, когда два вида деятельности (лечение и научное исследование) объединяются, легко забыть, насколько различны их цели.

В других видах исследований может отсутствовать ярко выраженный конфликт целей, так как единственной их непосредственной целью является сбор данных, например, сбор проб и образцов для банков данных. Однако участники исследования могут соглашаться принять в нем участие, ошибочно предполагая, что исследователи в области здравоохранения всегда способны обеспечить медицинскую помощь и доступ к ней (так называемое «терапевтическое заблуждение»). Наконец, научное исследование может нанести другие виды вреда, которые не столь очевидны, но могут быть тяжелее, чем возможный физический вред, связанный с клиническим исследованием. Например, в процессе исследования социального поведения чувствительная информация об ответах или действиях участников исследования может стать известной другим лицам и, следовательно, может нанести социальный или психологический ущерб. Другим примером является формирующее исследование, или исследование, осуществляемое перед проведением полноценных, крупномасштабных клинических испытаний. Зачастую являясь безобидными, формирующие исследования способны, однако, причинить вред или внести замешательство в жизнь общин.

Преодоление конфликта между научными и защитными целями

Центральной проблемой этики научных исследований является вопрос о том, каким образом должен преодолевать возможный конфликт между научными и терапевтическими (или гуманитарными) целями. Соблюдение правила, согласно которому интересы людей, принимающих участие в исследовании, обладают абсолютным приоритетом и защитой, позволит предотвратить причинение вреда участникам исследований, и многие исследователи настаивают на этом стандарте. Но буквальная трактовка этого правила сделала бы невозможным проведение значительной части исследований в области здравоохранения, включая исследования, которые выглядят относительно бесспорными. Например, для изучения противовирусного препарата здоровые люди могут быть подвергнуты так называемой вирусной нагрузке, при которой они преднамеренно испытают воздействие вируса прежде, чем получат тестируемый препарат или плацебо. Такие исследования, проводимые с вирусом, который, как известно, может причинить серьезный вред или даже вызвать смерть, будут считаться неэтичными, но разве так уж недопустимо подвергать информированных добровольцев воздействию вируса, который может, самое большее, вызывать умеренные симптомы насморка?

Если не используется правило, запрещающее все исследования, которые подвергают опасности благополучие участников, необходимо какое-либо этическое руководство для определения, какие исследования допустимо проводить, а какие нет. В свое время право принятия решения было возложено исключительно на исследователей, руководствующихся при этом собственной совестью, советами и надзором со стороны их коллег. Вынося приговор нацистским врачам, суд сформулировал набор принципов проведения этически допустимых научных исследований с участием людей в качестве субъектов (который получил известность как Нюрнбергский кодекс¹); Первый принцип заключается в том, что согласие каждого участника абсолютно необходимо. Это означает, что решение о том, следует ли продолжать исследование, должно зависеть от участников, которые дают информированное согласие на участие в исследовании, дизайн которого разработан исследователем в соответствии с дополнительными этическими требованиями, такими как минимизация вреда для участников и соблюдение соответствующего баланса между потенциальными пользой и вредом.

¹ Nuremberg Code. In: Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10, Vol. 2, Nuremberg, October 1946–April 1949. Permissible Medical Experiments on Human Subjects. Washington: United States Government Printing Office (2), 1949:181–182. <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm> (дата доступа: 28 августа 2008 г.) [На русском языке: Нюрнбергский кодекс // Врач, 1993, №7, С. 56. Текст также размещен в Интернете на ряде веб-сайтов.]

Мандат и ограничения деятельности комитетов по этике научных исследований (КЭНИ)

Столкнувшись с этическими недостатками ряда медицинских исследований, получивших широкую известность¹, и придя к выводу, что ничем не оправданные научные исследования не могут быть предотвращены, если право на принятие решения будет предоставлено только исследователям и участникам, спонсоры исследований и регулирующие органы в настоящее время настаивают на том, чтобы за формированием и соблюдением баланса между риском и пользой для участников исследования и научно-исследовательских сообществ следил независимый комитет, специально созданный для этой цели. Такие комитеты называют по-разному: комитеты по этике научных исследований (КЭНИ), комитеты по защите прав испытуемых, экспертные советы медицинских учреждений (ЭСМУ) или независимые этические комитеты, но в данной книге они называются КЭНИ. Мандат КЭНИ касается не только участников медицинского исследования, подвергающихся риску; научное исследование должно пройти предварительную экспертизу в КЭНИ, потому что оно связано с конфликтом целей ученых-медиков или спонсоров.

Одним из последствий включения в мандат КЭНИ только той деятельности, которая связана с конфликтом между научными и терапевтическими целями, является то, что КЭНИ явно не является универсальным механизмом предотвращения злоупотреблений в больницах и научно-исследовательских учреждениях. Например, вполне возможно, что терапевтические инновации могут привести к серьезным травмам или смерти большего числа пациентов, чем при научных исследованиях. Но мандат этического комитета ограничен задачами надзора за теми вмешательствами, которые связаны с конфликтом между научными и терапевтическими (или гуманитарными) целями. Этический комитет не имеет права надзора за медицинскими вмешательствами, несмотря на то, что они могут быть очень рискованными. Если инновационная терапия будет переопределена как научное исследование в целях обеспечения как надзора, так и широких преимуществ от использования данного вмешательства, и если она будет соответствовать требованиям, предъявляемым к научным исследованиям (создание протоколов исследования, экспертная оценка), то экспертиза в КЭНИ будет уместной. В противном случае вопросами, которые возникают в связи с потенциально рискованными инновационными методами лечения, должен заниматься другой комитет или механизм.

Наконец, необходимо учитывать два взаимосвязанных момента. Во-первых, иногда КЭНИ может отказаться от экспертизы, даже если речь идет о научном исследовании, а во-вторых, не все конфликты целей связаны с научными исследованиями и требуют надзора со стороны КЭНИ.

Что касается первого, КЭНИ может отказаться от этического надзора за исследованием, если предлагаемое научное исследование *явно* не связано с риском для участников, например, в случае анонимного телефонного опроса. Риск, однако, не всегда легко определить; например, некоторые виды социальных исследований в сфере здравоохранения могли в прошлом считаться исследованиями с низким риском, но новые знания повысили степень осознания того, что даже анкетирование и опросы могут быть связаны с риском последствий для участников.

Другой пример исследования с предположительно низким риском – это исследование функционирования систем здравоохранения, их структуры и внешних условий деятельности, призванное проанализировать ключевые вопросы, проблемы и вызовы с целью улучшения оказания медико-санитарной помощи. Хотя такие исследования проводятся с участием поставщиков услуг здравоохранения, они нередко охватывают людей, получающих медицинскую помощь, и не всегда связаны с низким риском, как это обычно считается. Например, если такие исследования проводились, чтобы определить, обладает ли конкретная система здравоохранения необходимым потенциалом для проведения быстрых диагностических тестов на инфекционные заболевания, то, вероятно, в течение периода исследования обследуемые общины будут получать более качественный уход и лечение по поводу этих заболеваний, что приведет к временному или долгосрочному неравенству в системе здравоохранения. Аналогичным образом, исследование с целью оценки эффективности новых принципов управления или схем лечения может принести пользу пациентам, но может также выявить в системе экономическую неэффективность, за которую несут ответственность конкретные люди. В этом случае такое исследование, возможно, подвергает довольно значительному риску тех, кто несет ответственность за плохие решения. Какую гарантию могут дать исследователи, что подобное знание не повредит профессиональной карьере людей, выступающих в роли участников исследования?

¹ См., напр.: Beecher H.K. Ethics and Clinical Research. The New England Journal of Medicine, 1966, 274: 1354–1360.

Что касается второго замечания, то КЭНИ, вероятно, не будут обладать полномочиями в отношении видов деятельности, не связанных с научными исследованиями, таких как, например, эпидемиологический надзор в сфере здравоохранения или определенные виды оценки, даже если в них имеет место конфликт целей. Например, одной из рутинных целей эпидемиологического надзора за инфекционными болезнями, осуществляемого государственными органами здравоохранения, является охрана здоровья лиц, находящихся под наблюдением, а другой целью – предотвращение распространения заболеваний среди населения в целом. Тем не менее, преодоление возможного конфликта между пользой для одного человека и благом всего населения предполагает использование иных механизмов, чем КЭНИ. Эти механизмы могут включать в себя законодательство, дающее право официальным лицам действовать в интересах здравоохранения даже без информированного согласия, если таковое поставило бы под угрозу цели в области общественного здоровья, либо предусматривающее подотчетность государственных чиновников в области здравоохранения перед обществом посредством различных механизмов, включая, возможно, орган для предварительной экспертизы надзора с тем, чтобы органы здравоохранения обеспечивали правильный баланс между индивидуальными и групповыми интересами. Хотя большинство КЭНИ действуют вне этих процессов, в некоторых случаях исследовательские задачи служат дополнением к осуществляемой деятельности в сфере здравоохранения. Те, кто должен обеспечивать этический контроль в таких ситуациях, часто попадают в «серую» зону, в результате чего научно-исследовательские мероприятия, которые должны проходить по линии КЭНИ, рискуют остаться не охваченными экспертной оценкой.

Рекомендуемая литература

Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Non-Research. Revised October 4, 1999. Atlanta, GA, USA: CDC, 1999.

Центры по борьбе с болезнями и профилактике болезней [США]. Рекомендации по определению научных исследований и видов деятельности, не относящихся к научным исследованиям, в области здравоохранения.

В этом документе «устанавливаются рекомендации ЦББ об определении научных исследований в области здравоохранения, проводимых персоналом ЦББ, неза-

висимо от источника финансирования (т. е. по линии ЦББ или другой организации). Согласно федеральному административному законодательству (45 CFR 46), окончательное определение того, что является научным исследованием, и применимы ли в данном случае федеральные нормативные акты, относится к компетенции ЦББ и, в конечном счете, к компетенции Бюро защиты от научно-исследовательских рисков (БЗНИР) [в настоящее время – Бюро защиты научных исследований, проводимых на человеке, или БЗНИПЧ]». Рекомендации предназначены для использования департаментами здравоохранения на уровне штатов и муниципальных единиц, и другими учреждениями, которые проводят научные исследования совместно с персоналом ЦББ или используют финансовые средства ЦББ.

<http://www.cdc.gov/od/science/regs/hrpp/researchDefinition.htm> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Wade D.T. Ethics, Audit, and Research: All Shades of Grey. *British Medical Journal*, 2005, 330: 468–471.

Этика, контрольная проверка (аудит) и научное исследование: все оттенки серого.

«Все научно-исследовательские разработки должны тщательно анализироваться этическим комитетом [...] но большинство этических комитетов целенаправленно исключают из сферы своих полномочий материалы контрольных проверок. Аналогичным образом, редакторы журналов и агентства по финансированию требуют документ об этической экспертизе, прежде чем одобрить научное исследование для публикации или финансирования, но не требуют этого, когда речь идет о контрольных проверках. Таким образом, различие между контрольной проверкой и научным исследованием может иметь серьезные последствия, так что искушение назвать научное исследование контрольной проверкой велико». Данная статья рассматривает трудности, возникающие при разграничении контрольной проверки от научного исследования, и в качестве иллюстраций содержит описание примеров из практики, которые читателям предлагается проанализировать и принять к сведению.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.330.7489.468> (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Задача 1

ТОРС и пассажиры самолета

В стране X функции в сфере государственного здравоохранения возложены на национальный центр, который осуществляет рутинный эпидемиологический надзор заболеваний в сотрудничестве с местными органами здравоохранения и распространяет методические материалы в области профилактики и борьбы с заболеваниями. В марте 2003 г. во время вспышки во всем мире заболевания, вызванного новым человеческим патогеном и получившего название «тяжелый острый респираторный синдром» (ТОРС), деятельность национального центра была направлена на систематическое выявление людей с потенциальными случаями ТОРС, а также любых лиц, контактировавших с ними. Поскольку очаг инфекции первоначально находился за пределами страны, основное внимание было сосредоточено на тех, кто прибыл из стран, где произошли случаи заболевания ТОРС.

В рамках этих мероприятий сотрудники центра уделяли внимание возможным случаям ТОРС, возникающим от случайных контактов между пассажирами или членами экипажа самолета. Если человек, у которого подозревался или которому был поставлен диагноз ТОРС («источник инфекции»), и из анамнеза было известно, что он недавно прилетел в страну, центр прежде всего получал полетный лист от авиакомпании¹. Затем центр поручал местным органам здравоохранения найти людей, перечисленных в полетном листе, которые, возможно, имели контакт с источником инфекции ТОРС.

Процесс получения полетных листов и поиска перечисленных в нем лиц часто приводил к тому, что между моментом возможного контакта и началом расследования проходило 3–4 недели. Тем не менее, чиновники центра потребовали, чтобы местные органы здравоохранения просили врачей собирать образцы крови и истории болезни внешне здоровых, неинфицированных авиапассажиров, которые находились в самолете с источником инфекции. Из-за нарастания административных задержек время между контактом и анализом крови лиц без симптомов превышало вероятный инкубационный период ТОРС; таким образом, анализы позволяли самое большее показать, что эти лица могли находиться в контакте с зараженным больным². Тем не менее национальный центр желал получить эти данные, так как имелось очень мало информации о ТОРС, о путях передачи этой болезни, о том, какие люди более, а какие менее восприимчивы к ней и о воздействии ТОРС на разных людей.

Вопросы

- 1 Предназначались ли данные для эпидемиологического надзора, профилактики заболеваний или для научного исследования?
- 2 Необходимо ли было получить одобрение комитета по этике научных исследований? Требовалось ли получить информированное согласие по специальной форме?

Адаптировано и включено в сборник с разрешения правообладателей. Источник: Hodge J., Gostin L. Public Health Practice vs. Research: Report for Public Health Practitioners Including Cases and Guidance for Making Distinctions. Atlanta, GA, USA, Council of State and Territorial Epidemiologists, 2004. www.cste.org/pdffiles/newpdffiles/CSTEPHRes RptHodgeFinal.5.24.04.pdf, (дата доступа: 26 марта 2008 г.)

- ¹ Полетный лист – список пассажиров и экипажа воздушного судна, который составлен до вылета на основании информации о регистрации на рейс.
- ² По оценкам ВОЗ, максимальный инкубационный период составляет 10 дней.

Задача 2

Оценка программ сексуального здоровья и планирования семьи

Институт по делам семьи и молодежи заключил с агентством по двустороннему финансированию контракт на осуществление в развивающихся странах программ планирования семьи, борьбы с инфекциями, передаваемыми половым путем (ИППП), и профилактики ВИЧ. Условием финансирования является включение в программы оценочного компонента. В рамках программы «Здоровые идеи!» Институт недавно запустил три профилактических проекта в сфере здравоохранения в развивающихся странах:

- Программу тестирования на ВИЧ и консультирования подростков с объектами в одной из стран каждого из трех регионов (Восточная Европа, Африка к югу от Сахары и Юго-Восточная Азия), которая будет оцениваться с использованием анкетных опросов подростков в течение трехлетнего периода для исследования частоты приема и типа употребляемых наркотиков, сексуальной активности и половых предпочтений.
- В рамках второго проекта будет предоставляться дородовый уход жителям бедной городской общины, расположенной в стране, где ВИЧ-инфекция по-прежнему в высокой степени является стигматизирующим заболеванием. Оценочный компонент предусматривает изучение частоты уведомления партнеров замужних и незамужних женщин, которые диагностированы медицинским учреждением как ВИЧ-положительные, о риске заражения.
- Третий проект предусматривает обучение использованию презервативов. Он будет осуществляться в одном из городов Южной Америки, в котором быстро растет заболеваемость ИППП и ВИЧ. Проект построен по модели программы «100%-ное использования презервативов», которая была признана эффективной в странах Юго-Восточной Азии. В рамках этой программы к владельцам публичных домов применялись дифференцированные санкции с учетом частоты выявленных случаев заболевания ИППП среди работниц секс-индустрии в публичных домах. Максимальная санкция предусматривала закрытие публичного дома, если работницы секс-индустрии неоднократно заболевали ИППП. Планируется составить технико-экономическое обоснование целесообразности осуществления программы по обучению использованию презервативов.

Руководство Института семьи и молодежи заявляет, что для этих проектов не требуется разрешения от этического комитета, поскольку они отличаются низким уровнем риска, не предусматривают исследование вмешательств и являются «исследованиями операций», а не биомедицинскими исследованиями. Заведующая аналитическим отделом Института ссылается на применяемые в США нормативные акты, регулирующие «исследования с участием человека в качестве субъекта», в соответствии с которыми, по ее мнению, текущая оценка проводимого вмешательства не требует этической экспертизы. Она также подчеркивает, что результаты оценки будут использованы для улучшения разработки программ в области здравоохранения для других объектов, на которых Институт осуществляет программы профилактики заболеваний.

Вопросы

- 1 Является ли какой-либо из этих проектов научным исследованием? Объясните, почему да или почему нет.
- 2 Чем отличается научное исследование от текущей оценки мероприятий в области здравоохранения?
- 3 Требуют ли эти виды деятельности этического надзора?
- 4 Институт семьи и молодежи утверждает, что эти проекты отличаются низким уровнем риска. Обсудите, что имеется в виду под термином «низкий уровень риска» в контексте этической экспертизы? Влияет ли уровень риска на необходимость этической экспертизы?

Адаптировано на основе работы «Что такое научное исследование», предоставленной сотрудниками Блумбергской школы здравоохранения Университета им. Джонса Хопкинса и Бермановского института биоэтики Университета им. Джонса Хопкинса Джоан Аткинсон и Нэнси Касс.

Задача 3

Лечение заболеваний центральной нервной системы

Д-р У. работает нейрохирургом в больнице одного из крупнейших азиатских мегаполисов. Он получил медицинское образование в этом городе, продолжал учебу в США, а затем вернулся и занимается лечебной практикой в своей стране. За последние три года д-р У. провел лечение более 500 пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС) – включая боковой амиотрофический склероз (БАС, известный также как болезнь Лу Герига), болезнь Паркинсона, инсульты, параличи и тетраплегии – при помощи инъекций обонятельных стволовых клеток, полученных из носа абортированных плодов, в головной или спинной мозг больных. Доктор У. убежден, что это вмешательство, которое он описывает пациентам как «инновационный метод лечения», является эффективным. Он отказался проводить контролируемое клиническое испытание этого метода.

Эксперименты по клеточной трансплантации проводились в течение нескольких десятилетий и продолжают осуществляться в ряде стран. Однако метод д-ра У. является уникальным, потому что он использует обкладочные обонятельные клетки плода, абортированного на сроке 16 недель. Все женщины, которые соглашаются на использование клеток, полученных из их абортированных плодов, дают письменное согласие и не получают платы или других видов компенсации. Д-р У., используя шприц для подкожных инъекций, проводит трансплантацию отобранных клеток выше и ниже поврежденного участка спинного мозга у парализованных пациентов; пациенты с БАС получают инъекции непосредственно в атрофированную область лобной доли головного мозга через небольшое отверстие, просверленное в черепе (трепанационное отверстие).

Несмотря на отсутствие полного объяснения механизма действия инъекций, исходы пациентов убеждают д-ра У. что данный метод эффективен. Популярные и медицинские издания сообщают о положительных результатах лечения, и доктор У. недавно представил в местный журнал статью, описывающую его достижения. Многие из его пациентов приезжают из других стран, чтобы получить его лечение.

Данные об отдаленных результатах работы д-ра У. остаются предварительными. Однако пациенты – особенно с травмами спинного мозга, – с которыми он связывается по электронной почте через несколько месяцев после операции, сообщают об устойчивом улучшении. Отмечена только одна нежелательная реакция: боль, которой сопровождалось восстановление чувствительности у некоторых пациентов. Д-р У. утверждает, что хирургическое вмешательство стабилизировало состояние примерно у 50% его пациентов и способствовало улучшению качества жизни (КЖ) приблизительно у 70% пациентов.

Его оценки получены на основании видеозаписи пациентов до и после операции. Кроме того, он провел обследование 142 пациентов с использованием критериев функциональной оценки, разработанных Североамериканской ассоциацией по травмам спинного мозга.

Сторонники д-ра У., в том числе председатель программы по нейрохирургии спинного мозга при ведущем североамериканском университете, призвали его провести двойное слепое исследование в соответствии с научными стандартами развитых стран. Поскольку ни один известный способ лечения не может полностью восстановить функцию ЦНС, как это произошло у его пациентов, воздействие на контрольную группу в двойном слепом исследовании должно будет проводиться при помощи введения инертной жидкости вместо стволовых клеток, иными словами, при помощи «фиктивной операции» на черепе и позвоночнике (хирурги просверлят трепанационное отверстие, а затем закроют это место без введения стволовых клеток). Научные исследования этого типа проводились ранее для других клеточных методов лечения неврологических заболеваний, но д-р У. отказывается проводить их, утверждая, что подобные исследования будут неэтичными. «Даже если весь мир откажется верить в меня, я не стану проводить контрольное исследование, – говорит он. – Эти пациенты уже страдают. Если мы сделаем им трепанационное отверстие всего лишь для плацебо, это только причинит им вред. Это будет сделано для нашего собственного удовольствия, а не для пациента».

Вопросы

- 1 Занимается ли д-р У. применением инновационного метода лечения, проведением эксперимента или осуществлением медицинского исследования? Как различаются эти виды деятельности: в целом и в данном примере?
- 2 Согласны ли вы с утверждением д-ра У., что проводить плацебо-контролируемое исследование неэтично?
- 3 Каким способом может д-р У. продемонстрировать, что этот метод эффективен (кроме проведения контролируемого клинического испытания)? Существует ли международный стандарт для определения эффективности лечения?
- 4 В чьи обязанности входит мониторинг деятельности врачей в больницах? В чьи обязанности входит мониторинг деятельности врачей в целом?

Задача 4

Документирование состояния здоровья коренного населения

В последнее время фермеры и работники лесного хозяйства из преимущественно сельского района Южной Америки возобновили контакты с изолированной общиной коренных жителей, чтобы получить доступ к их природным ресурсам. Государственное агентство по здравоохранению опасается, что это взаимодействие приведет к увеличению заболеваемости инфекционными болезнями и, возможно, к росту смертности среди коренного населения. В связи с этим агентство приглашает группу научных сотрудников университета провести поисковое исследование для документирования состояния здоровья коренного населения. Предоставляются финансовые средства, но при условии, что они будут использованы до конца финансового года, т. е. в течение трех месяцев.

Исследовательская группа принимает вызов и разрабатывает план научного исследования, основанного на демографическом опросе (каждого пятого домохозяйства) и клиническом обследовании участников, которое включает в себя взятие образцов крови для гематологических, биохимических и иммунологических анализов. Кроме того, исследователи считают данное исследование своевременной возможностью изучить генетические характеристики этой группы населения и предусматривают анализ генетических маркеров. Так как население общины не имеет индивидуальных адресов места жительства, исследователи предлагают создать фотографическую базу данных для облегчения последующего наблюдения за конкретными участниками.

После рассмотрения протокола комитет по этике научных исследований отмечает две основные проблемы: во-первых, исследователи не предоставили достаточного обоснования целесообразности взятия образцов крови, а во-вторых, отсутствуют гарантии защиты конфиденциальности участников.

Исследователи согласны с озабоченностью этического комитета и обещают обратиться в государственное агентство по здравоохранению и сообщить о возможном переносе срока начала исследования на более поздний период. В то же время, однако, исследователи ощущают себя в стрессовой ситуации в связи с жестким графиком занятий в университете, предварительными личными планами, договоренностями о транспорте, комплектованием исследовательской группы, и, не в последнюю очередь, в связи с собственной высокой мотивацией к выполнению проекта. Они делают вывод, что этическое одобрение требовалось только для взятия образцов крови, а не для сбора демографических данных. Они при-

нимают решение отложить клинические обследования и взятие образцов крови до тех пор, пока протокол не будет пересмотрен и одобрен, а тем временем посетить общину и начать демографический опрос и создание фотографической базы данных. Фактически исследователи рассматривают это как удобное время для того, чтобы начать строить доверительные отношения с общиной и тем самым упростить получение согласия на взятие образцов крови, как только будет получено одобрение этического комитета.

Через три дня после начала опроса пятилетний ребенок в одном из домохозяйств, отобранных для исследования, заболел менингитом. Члены общины выступили с обвинением против исследователей, заявив, что фотографии были использованы местными фермерами для нанесения вреда племени при помощи колдовства.

Вопросы

1. Были ли исследователи правы в своих предположениях о том, что для сбора демографических данных не требуется этическое одобрение? Обоснуйте свой ответ.
2. Был ли поступок исследователей проявлением «научной недобросовестности»?
3. Каковы конкретные этические проблемы, возникающие при работе с меньшинствами или этнически изолированными общинами? На какие гарантии может сослаться комитет по этике?
4. Как может взятие образцов крови повредить этой категории населения?
5. Какие процедуры могут быть применены для того, чтобы это исследование принесло пользу данной группе населения?
6. Как можно было бы избежать инцидента с пятилетним ребенком? Существуют ли обязанности исследователя по отношению к любому ребенку, который заболевает в ходе проведения исследования, и если да, то в чем они заключаются?

Адаптировано на основе исследования конкретной ситуации, предоставленного д-ром Дирс Гилхем и д-ром Фабио Зикером.

Глава II

Вопросы разработки дизайна исследования



© WHO/Christopher Black

Глава II. Введение

Разработка научно (и этически) обоснованного дизайна исследования

Один из самых спорных вопросов в исследовательской этике заключается в том, должен ли комитет по этике научных исследований (КЭНИ) давать оценку научной адекватности рассматриваемых протоколов исследований. Обычно КЭНИ берут на себя эту функцию (хотя для этой цели также можно было бы создать комитет по научной оценке), однако то, как они обычно ее выполняют, зачастую жестко критикуется исследователями. Учитывая это, было бы полезным разделить данную проблему на два отдельных вопроса:

- Является ли этическим вопрос о том, насколько качественно с научной стороны спланировано исследование?
- Является ли КЭНИ тем органом, который может выносить суждения о научной ценности дизайна исследовательского проекта?

Связь между дизайном научного исследования и этикой

Причинение участникам исследования физического или социального вреда, затруднений или просто неудобств оправдано лишь тогда, когда имеется большая вероятность, что в качестве компенсации будет получена определенная польза для общества (т. е. для научного знания в целом или для благополучия будущих пациентов либо общества как такового), а также, возможно, и для самих участников. Не следует проводить исследование, дизайн которого настолько плох, что не позволяет получить никаких знаний. Иными словами, плохая наука – это плохая этика.

Однако соответствие дизайна исследования критериям научности недостаточно для того, чтобы исследование удовлетворяло требованиям этики. Ученые оправдывали некоторые особенно жестокие и бесчеловечные эксперименты научной необходимостью. Даже если они были правы, утверждая, что информация, которую они стремились получить, не могла быть получена без помещения людей в бесчеловечные условия, они должны были прийти (но не пришли) к выводу, что с точки зрения морали неправильно проводить такое исследование, и в силу этого знание должно остаться вне пределов досягаемости. (Этот вывод сам по себе поднимает этический вопрос для следующих поколений ученых: допустимо ли с этической точки зрения полагаться или ссылаться на исследования, которые, несомненно, достоверны с научной точки зрения, но результаты которых были получены неэтичными способами, притом что эти результаты нельзя получить из других, этически приемлемых, источников?)

Более общий вопрос состоит в том, свободен ли от этических проблем соответствующий критериям научности дизайн исследования, даже если он открыто не нарушает этические нормы (и, возможно, права человека). Например, дизайн исследования может быть удовлетворительным или даже оптимальным с научной точки зрения, но возлагать на участников такое бремя, которого можно было бы избежать или которое можно было бы облегчить, используя другую схему. Если альтернативный дизайн способен принести эквивалентные с научной точки зрения результаты, тогда этот альтернативный дизайн, который уменьшает риски для участников исследования, с этической точки зрения наиболее целесообразен. Но что если альтернативный дизайн приведет к уменьшению возможной научной ценности исследования? Например, одна схема исследования может предоставить данные, которые в конечном итоге подтвердят (или опровергнут) исследовательскую гипотезу, тогда как альтернативная схема, возлагающая меньшее бремя на участников исследования, вероятно, приведет к получению менее определенных доказательств. А что если такие менее определенные научные доказательства недостаточны, чтобы надежно диагностировать или лечить болезнь? Что если исследуемое заболевание может быть смертельным при отсутствии диагностики и лечения? Изменится ли вывод исследователя, если болезнь приводит только к незначительному снижению трудоспособности, но не является инвалидизирующей или фатальной? А что если болезнь убивает только детей, а не взрослых? Как становится ясно из этого примера, если признать, что дизайн исследования может затрагивать этические проблемы, то, возможно, придется искать баланс между научными интересами и соображениями этики.

Кто должен оценивать науку в контексте этической экспертизы?

Второй вопрос – кто должен оценивать научный дизайн исследовательского проекта? – имеет три аспекта. Первым из них является чисто научная оценка: может ли дизайн исследования привести к искомым выводам, а именно, хорош ли он в научном отношении? Вторым аспектом – это оценка дизайна исследования с точки зрения этики: предусматривается ли исследованием применение принципиально неэтичных методов, и могут ли аналогичные результаты быть получены также и при таком дизайне исследования, который наносит меньший вред участникам? Третий аспект – это решение о том, стоят ли возможные результаты исследования того бремени или риска, которому подвергаются участники, только потому, что эти

результаты значительно лучше с научной точки зрения, чем те, которые можно было бы ожидать от менее обременительного или менее рискованного дизайна исследования. Несомненно, что вторая и третья задачи занимают центральное место среди функций КЭНИ при проведении экспертизы предполагаемого исследования. Относится ли первая задача к компетенции КЭНИ – это скорее практический вопрос, а не проблема морального принципа. Учреждение, обладающее опытом коллегиальной оценки и надзора, было бы способно обеспечивать независимую научную экспертизу заявок на научные исследования органами, обладающими более высокой квалификацией, чем та, на которую могла бы рассчитывать входящая в его состав КЭНИ. Более того, КЭНИ, которая берет на себя эту функцию, не обладая соответствующими знаниями и опытом, могла бы по неверным причинам стремиться блокировать или изменять заявки на исследования. Если институциональные ресурсы позволяют отделить научную экспертизу от этической, то разделение труда в этом случае имеет свои достоинства.

Там, где ресурсы более ограничены, как это часто бывает в развивающихся странах, учреждениям, возможно, пришлось бы рассчитывать на КЭНИ при оценке протоколов как с научной, так и с этической точки зрения. И даже если ресурсы не проблема, член КЭНИ, который обнаружил серьезный недостаток в дизайне исследования, не может с чистой совестью голосовать за это исследование, пока проблема не будет устранена. Для обеспечения того, чтобы КЭНИ выполняли свою работу настолько тщательно, насколько это возможно, необходимо, как правило, включать в их состав членов, которые обладают необходимой подготовкой в области разработки дизайна исследования или имеют возможность в случае необходимости проконсультироваться у специалистов или привлечь их к работе комиссии.

Конкретные проблемы дизайна: плацебо

Вероятно, наиболее широко обсуждаемым этическим аспектом дизайна исследования является использование «контрольной группы плацебо». Входящие в нее участники исследования вместо вмешательства, получаемого «активной» или «лечебной» группой, получают плацебо – вещество, которое они принимают за лекарство или лечение, но которое на самом деле не содержит активных лечебных компонентов или не обладает известными терапевтическими свойствами. Если участники исследования, получающие активное лечение или плацебо, распределены случайным образом так, что нет никакого другого систематического различия между группами, то исходы

в активной группе, которые значительно отличаются от результатов тех, кто в находится в контрольной группе (как в смысле пользы, так и в смысле вреда), могут считаться результатом активного лечения.

На первый взгляд предложение нового «лечения» одной группе людей, в то время как явно ничего не делается для другой группы, может казаться несправедливым по своей сути. Но основной причиной экспериментального тестирования нового метода лечения на человеке является получение подтверждения эффективности или неэффективности. В силу этого новый метод лечения фактически имеет недоказанное действие – как отрицательное, так и положительное. Какими бы ни были надежды и ожидания исследователей (и участников исследований) – например, что экспериментальный препарат окажется эффективным и от него не будет серьезных нежелательных реакций, – реальность такова, что эффективность нового вмешательства не будет доказана до тех пор, пока не будет проведено исследование. Пока это не произошло, какое-либо решение об использовании вмешательства на пациентах опирается скорее на предсказание или надежду на хороший результат, чем на научное доказательство. (Это, конечно, относится и к большому числу – вероятно, к значительному большинству рутинно применяемых в клинической практике методов лечения, которые никогда не проходили научных испытаний.) Такая ситуация, в которой беспристрастный эксперт не имеет полной уверенности в том, действительно ли новый метод лечения лучше, чем ничего (чем плацебо), называется «клиническим равновесием»¹.

Бремя обоснования целесообразности использования плацебо является наибольшим, если для данной болезни уже существует эффективное лечение, потому что теоретически новое лечение может быть испытано путем предоставления контрольной группе существующего лечения, а не плацебо. Согласно «Международным этическим руководящим принципам проведения биомедицинских исследований на людях», разработанным Советом международных научно-медицинских организаций (CIOMS), «в качестве общего правила, испытуемые лица в контрольной группе по исследованию диагностических, терапевтических или профилактических вмешательств должны получать общепринятое эффективное вмешательство.

¹ Хотя может показаться удивительным, что новое лекарство или иное вмешательство может быть испытано на людях без множества предварительных доказательств, которые получены в ходе лабораторных испытаний и экспериментов на животных и свидетельствуют о его эффективности, анналы науки полны примерами вмешательств, которые активно поддерживались медиками и фармацевтическими компаниями и тем не менее по результатам контролируемых исследований оказались неэффективными и/или вредными.

В некоторых обстоятельствах может быть этически приемлемым использование альтернативного препарата сравнения, такого как плацебо, или «отсутствие лечения»¹. Статья 29 Хельсинкской декларации предостерегает от использования плацебо и рекомендует пользоваться данным методом только в особых ситуациях². Тем не менее различные группы предпочитают использовать плацебо по разным причинам:

- Некоторые специалисты в области методологии исследований сомневаются в ценности испытаний, проводимых путем непосредственного сравнения новых и уже существующих препаратов (так называемых head-to-head trials), потому что оценка их результатов проблематична.
- Некоторые спонсоры испытаний предпочитают применять схему плацебо лишь для того, чтобы продемонстрировать, что их продукт является безопасным и эффективным (т. е. что он лучше, чем ничего), вместо того чтобы показать, что их препарат лучше, чем ранее выпущенные продукты, которые давно одобрены и используются.
- Плацебо-контролируемые исследования чаще всего вызывают моральную озабоченность тогда, когда лечение изучаемых заболеваний недоступно или невозможно в той стране, где проводится данное исследование. Оправдано ли в такой ситуации использование плацебо для тестирования новых препаратов в стране, где лечением является «отсутствие лечения»? Это связано с другим этическим вопросом: оправдано ли тестирование новых препаратов, если заранее известно, что в случае признания их эффективными они из-за высокой стоимости не будут доступны населению страны, в которой они впервые были испытаны?

Одним из способов избежать этой дилеммы является ограничение применения дизайна плацебо-контролируемых исследований теми случаями, когда существует подлинное равновесие, т. е. когда отсутствуют основания для дифференцирования «чистой» выгоды применительно к группам, которые принимают лекарство, и группам, принимающим плацебо³. Тогда ученый-врач, рандомизирующий участников-пациентов в «активные» и «контрольные» группы, сможет с полным основанием заявить, что благополучие пациента не пострадало ради науки⁴. Однако некоторые комментаторы настаивают на том, что подобное равновесие встречается нечасто и, следовательно, редко

позволяет проводить плацебо-контролируемые исследования. Кое-кто придерживается ещё более жесткой точки зрения, утверждая, что если бы во многих клинических испытаниях факты оценивались беспристрастно, а не с субъективных позиций тех, кто уже убежден в эффективности нового лечения, то подлинного равновесия не наблюдалось бы вообще. Другие критики считают, что хотя подлинное равновесие представляет собой довольно необычное явление, это не должно служить препятствием для проведения плацебо-контролируемых исследований, если с научной точки зрения они необходимы. Впрочем, при такой позиции следует отказаться от утверждения, что ученые никогда не жертвуют благополучием участников испытаний ради науки.

Во многих случаях у исследователей есть выбор: они могут отказаться от проведения плацебо-контролируемого исследования, если они готовы пойти на некоторые компромиссы, касающиеся стоимости, времени и ресурсов. По сравнению с некоторыми альтернативными схемами исследований, плацебо-контролируемое испытание может быть более быстрым, дешевым и требует меньшего количества участников для достижения известной определенности в отношении исследуемой гипотезы. Фармацевтическая компания, заинтересованная в снижении издержек и в том, чтобы изделия как можно быстрее поступили на рынок, может по этим причинам заинтересоваться схемой плацебо-контролируемого исследования, ученый-врач, который хочет подвергнуть риску испытания как можно меньше пациентов, тоже отдаст предпочтение этому дизайну. КЭНИ обязан решить, оправдывают ли эти преимущества принятие решения о создании в рамках исследования контрольной группы плацебо.

¹ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002. <http://www.cioms.ch> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

² World Medical Association. *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, Finland: WMA, 1964. Новейшая исправленная и дополненная версия 2008 г.: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (дата доступа: 5 июня 2009 г.) [На русском языке: Хельсинкская декларация // Врач, 1993, № 7, С. 57. Текст также размещен в Интернете на ряде веб-сайтов.]

³ Равновесие может быть определено как состояние подлинной неопределенности со стороны экспертов из медицинского сообщества в отношении сравнительных терапевтических преимуществ каждой группы в ходе испытания.

⁴ Но как оценить ситуацию, когда участники, приписанные к одной из групп, кажутся более удачливыми, чем другие?

Конкретные проблемы дизайна: исследование, вводящие в заблуждение

В случае если согласно действующим этическим руководствам требуется оценивать новые лекарства по сравнению с существующими эффективными методами лечения, фармацевтические фирмы часто используют такой дизайн испытаний, который обеспечивает их изделию хорошие результаты тестирования. Это может быть достигнуто путем планирования неполноценного ослепления, неверного метода анализа или неправильного использования препаратов-компараторов, либо их применения в неэффективных дозах. Эти разновидности дизайна исследований, в которых применяется так называемый принцип Полианны, используются мошенниками от маркетинга, а не учеными. Какое же решение должен принять КЭНИ, если представленные протоколы в других аспектах выглядят этически адекватными? Только узкое понимание роли КЭНИ может позволить ограничить внимание эффектами воздействия испытания на его участников, игнорируя более общие этические вопросы разработки дизайна научного исследования.

Конкретные проблемы дизайна: наблюдение за природными экспериментами

Главная задача исследовательской этики – защита благополучия участников – играет важную роль при оценке ответственности исследователей в так называемых природных экспериментах. Хотя этические принципы не позволяют исследователям подвергать испытуемых риску серьезных заболеваний, может появиться возможность изучить, что происходит, когда такой риск возникает без вмешательства исследователей. Предположим, что группа людей, живущих в высокогорной местности, у которых нет иммунитета против малярии, переселится в низменную местность, где малярия является эндемичным заболеванием. Исследователи, возможно, захотят осуществить мониторинг сложившейся ситуации и испробовать некоторые вмешательства в этих обстоятельствах. Является ли данный дизайн исследования морально приемлемым, или же исследователям необходимо использовать все доступные средства, чтобы защитить население от малярии, даже если это сделает исследование невозможным?

Другой случай: две группы специалистов-практиков из одного медицинского коллектива являются приверженцами разных методов лечения одного и того же серьезного заболевания. Врачи-исследователи предлагают сравнить результаты, не информируя пациентов о том, что те уча-

ствуют в сравнительном испытании. Ввиду того, что каждый из них предпочитает один метод лечения другому, исследователи считают, что равновесия не существует. По их мнению, то, что они принимают за менее высокое качество медицинской помощи, является результатом выбора пациентом лечащего врача, за который исследователи не несут ответственности. Разумно ли использовать имеющуюся возможность для получения сравнительных данных, которое в противном случае могло бы потребовать проведения неэтичного эксперимента (включая рандомизацию при отсутствии равновесия), или же исследователи обязаны информировать своих пациентов о проведении исследования и о своих личных взглядах на два метода лечения?

Конкретные проблемы дизайна: наблюдение за жизнью общины или деятельностью систем здравоохранения

Этические проблемы, которые могли бы остаться незамеченными, если на них не обратить особое внимание, могут возникнуть при разработке дизайна наблюдательных исследований. Многие исследователи в области общественных наук наблюдают за повседневной жизнью людей и, основываясь на собранных данных, предлагают организационные решения по совершенствованию системы здравоохранения. Например, по результатам исследования, в рамках которого осуществляется наблюдение за тем, как подростки получают консультации по вопросам репродуктивного здоровья, можно выработать рекомендации, предусматривающие внедрение форм обслуживания, более привлекательных для молодежи, или набор более молодых сотрудников для улучшения контакта между персоналом и клиентами. В то же время собранные данные могут показывать, что отдельные работники системы здравоохранения грубы, не выполняют свои должностные обязанности или дают некоторым клиентам неправильные советы. Следует ли рассматривать такие сценарии и учитывать их в протоколе исследования? Этично ли защищать тех, кто не выполняет свою работу? Должен ли исследователь реагировать на возможные проблемы здравоохранения или, по крайней мере, на халатное поведение отдельных лиц? Как должен вести себя КЭНИ в отношении подобных проблем.

Проблемы справедливости, доступности и релевантности

Целесообразность и обоснованность дизайна научных исследований – это не только этические проблемы, которые должны быть приняты во внимание научным сотрудником в

ходе составления плана исследования или КЭНИ в ходе его экспертизы. Большое значение имеют еще две проблемы, о которых часто забывают. Первая из них должна быть предметом внимания КЭНИ при анализе исследовательских проектов. Речь идет о том, являются ли критерии отбора участников справедливыми? Почему была выбрана именно эта группа населения (скажем, пациенты государственных клиник, а не те, кто обращаются к частным врачам), и являются ли критерии включения в эту группу и исключения из нее не только научно обоснованными, но и свободными от социальных предрассудков? С точки зрения справедливости научное исследование не должно накладывать неизбежно присущие ему тяготы и риск на произвольно отобранную подгруппу людей, особенно на тех, кто в наименьшей степени способен этого избежать. Например, научные исследования регулярно проводятся в общинах с низким социально-экономическим статусом. Аналогичным образом, когда команда исследователей предлагает участвовать в исследовании медсестрам и студентам, КЭНИ должен быть бдительным по отношению к проблеме возможного принуждения. С другой стороны, в прошлом женщины (в основном репродуктивного возраста), а также дети традиционно не охватывались научными исследованиями – в основном потому, что их считали уязвимыми, а исключенность из научных исследований рассматривалась как защита. Так как в силу этого новые методы лечения экстраполировались на основании исследований, проведенных на мужчинах, сейчас немного известно о безопасности и эффективности таких видов лечения для женщин и детей, что превращает оказание им медицинской помощи в своего рода неконтролируемый эксперимент¹.

Вторая этическая проблема, затрагивающая дизайн исследования, которая выходит за рамки научной обоснованности, – это определение цели исследования. Логика научного исследования в области здравоохранения такова, что лучше получить основательные знания об эффектах вмешательств путем контролируемых исследований, которые могут причинить вред (или не принести пользы) нескольким людям, чем внедрять инновации без этих знаний и подвергать потенциальному риску все население. Особенно в тех случаях, когда исследование включает в себя разработку методов лечения, одним из видов компенсации за участие в клиническом испытании является потенциальная возможность получить от него непосредственную пользу (хотя такая польза никогда не бывает основной целью или обоснованием исследования, которое предназначено не для этого, а для получения новых знаний). Но рамки участия таковы, что реальная польза появится, когда исследование будет закончено, а вмешательство будет признано безопасным и полезным. Если действовать по этой логике, то участников необходимо набирать из группы людей,

у которых есть реальный шанс в итоге извлечь пользу, а именно, получить доступ к плодам исследования.

Эта проблема имеет особое значение в международных научных исследованиях, и вот по какой причине. Например, когда спонсор из развитой страны приезжает в развивающуюся страну для проведения клинического испытания нового препарата, причем данный препарат после проведенного исследования будет доступен исключительно (или даже в первую очередь) для людей, живущих в развитых странах, то возникает вопрос о целесообразности проведения этого исследования в развивающейся стране. Этическое руководство по совместным международным исследованиям настаивает на том, что для того чтобы быть этичным, исследование должно иметь непосредственное отношение к потребностям в области здравоохранения той страны, в которой оно проведено. Однако руководящие документы не очень ясно указывают, как этого добиться. Может ли – и должен ли – этот вопрос обсуждаться в КЭНИ, или подобные вопросы должны рассматриваться на более высоком уровне, представителями министерств, отвечающих за здравоохранение, научные исследования и международные отношения, когда они будут решать, разрешить ли данной иностранной научно-исследовательской организации проводить исследование в их стране. Некоторые комментаторы предположили, что данная проблема может быть наилучшим образом решена путем предварительного заключения соглашений между спонсором испытания и правительством принимающей страны. С точки зрения этики, какие цели являются приемлемыми в подобных переговорах? Следует ли правительству принимающей страны категорически отказаться от проведения исследования, если его целью не является разработка методов профилактики и решения наиболее серьезных проблем в области здоровья, с которыми сталкивается ее население; или оно может в законном порядке разрешить жителям данной страны добровольно участвовать в испытании (некоторые сказали бы: «в качестве подопытных кроликов»), даже если исследование не обеспечит этой стране доступ к тестируемому вмешательству? А что, если спонсор исследований предложит стране компенсацию путем предоставления других льгот, которые, по мнению правительства, имеют еще большую ценность?

¹ Недавнее руководство ЮНЭЙДС/ВОЗ по проведению биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ рекомендует включать женщин и детей в исследования и обсуждает, как делать это этично. См.: UNAIDS/WHO. Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials – UNAIDS/WHO guidance document. Geneva, Switzerland: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and the World Health Organization, 2007. http://whqlibdoc.who.int/unaid/2007/9789291736256_eng.pdf (дата доступа: 25 августа 2008 г.) [На русском языке: <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/2889> (дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

Роль КЭНИ в оценке этических (в том числе научных) аспектов разработки дизайна исследования

Первым требованием к проводимой КЭНИ оценке дизайна научного исследования с участием людей в качестве субъектов является обеспечение полного понимания дизайна протокола: какую информацию предполагается получить в ходе исследования, как это предлагается сделать, и какое влияние окажет на участников выбор данного дизайна исследования по сравнению с альтернативными схемами. Если данный дизайн подвергает участников риску или возлагает на них какое-либо иное бремя, которые не компенсируются возможной пользой, КЭНИ может попытаться определить, возможно ли получение сопоставимой информации с использованием другого дизайна исследования, которая сократила бы бремя или ограничила число людей, подвергающихся риску. Поиск компромисса между научными достоинствами дизайна и благополучием участников не допускает легкой категоризации и, так же как и другие аспекты сферы компетенции КЭНИ, является предметом морального суждения, а не соблюдения инструкций. Если бремя, возлагаемое на участников, не может быть уменьшено без ущерба для научной целостности исследования, то комитет должен оценить это бремя в сравнении с возможной пользой для общества. Конечно, в некоторых ситуациях КЭНИ может признать это бремя столь значительным, что никакая польза для общества не может оправдать проведение исследования. КЭНИ также должен обеспечить справедливый отбор участников. Значительную роль в вынесении суждения по этому вопросу играет то, насколько правильно поняли участники исследования, что именно от них требуется. В заключение комитеты по этике научных исследований обязаны решить вопрос о том, необходимо ли оценивать дизайн исследования строго на основе его воздействия на участников, или следует принимать во внимание более общие проблемы, касающиеся соответствия исследования существующему объему знаний или потребностям в области здоровья людей, среди которых проводится исследование.

Рекомендуемая литература

Allmark P., Mason S. Should Desperate Volunteers be Included in Randomized Controlled Trials? *Journal of Medical Ethics* 2006; 32: 548–553.

Следует ли включать отчаявшихся добровольцев в рандомизированные контролируемые испытания?

К участию в рандомизированных контролируемых испытаниях (РКИ) иногда привлекаются люди, которые отчаянно стремятся получить экспериментальное лечение. Статья защищает эту практику от следующих трех обвинений в неэтичности: во-первых, отчаявшиеся добровольцы не сбалансированы; во-вторых, врачи, привлекающие пациентов к участию в исследованию, снимают с себя обязанность предоставлять им наилучшее лечение, т. е. они следуют протоколу испытаний, но не оказывают больным индивидуальной помощи. В-третьих, отчаявшиеся добровольцы не дают надлежащего согласия; фактически их принуждают.

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2005.014282>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Marshall P.A. *Ethical Challenges in Study Design and Informed Consent for Health Research in Resource-poor Settings*. Geneva, Switzerland: WHO/TDR, 2007.

Этические проблемы дизайна исследования и получения информированного согласия для исследований в области здравоохранения в условиях дефицита ресурсов.

В данном обзоре рассматриваются этические проблемы дизайна научной работы и информированного согласия в биомедицинских и поведенческих исследованиях, проводимых в условиях дефицита ресурсов. Обзор литературы анализирует социальные, культурные и этические аспекты проведения биомедицинских и социальных исследований в области здравоохранения в развивающихся странах. Этические проблемы, которые возникают в ходе международных исследований, проводимых в условиях культурного многообразия населения, проиллюстрированы десятью краткими описаниями конкретных ситуаций. Предлагаются рекомендации исследователям и разработчикам политики, озабоченным этическими проблемами проведения многонациональных исследований в условиях дефицита ресурсов.

https://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/ethical-challenges-study-design/pdf/ethical_challenges.pdf
(дата доступа: 30 августа 2008 г.)

Van den Borne F. Using Mystery Clients to Assess Condom Negotiation in Malawi: Some Ethical Concerns. *Studies in Family Planning* 2007; 38 [4].

Использование «мнимых клиентов» для оценки переговоров о применении презервативов в Малави.

«Хотя большинство международных этических кодексов научных исследований предписывают необходимость получения информированного согласия от участников исследования, автор этой статьи как руководитель данного исследования предусмотрел использование метода «мнимых клиентов», в котором согласие информаторов отсутствует. [...] Цель данной статьи – внести вклад в диалог и обсуждение этических аспектов исследований, включая использование «мнимых клиентов», и побудить других ученых поделиться своими этическими проблемами и показать, как они их решают».

<http://dx.doi.org/10.1111/j.1728-4465.2007.00144.x>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Weiger C., et al. For and against: Clinical Equipoise and Not the Uncertainty Principle is the Moral Underpinning of the Randomised Controlled Trial. *British Medical Journal*, 2000; 321: 756–758.

Моральную основу рандомизированных контролируемых испытаний составляет клиническое равновесие, а не принцип неуверенности. За и против.

«Этические основания для включения пациентов в рандомизированные контролируемые исследования остаются предметом дискуссии. Некоторые врачи полагают, что принцип неопределенности при рандомизации лечения приемлем лишь в том случае, если конкретный врач уверен, что данное лечение является лучшим для пациента. Другие считают самым лучшим этическим критерием клиническое равновесие, отражающее коллективную профессиональную неопределенность в выборе лечения». Неопределенность представляет собой базовый принцип этических требований к рандомизированным контролируемым испытаниям, однако в данной статье обсуждается вопрос о том, что именно понимается под неопределенностью в контексте научного исследования.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.321.7263.756>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Задача 5

Направление тяжелобольных детей в больницы

В мире ежегодно умирает почти 10 млн детей в возрасте до 5 лет, причем подавляющее большинство этих смертей происходит в развивающихся странах. В 70% случаев причиной смерти являются острые респираторные инфекции, диарейные заболевания, малярия, корь, недостаточное питание или то или иное сочетание перечисленных факторов. В 1992 г. ВОЗ и Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ) разработали стратегию под названием «Интегрированное ведение болезней детского возраста» (ИВБДВ) с целью снижения смертности и заболеваемости, связанной с основными причинами болезней детского возраста. Добиться этого предполагается путем разработки набора общих руководств по ведению заболеваний детского возраста на всех уровнях медицинской помощи: от дома до специализированной клиники и больницы. Затем каждая страна может адаптировать руководства к своей конкретной ситуации.

В Юго-Восточной Азии проводится исследование числа и исходов тяжелобольных детей, направленных в больницу медицинским учреждением первого уровня (деревенские клиники и медицинские пункты). Исследование призвано установить:

- процент детей моложе 5 лет, осмотренных в медицинских учреждениях первого уровня, которые были срочно направлены в больницу медицинскими работниками, использовавшими рекомендации ИВБДВ;
- процент детей, получивших от медицинских работников направление на госпитализацию, которые обратились в больницу;
- процент детей, в отношении которых врач больницы после осмотра признал необходимость госпитализации;
- определить важные факторы, затрудняющие доступ к медицинской помощи для детей, которые, по мнению медицинских работников учреждения первого уровня, нуждались в срочной госпитализации.

Исследователи делают выбор в пользу дизайна проспективного исследования, чтобы мониторировать доступ направленных на госпитализацию детей к медицинской помощи в больнице и определить факторы, облегчающие или затрудняющие этот доступ. Помимо сбора данных о количестве направленных на госпитализацию и количестве госпитализированных детей из регистрационных журналов медицинского учреждения первого уровня, исследователи планируют провести интервью с родите-

лями или опекунами детей, направленных на госпитализацию. Они полагают, что это даст им важную дополнительную информацию о доступе к медицинской помощи в больнице и исходах больных.

Исследователи признают, что перенос интервью на более поздний период при прогрессировании заболевания ребенка может привести к систематической ошибке памяти со стороны родителя или опекуна относительно доступа к медицинской помощи в больнице. В силу этого краткое первоначальное интервью будет проводиться в медицинском учреждении первого уровня, где родителям или опекунам детей зададут вопрос об их понимании или опыте доступа к медицинской помощи в больнице. Однако чтобы не задерживать госпитализацию детей, нуждающихся в срочной медицинской помощи, исследователи планируют последующее посещение родителей или опекунов детей на дому для проведения более подробных интервью. Эти интервью планируется проводить на третий день после выдачи направления в больницу детей, которые ещё не госпитализированы; родителям или опекунам этих детей будет предложена помощь в проведении госпитализации. В случае, если ребенок был госпитализирован в течение двух дней с момента выдачи направления на госпитализацию, посещение и интервьюирование родителей или опекунов детей на дому будет проводиться в течение двух недель с момента первоначального обращения в медицинское учреждение.

Вопросы

- 1 Ставит ли данное исследование этическую дилемму?
- 2 Обязывают ли присутствие исследователей в медицинском учреждении первого уровня и их взаимодействие с родителями или опекунами детей предлагать помощь, которая в другом случае была бы недоступна?
- 3 Должна ли быть предложена родителям или опекунам детей какая-либо помощь, и если да, то какая? Должны ли родители или опекуны детей получить финансовую или иную поддержку, которая помогла бы детям получить доступ к медицинской помощи в больнице, если такая поддержка не будет оказываться после окончания исследования?

Адаптировано на основе работы «Направление тяжелобольных детей в больницу» (“Referral of Severely Ill Children to Hospital”), предоставленной сотрудниками Блумбергской школы здравоохранения Университета им. Джонса Хопкинса и Бермановского института биоэтики Университета им. Джонса Хопкинса) Нэнси Касс и Джоан Аткинсон.

Задача 6

Обсуждение условий безопасного секса

Доктор Дж, европейский антрополог, обладающая обширным опытом работы в одной из западноафриканских стран, разработала для этой страны дизайн исследования с целью выяснить, договариваются ли женщины, вовлеченные в торговлю сексуальными услугами, со своими секс-партнерами об использовании презервативов, и если да, то каким образом. Информация об этом могла бы способствовать снижению заболеваемости ВИЧ/СПИДом в данной группе населения. Исследовалась торговля сексуальными услугами в городских местах отдыха в городе (т.е. в барах, дискотеках и магазинах, специализирующихся на продаже алкогольной продукции) и вокруг этих мест. Доктор Дж. была обеспокоена тем, что если женщин спрашивать напрямую об использовании презервативов, то они могут не давать правильных ответов. Таким образом, исследование основывалось на принципе «участник-наблюдение» и было построено на введении этих женщин в заблуждение. Исследователи, выступавшие в роли подставных «клиентов», были обучены, проинструктированы и ежедневно представляли отчеты. Они встречались с женщинами в одном из значимых мест, предположительно для того, чтобы «договориться о сексе», и спрашивали их, как, почему и с кем эти женщины вступали в случайные половые связи. Перед заключением «сделки» вмешивался сообщник подставного клиента, давая исследователю повод отказаться от секса.

Доктор Дж. представила свой исследовательский проект в комитет по этике научных исследований министерства здравоохранения страны для предварительного рассмотрения и одобрения. Члены комитета пришли к выводу, что исследование будет отражать достоверную информацию о взглядах этих женщин на ВИЧ/СПИД, об их сексуальных практиках и навыках ведения переговоров об использовании презерватива, а также что данная информация послужит основой для разработки более эффективной политики. Однако некоторые члены комитета были обеспокоены тем, что поддельные клиенты будут «отнимать» время у женщин, что приведет для них к финансовым потерям. Тем не менее, комитет по этике научных исследований решил одобрить исследование при условии, что поддельные клиенты будут компенсировать женщинам «упущенные возможности», оставляя им деньги.

Однако когда статья, описывающая методологию, результаты и этические аспекты полевых исследований, была направлена в международный журнал, рецензенты и редактор журнала посчитали, что метод исследования нарушает этический кодекс: поддельные клиенты вводили участниц в заблуждение, несмотря на одобрение этического комитета. Когда члены комитета были об этом проинформированы, они вновь заявили о своем одобрении исследования. Они посчитали возможным пренебречь «западными» нормами.

Вопросы

- 1 Было ли обоснованным использование доктором Дж. такого дизайна исследования? Находите ли вы дизайн этого исследования оправданным, могло ли исследование, проведенное по другой схеме, дать такие же или лучшие результаты?
- 2 Какие дополнительные советы мог бы этический комитет дать исследователю для улучшения метода проведения исследования при использовании того же дизайна?
- 3 Если этический комитет министерства здравоохранения нашел исследование этически оправданным и полезным и, таким образом, одобрил его, следует ли журналу принять статью для публикации вместо того, чтобы применять этический кодекс, с которым не согласны исследователи и КЭНИ?
- 4 Международные руководства по этике рекомендуют после завершения исследования информировать участников о его результатах. Это должно происходить таким образом, чтобы участники поняли результаты исследования и могли извлечь из них выгоду. Какие проблемы могут возникнуть в случае, если довести результаты этого исследования до сведения его участников?

Адаптировано на основе: van der Geest S. Confidentiality and Pseudonyms: A Fieldwork Dilemma from Ghana. Anthropology Today 2003, 19:14-18.

Задача 7

Исследование клинических рекомендаций

В целях разработки учебных материалов, предназначенных как для продавцов лекарственных средств (ЛС), так и для пациентов, ученый, проводящий исследование в инфекционной больнице одной из стран Южной Азии, решил установить, какие препараты продавцы лекарственных средств (ЛС) и фармацевты рекомендуют для лечения диареи.

По мнению ученого, продавцы ЛС не будут отвечать ему правдиво, если он перед началом опроса представится как исследователь. Поэтому он решает провести исследование, в определенной мере связанное с обманом. Он предлагает, чтобы четверо молодых людей, одетые как сельские жители, по одному обращались к разным продавцам ЛС за советом, как лечить двухлетнего мальчика, который лежит дома с высокой температурой и частым зеленым водянистым стулом. Затем они приобретут препараты, рекомендованные продавцами ЛС. Исследователь планирует, что четверо мужчин будут повторять свои действия в течение недели, посетив до шести магазинов каждый. Адреса магазинов не будут упомянуты в докладе о результатах исследования. Ни одному из продавцов ЛС не будут известны фактическая цель посещения и подлинные намерения покупателей. Продавцы ЛС также не будут знать, что являются невольными анонимными участниками исследования.

После недели покупок рекомендованных продавцами ЛС препаратов они будут каталогизированы, и будет составлен отчет. Если какой-нибудь продавец рекомендовал препарат, способный нанести вред пациенту, исследователь проведет обучающее вмешательство с этим продавцом ЛС.

Вопросы.

- 1 Имеют ли право продавцы ЛС знать, что они являются участниками научного исследования? Будет ли это право нарушено при проведении исследования, и является ли исследование неэтичным в связи с этим нарушением?
- 2 Этично ли поступает исследователь, проводя интервенцию по отношению к продавцу ЛС, рекомендации которого подвергают клиентов риску? Как быть в случае, если рекомендации подвергают клиентов значительному риску? Обязан ли исследователь, руководствуясь этическими соображениями, вмешаться, если в ходе исследования он приобретет какие-либо конкретные знания?
- 3 Каковы риски для продавцов ЛС? Какова возможная польза для общины? Оправдывает ли возможная польза такой риск?
- 4 Должен ли исследователь вернуться и сообщить всем продавцам ЛС о полученных результатах (т. е. описать исследование и объяснить свои действия), после того как исследование будет завершено?

Задача 8

Тестирование новой вакцины против вируса гепатита В

Из пяти вирусов гепатита вирус гепатита В (HBV) является наиболее серьезным, так как он способен вызвать хроническое течение инфекции, подвергающее инфицированных больных высокому риску смерти от цирроза печени и рака печени – заболеваний, убивающих около 1 млн чел. в год. Хронические HBV инфекции наиболее распространены в развивающихся странах, где большинство носителей вируса инфицируются в детстве путем перинатальной передачи вируса от матери к ребенку или передачи вируса от ребенка к ребенку. Вакцины являются исключительно эффективными для профилактики хронических инфекций, однако стоимость вакцин не позволяет широко использовать их для детей из стран с низким доходом, где высока заболеваемость гепатитом В.

Получили широкое применение два основных типа вакцин против гепатита В: вакцина на основе плазмы крови и рекомбинантная вакцина. Источники иммуногенов (HBsAg), используемые в таких вакцинах, различны. Вакцина на основе плазмы крови включает в себя HBsAg, полученный из сыворотки крови людей, инфицированных хроническим гепатитом В. Рекомбинантные вакцины изготавливаются с применением технологии рекомбинантной ДНК, а полученные иммуногены HBsAg являются высокоочищенными и инактивированными.

Вакцина против гепатита В на основе плазмы крови показала высокую иммуногенность и эффективность в профилактике острых и хронических HBV инфекций у новорожденных, детей и взрослых. Однако после выявления в 1981 г. первого случая заражения ВИЧ осторожность в использовании вакцин на основе плазмы выросла. Рекомбинантные вакцины нового поколения не уступают вакцинам на основе плазмы крови в эффективности предотвращения гепатита В, но при этом исключают вероятность передачи ВИЧ и других неизвестных агентов, связанную с использованием вакцин на основе плазмы крови.

Одной североамериканской компанией была разработана принципиально новая рекомбинантная вакцина против гепатита В. Фазы I и II испытаний данной вакцины продемонстрировали ее безопасность, и предварительные результаты фазы III клинических испытаний показали хорошую иммунную эффективность и безвредность для детей и взрослых. Азия является высокоэндемичным регионом по распространенности инфицирования

гепатитом В, и правительство одной крупной азиатской страны одобрило проведение клинических испытаний вакцины в своей юрисдикции. Институт в одном из крупнейших городов этой страны был обеспечен ресурсами для проведения рандомизированного, двойного слепого исследования с участием одной экспериментальной группы и двух контрольных групп. Экспериментальная группа будет получать рекомбинантную вакцину против HBV, одна контрольная группа – вакцину на основе плазмы, а вторая контрольная группа – плацебо.

В четыре больницы в этом городе поступило 240 новорожденных, родившихся от HBsAg-положительных матерей и в силу этого подверженных высокому риску заражения. Исследователи проинформировали родителей новорожденных об исследовании и разъяснили его цели и процедуру. Хотя бы один из родителей каждого новорожденного должен был дать разрешение прежде, чем их ребенок будет включен в исследование. Дети получили вакцину при рождении, а затем в месячном и полугодовалом возрасте. На седьмом месяце после рождения для каждого испытуемого оценивалась безопасность вакцин, а также их защитная эффективность. В то время, когда проводилось исследование, иммунизация вакциной против гепатита В была платной услугой и не охватывалась расширенной национальной программой по иммунизации. В данном городе, расположенном в наиболее высококоразвитой области страны, уровень охвата населения вакциной против гепатита В составлял менее 20%.

Вопросы

- 1 Этично ли проводить плацебо-контролируемое исследование, когда 80% детей, не охваченных исследованием, не получили HBV вакцину?
- 2 Если вы считаете, что данное исследование противоречит этическим нормам, укажите, как оно могло бы быть усовершенствовано, чтобы соответствовать этим нормам?
- 3 Достаточно ли исследователям получить разрешение от одного родителя при испытании вакцин, или оба родителя должны дать согласие на то, чтоб их ребенок был допущен к участию в испытаниях?

Задача 9

Профилактика туберкулеза у ВИЧ-инфицированных

Хотя эта задача основана на исследовании более чем 10-летней давности, она включена в данный сборник, так как подобные этические вопросы возникают при проведении современных клинических испытаний.

Туберкулез легких является высококонтагиозным заболеванием легких, которое, как и обычная простуда, распространяется через передачу микробов от инфицированного человека к неинфицированному. У многих людей, инфицированных бактерией туберкулеза, известной как микобактерия туберкулеза, иммунная система «отгораживается» от бактерий, что позволяет заболеванию не проявляться несколько лет. Любое ослабление иммунной системы будет увеличивать вероятность заболевания туберкулезом. У 5–10% инфицированных микобактерией туберкулеза людей разовьется активный туберкулез на протяжении жизни; у ВИЧ-инфицированных вероятность заражения гораздо выше. По сути, туберкулез является основной причиной смерти ВИЧ-инфицированных людей.

Изониазид, рифампицин и пиразинамид являются безопасными и эффективными противотуберкулезными препаратами, которые используются по всему миру для лечения активного туберкулеза. Для ВИЧ-отрицательных лиц с неактивной (латентной) туберкулезной инфекцией изониазид является рекомендуемым стандартом лечения для предотвращения развития туберкулеза, в случае если у них высокий риск контакта с туберкулезными больными. Использование изониазида в целях предотвращения туберкулеза варьируется в разных странах в зависимости от финансовых ограничений, политики, возможности выявления пациентов с высоким риском и потенциала системы здравоохранения. В 1994 г. Американское торакальное общество и Центры по борьбе с болезнями и профилактике болезней заявили, что в США у ВИЧ-инфицированных с латентным туберкулезом должна проводиться профилактика изониазидом. В то время такая политика не проводилась ни в одной развивающейся стране.

Обычный срок профилактической терапии изониазидом составляет 6–12 месяцев, и в связи с этим многие обсуждают возможность уменьшения этого срока для обеспечения более строгого соблюдения лечебного режима. С 1993 по 1995 г. научные сотрудники одного из североамериканских университетов сотрудничали с исследователями из Африки, чтобы оценить безопасность и эффективность двух более кратковременных (но более дорогостоящих) схем профилактики туберкулеза у ВИЧ-инфицированных взрослых. Они также исследовали вопрос о том, было ли эффективным профилактическое лечение туберкулеза в условиях, когда риск повторного заражения туберкулезом

был высок. Рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое испытание было проведено среди 3 тыс. ВИЧ-инфицированных взрослых африканцев, не имевших туберкулеза, но попадавших в группу высокого риска заражения. Участники исследования были случайным образом распределены в четыре группы: принимающие плацебо (контрольная группа); принимающие изониазид ежедневно в течение шести месяцев (группа стандартной терапии); принимающие изониазид и рифампицин ежедневно в течение трех месяцев (группа случай 1); и принимающие изониазид, рифампицин и пиразинамид ежедневно в течение трех месяцев (группа случай 2). Выбор дизайна плацебо-контролируемого исследования определялся тем, что изониазид является эффективным и безопасным в профилактике туберкулеза у ВИЧ-отрицательных людей и часто применяется в разных ситуациях. Авторы предположили, что препарат может быть небезопасным для ВИЧ-инфицированных «из-за повышенной гиперчувствительности к препарату, ассоциированной с ВИЧ-инфекцией», и может быть неэффективным из-за возможности повторного заражения. Испытуемые получали ежемесячные дозы препаратов, входивших в исследование, которые они должны были принимать самостоятельно. До проведения скрининга и включения в исследование все участники дали устное информированное согласие на участие в нем. Исследование было разработано таким образом, чтобы наблюдать за участниками не менее трех лет.

Вопросы

- 1 Было ли оправданным использование плацебо в этом исследовании? Объясните свою точку зрения.
- 2 Как, с этической точки зрения, использование плацебо там, где «отсутствие лечения» является стандартом медицинской помощи, отличается от отсутствия лечения как такового?
- 3 Следовало ли проводить это исследование в Африке, учитывая, что схема с несколькими препаратами, даже если ее эффективность подтвердится, будет намного дороже, чем схема только с применением изониазида, и в силу этого она вряд ли будет доступна наиболее нуждающимся? Можно ли было провести это исследование в странах, где стоимость такого лечения не являлась бы проблемой?

Адаптировано на основе работы «Placebo and TB» – описания конкретной ситуации, предоставленного сотрудниками Блумбергской школы здравоохранения Университета им. Джонса Хопкинса и Бермановского института биоэтики Университета им. Джонса Хопкинса Джоан Аткинсон и Нэнси Кэсс.

Задача 10

Разработка вакцины против малярии

За последнее десятилетие быстрый рост заболеваемости малярией вызвал такую тревогу, что малярию стали рассматривать как вновь возникающее заболевание. По оценкам, только в 2006 г. этой болезнью заразилось 250–300 млн чел., что привело почти к 1 млн случаев смерти по всему миру. Многие из тех, кто умирает, – дети: каждые 30 секунд от малярии гибнет один ребенок. Более 90% заболеваемости малярией и подавляющее большинство случаев смерти от этой болезни приходится на долю стран тропической Африки. Факторами, способствующими ухудшению мировой ситуации с малярией, являются: распространение лекарственно-устойчивых штаммов; частые гражданские волнения в Африке, вынуждающие людей переселяться в эндемичные районы; вопиющая недостаточность средств на реализацию программ борьбы с переносчиками инфекций и на осуществление базовой медико-санитарной помощи; а также изменение моделей выпадения осадков.

Поскольку заболеваемость малярией концентрируется в беднейших странах мира, которые не имеют хорошо развитой и доступной медицинской инфраструктуры, большинство людей, нуждающихся в быстрой диагностике и лечении малярии, не получают их, даже если стоимость лечения в пересчете на одного пациента крайне мала, по сравнению со стандартами стран с высоким доходом. Одним из наиболее экономически эффективных и устойчивых способов борьбы с инфекционными заболеваниями традиционно являются вакцины. Исходя из этого, многие исследования в области малярии направлены на разработку эффективной вакцины. В настоящее время усилия сосредоточены на разработке ДНК-технологий, которые могут вызвать иммунный ответ на разных стадиях заражения малярией. Чтобы быть результативным, любое вмешательство, превентивное или лечебное, должно быть недорогим и относительно простым в назначении и применении.

Один из университетов Северной Америки разрабатывает дизайн испытаний для проверки многоступенчатой ДНК-вакцины. Результаты предварительных исследований, проведенных в США, были обнадеживающими: иммунизация участников научных исследований, проводившихся на людях, свидетельствовала о мощном иммунном ответе. В результате были запущены экспериментальные поисковые исследования с участием североамериканских добровольцев. Для фаз II и III планируются широкомасштабные полевые исследования в связи с острой необходимостью в скорейшей разработке эффективной вакцины. Если вакцина будет признана эффективной

в районах, эндемичных по малярии, она может спасти миллионы жизней.

Одна из стран Африки к югу от Сахары, эндемичная по малярии, проявила интерес к участию в исследовании вакцины. Африканские и североамериканские исследователи начали совместную работу по составлению протокола исследования для оценки эффективности вакцины в плане уменьшения смертности от малярии среди детей в возрасте до пяти лет, и особенно до одного года. Предполагается, что вакцина может работать в двух возможных направлениях: во-первых – предотвращать заражение малярией вакцинированных лиц, а во-вторых – предотвращать развитие у инфицированных тяжелой и/или смертельной формы малярии. Речь идет о том, чтобы вакцинированные дети переносили малярию в более мягкой форме.

В одном из округов страны, общая численность населения которого составляет около 150 тыс. чел., была создана очень эффективная система эпидемиологического надзора. Специально обученные общинные медицинские работники посещали каждый дом в деревнях округа один раз в три месяца и фиксировали все рождения, смерти, серьезные заболевания, а также браки и миграции. Данные централизованной компьютеризированной системы учета регулярно обновляются на основании отчетов общинных медицинских работников. В то же время большинство деревень в этом округе расположены далеко от административных центров, а для обслуживания населения существуют только четыре медицинских пункта. Кроме тяжелого бремени малярии (потери от этой болезни составляют 18% годового дохода), сказывается острый дефицит квалифицированных медицинских работников, лабораторий и лекарств. Дети в возрасте до пяти лет в районе, охваченном исследованием, переносят в среднем до шести приступов малярии в год. Часто дети, в том числе в возрасте до 1 года, умирают менее чем через 72 часа с момента развития первых симптомов.

Для испытания вакцины исследователи планируют провести случайный отбор потенциальных участников (детей в возрасте до 5 лет) из базы данных, собранной общинными медицинскими работниками. Группа исследователей по проблеме вакцинации посетит каждый дом, объяснит цели исследования, получит информированное согласие от родителей или опекунов детей и введет вакцину или плацебо, используя двойной слепой метод, тем детям, чьи родители дали согласие.

Риск вакцинации минимален, а возможная польза заключается в предотвращении заболеваемости и смертности, связанных с малярией. После этого исследовательская группа покинет деревню без проведения каких-либо других вмешательств. Данные о последующих случаях заболевания и смерти от малярии будут собираться пассивно с использованием информации из уже имеющейся централизованной базы данных, а также путем активного наблюдения, осуществляемого общинными медицинскими работниками. Влияние на существующую систему медико-санитарной помощи будет минимальным.

Поскольку отсутствуют четко выраженные иммунологические маркеры для измерения защитного иммунитета против малярии, и так как смертность, вне всякого сомнения, является самым значимым переменным показателем исхода, поддающимся измерению, исследование будет рассматривать смерти (и – в той мере, в какой это позволят сделать данные историй болезни и результаты вербальной аутопсии – смерти от малярии) как конечную точку исследования. На практике это значит, что в отсутствие суррогатного маркера смертности исследователи не могут препятствовать «естественным» последствиям распространения малярии в исследуемых деревнях. Тем не менее исследователи осознают, что в силу проведения исследования как такового и при относительно небольших затратах можно избежать всех или почти всех смертей, вызванных малярией, в исследуемой популяции. Однако если они идентифицируют и вылечат все случаи малярии в данной популяции, они не смогут оценить эффективность вакцины, что, безусловно, является главной задачей исследования.

Вопросы

- 1 Допустимо ли в данном случае использовать плацебо? Существует ли более приемлемая схема? Если бы вы были членом этического комитета, одобрили бы вы данное исследование? Если да, то почему? Если нет, то почему? На чем бы основывалось ваше суждение?
- 2 Должны ли исследователи обеспечить лечение заболевших малярией в общине? Если да, должно ли лечение предоставляться всем жителям деревни, участвующей в исследовании, или только детям в возрасте до 1 года, у которых развивается малярия?
- 3 Должны ли исследователи оказывать еще какую-то помощь участникам исследования или членам их семей?
- 4 Является ли смерть единственной мерой оценки успешности вакцины? Учитывая, что в большинстве случаев диагноз малярии является предположительным, а для определения причины смерти используется вербальная аутопсия, является ли обоснованным проведение исследования эффективности вакцины?
- 5 Иногда этические соображения могут повлиять на дизайн исследования. Как в данном исследовании этические обязательства по улучшению ухода за больными малярией и их лечению влияют на дизайн исследования?
- 6 В задаче не указано, было ли что-то сделано для проведения этической экспертизы исследования страной, в которой оно проводится. Если партнеры из Северной Америки настаивают, что экспертиза, выполненная в США, является адекватной, что должна сделать принимающая страна? Кто в принимающей стране несет этическую обязанность обеспечить оценку исследования местным этическим комитетом – исследователи, работники здравоохранения, органы здравоохранения, регулирующие органы или кто-то еще? Если в принимающей стране нет возможностей для осуществления этического надзора, какие альтернативы можно предложить?

Адаптировано на основе «Malaria Vaccine» – описания конкретной ситуации, предоставленного сотрудниками Блумбергской школы здравоохранения Университета им. Джона Хопкинса и Бермановского института биоэтики Университета им. Джона Хопкинса Нэнси Касс и Джоан Аткинсон.

Задача 11

Должна ли расовая принадлежность рассматриваться как фактор риска?

Данные, полученные клиникой по лечению инфекций, передающихся половым путем (ИППП), в составе крупнейшей больницы общего профиля в одной из стран на юге Африки, показывают, что число случаев ИППП в сегменте популяции, относящем себя к «цветным», в два раза больше, чем в сегменте, относящем себя к «черным». В противоположность этому, почти для всех других заболеваний, по поводу которых предоставляется помощь в амбулаторном отделении этой больницы, число случаев болезни в каждой расовой и этнической группе пропорционально процентной доле этой группы в популяции в целом. Даже с учетом социально-экономического статуса различия в распределении ИППП сохраняются.

До обретения страной независимости государственные служащие относили людей к одной из четырех расовых категорий – черные, белые, цветные и азиаты – на основании таких факторов, как внешность, происхождение, язык и поведение. С момента обретения страной независимости человек самостоятельно определяет свою принадлежность к одной из этих расовых групп или к новой, альтернативной группе – «другие». Власти могут расследовать вопрос о самоидентификации индивида в том случае, если они подозревают, что он/она намеренно идентифицирует себя с определенной расой для получения какой-либо выгоды.

Доктор Чингана, директор клиники по лечению ИППП, считает, что непропорционально высокая численность больных среди тех, кто относит себя к «цветным», по сравнению с теми, кто относит себя к «черным», отражает различия в биологической восприимчивости групп по отношению к этим заболеваниям; однако он не может с точностью определить, какой механизм лежит в основе этого. Чтобы найти подтверждение своей гипотезе, доктор Чингана разработал дизайн исследования для определения связи симптомов ИППП с рядом факторов риска, включая расу¹ и этническую принадлежность². Он представил составленный им протокол на рассмотрение комитета по этике научных исследований своей больницы.

Представительница местной общины в комитете г-жа Джонсон, которая идентифицирует себя с «цветными», возражает против включения расовой принадлежности в число целевых факторов исследования. Она аргументирует это тем, что «цветное» население и без того заклеено стереотипами, которые изображают его представителей неразборчивыми в связях и небрежными в использовании медицинских услуг. Она утверждает, что

выявление более высокой численности больных ИППП в «цветной» популяции будет только способствовать укреплению этих глубоко укоренившихся предрассудков. Кроме того, она скептически относится к идее о том, что принадлежность человека к «цветной» расе может повысить для него риск заражения ИППП, и ищет более глубокое объяснение. Ведут ли себя бактерии в организме «цветных» людей по-другому? Каковы анатомические различия? Она хочет исключить из анкеты вопросы об этнической и расовой принадлежности.

Доктор Чингана настаивает, что этот вопрос является самым важным в исследовании. Более того, полученные результаты могут определить направление дальнейших научных исследований, которые могли бы помочь разработать программы борьбы с ИППП, направленные на снижение высокого уровня заболеваемости среди «цветного» населения.

Вопросы

- 1 С кем вы согласны: с доктором Чингана или с г-жой Джонсон? Должны ли исследователи принимать меры, предотвращающие возникновение предрассудков?
- 2 Учитывая, что понятие расовой принадлежности первоначально имело и продолжает сохранять политический смысл, должно ли оно использоваться в такого рода научных исследованиях?
- 3 Учитывая, что гипотеза должна опираться на что-то большее, чем неопределенные представления, была ли информация, полученная из клиники, достаточной? Как доктору Чингана следует дополнительно обосновать составленный им протокол исследования?

¹ «Раса» в данном случае понимается как группа людей, объединенных общим происхождением.

² «Этническая принадлежность» в данном случае понимается как культурная и/или коллективная идентичность, разделяемая группой людей, которые объединены общим происхождением.

Задача 12

Короткий курс азидотимидина (АЗТ) для профилактики передачи ВИЧ от матери плоду

Риск вертикальной (трансплацентарной) передачи ВИЧ во время беременности и родов оценивается в пределах от 15 до 30%, в зависимости от ряда факторов, включая то, на какой стадии находится болезнь у матери и проводилось ли лечение. В середине 1990-х гг. наиболее известным методом профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку была «схема 076», или длительный курс лечения АЗТ, при котором беременные ВИЧ-положительные женщины получали зидовудин (АЗТ) пять раз в сутки перорально с 14-й по 34-ю неделю беременности и внутривенно в родах. Новорожденному также назначался АЗТ перорально четыре раза в день в течение шести недель после родов. Такая схема снижает вероятность вертикальной передачи ВИЧ примерно на 68% при условии, что дети не находятся на грудном вскармливании¹.

Однако в тот период, когда разрабатывался план этого исследования, большинство экспертов в области здравоохранения в странах Африки к югу от Сахары считали, что схема длительного приема «076» непрактична, так как:

- первое посещение врача происходит незадолго до родов;
- большинство родов проходит не в больнице; а для тех, кто рожает в медицинском учреждении, внутривенное введение в большинстве случаев бессмысленно;
- для большей части пациентов в большинстве стран Африки к югу от Сахары стоимость длительного курса лечения АЗТ экономически неприемлема.

Чтобы преодолеть эти препятствия, исследователи предложили провести в странах Африки к югу от Сахары и Азиатско-Тихоокеанского региона серию многоцентровых плацебо-контролируемых исследований, чтобы оценить эффективность короткого курса АЗТ для профилактики вертикальной передачи ВИЧ. Матери, принимавшие участие в исследовании, должны были получать лечение АЗТ или плацебо за два дня до родов; новорожденные также должны были получать лекарство или плацебо в течение двух дней после родов. Исследователи не были уверены в том, будет ли короткий курс таким же эффективным, как длительный. Однако короткий курс лечения был бы менее дорогостоящим, чем длительный курс, и мог бы сделать помощь более доступной, так как он в большей степени соответствовал моделям родовспоможения в этих двух регионах. Даже если схема короткого курса окажется менее эффективной, чем схема длительного курса, исследователи надеялись, что короткий курс будет

принят в качестве стандарта профилактического лечения в отсутствие других осуществимых альтернативных схем.

Исследователи предлагали применить плацебо-контроль, поскольку:

- речь шла о клинически значимом сопоставлении с лечением, которое в то время получали беременные женщины, т. е. с отсутствием лечения;
- из-за финансовых и практических барьеров схема длительного курса широко не применялась, и поэтому местные органы здравоохранения стран, где проводилось исследование, сочли неэтичным использовать эту схему в контрольных группах;
- так как схема короткого курса требовала меньше времени, то в случае, если бы была доказана ее эффективность, страны, в которых проводилось исследование, могли бы внедрить короткий курс гораздо быстрее.

Эксперты, преимущественно на Западе, утверждали, что контрольным группам следует назначить схему «076», а не плацебо, потому что:

- решение использовать плацебо вместо схемы длительного курса лечения в контрольных группах нарушает требования, сформулированные в «Хельсинкской декларации»²;

¹ ВОЗ рекомендует ВИЧ-инфицированным женщинам в течение первых шести месяцев кормить детей только грудью, кроме тех случаев, когда переход на искусственное вскармливание является приемлемым, осуществимым, экономически доступным, регулярным и безопасным для них и их детей. Если эти критерии удовлетворяются, то ВИЧ-инфицированным женщинам рекомендуется полностью избегать грудного вскармливания. WHO HIV and Infant Feeding Technical Consultation. Consensus Statement. Geneva, Switzerland: Inter-agency Task Team (IATT) on Prevention of HIV Infections in Pregnant Women, Mothers and their Infants, 2006.

² В июне 1964 г. Всемирной медицинской ассоциацией (ВМА) была принята «Хельсинкская декларация. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов». Хотя в первоначальном варианте не рассматривался вопрос о плацебо, он появляется в последующих редакциях. Пункт 32 в редакции 2008 г. (основанный на пункте 29 предыдущей редакции 2004 г.) гласит: «Польза, риски, неудобства и эффективность нового вмешательства должны испытываться в сравнении с лучшими используемыми на текущий момент доказанными вмешательствами, за исключением следующих случаев

- использование плацебо или отсутствие лечения приемлемо в исследованиях, когда не существует никакого доказанного метода вмешательства; или
- когда существуют непреодолимые научно обоснованные методологические причины необходимости использования плацебо для определения эффективности либо безопасности вмешательства, и пациенты, которые получают плацебо или не получают лечения, не будут подвержены риску нанесения серьезного либо необратимого ущерба здоровью». Для получения дополнительной информации посетите в Интернете сайт: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (дата доступа: 5 июня 2009 г.) [На русском языке: Хельсинкская декларация // Врач, 1993, № 7, С. 57. Текст также размещен в Интернете на ряде веб-сайтов.]

- исследователи использовали двойной стандарт, поскольку у себя на родине им бы не позволили провести плацебо-контролируемое испытание на основании того, что существует эффективная терапия;
- даже если бы для получения результатов с помощью активного контроля, а не плацебо-контроля требовалось больше времени и средств, можно было бы составить такую схему исследования, которая бы исключала создание контрольных групп плацебо.

Вопросы

- 1 Если, несмотря на то что эффективность длительного курса лечения будет подтверждена, органы здравоохранения в странах Африки и Азиатско-Тихоокеанского региона заявят, что этот курс нецелесообразен и неприменим для удовлетворения их потребностей, должны ли комитеты по этике научных исследований в донорских учреждениях все же настаивать на применении длительного курса лечения в контрольных группах?
- 2 Если исследователи считают, что короткий курс приема АЗТ будет эффективен в меньшей степени, чем длительный курс терапии, следует ли вообще тестировать короткий курс (даже если контрольная группа будет получать длительный курс терапии)?
- 3 Если данное исследование невозможно провести в странах с высоким доходом, означает ли это, по определению, применение двойных стандартов в отношении терапевтического вмешательства?

Адаптировано на основе ситуационного исследования, предоставленного Школе общественного здоровья Гарвардского университета Программой ситуационных исследований Школы государственного управления им. Джона Ф. Кеннеди Гарвардского университета.

Задача 13

Исследование эффективности аюрведической медицины в борьбе с малярией

Малярия является серьезной проблемой здравоохранения во многих районах Южной Азии. В значительной степени из-за проблем резистентности к лекарственным препаратам и провала лечения хлорохином¹ (широко распространенным средством лечения малярии *Plasmodium falciparum* и *Plasmodium vivax*²) существует большой интерес к изучению новых лекарственных препаратов, комбинаций лекарственных средств и/или народных средств для борьбы с этими возбудителями малярии.

Ayush-64 представляет собой комбинацию четырех аюрведических препаратов, которые смешивают и затем формируют таблетки по 500 мг³. Эта комбинация запатентована и зарегистрирована в национальном научно-исследовательском центре народной медицины в Южной Азии. Ayush-64 не проходил каких-либо испытаний на зоотоксичность или преклиническую токсичность, так как отдельные его компоненты используются на людях в течение многих сотен лет. Данная технология изготовления лекарственного средства применяется на протяжении нескольких десятилетий врачами, использующими методы народной медицины, для лечения малярии. В исследовании, проведенном более 20 лет назад, сообщалось, что Ayush-64 был эффективен в лечении малярии. В первоначальном исследовании данной технологии изготовления лекарственного средства разрешалось участвовать пациентам, которым был поставлен клинический диагноз «малярия», однако критерии оценки не были унифицированы, а диагноз и клиническое выздоровление не были подтверждены лабораторными анализами. Таким образом, чтобы ввести Ayush-64 в национальную программу по малярии, было необходимо повторное тестирование препарата.

Надзор за новым испытанием Ayush-64 осуществлял столичный центр по изучению малярии. После утверждения этическим комитетом научно-исследовательского центра по изучению малярии исследование началось в научно-исследовательском центре и нескольких клиниках, участвующих в национальной программе по борьбе с малярией, которые были выбраны в качестве места проведения исследования. Эти клиники посещали пациенты из четырех-пяти пригородных деревень и колоний переселенцев с низким социально-экономическим уровнем. Больных с подтвержденными случаями малярии, вызванной *P. vivax*, обратившихся за лечением в клиники, просили принять участие в исследовании в качестве добровольцев, если они соответствовали следующим критериям: возраст 18–60 лет; число бесполок форм паразитов в крови – меньше 50 000 в мкл; находятся в состоянии лихорадки, или лихорадка отмечалась в предыдущие 48 ч; Беременные или кормящие грудью женщины, люди с глюкозо-6-фосфатдегидрогеназной недостаточностью, а также получавшие противомаларийные препараты в течение семи дней до обращения в клинику были исключены из исследования. Пациенты, соответствующие всем этим критериям включения, были внесены в список участников исследования после предоставления письменного информированного согласия.

¹ Лекарственный препарат, длительное время применявшийся для лечения и профилактики малярии. Со временем во многих регионах малярийный паразит *Plasmodium falciparum* выработал устойчивость к хлорохинолу.

² Существуют четыре типа малярии у человека – *Plasmodium falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, и *P. ovale*. По частоте смертельных исходов наиболее опасная инфекция, вызываемая *P. falciparum*, который вместе с *P. vivax* являются самыми распространенными возбудителями малярии.

³ Аюрведа и Сиддха – два вида народной медицины, признанные и зарегистрированные в Индии. Аюрведа основывается на использовании растительных препаратов, а Сиддха – на использовании препаратов из различных металлов. Слово «аюрведа» является производным от санскритского слова *āyus*, означающего «жизнь», «жизненный принцип» или «долгая жизнь», и слова *veda*, означающего систему знаний. «Аюрведа» означает «знания, необходимые для долгой жизни». Согласно принципам Аюрведы, состояние здоровья или болезни зависит от наличия или отсутствия баланса матрицы тела, включая баланс между различными ее составляющими. Воздействие внешних или внутренних факторов может вызвать нарушение природного равновесия, что приводит к болезни. К потере этого равновесия могут привести неразборчивое питание, нежелательные привычки и несоблюдение правил здорового образа жизни. Лечение заключается в восстановлении баланса матрицы тело–дух путем урегулирования питания, коррекции повседневной жизни и поведения, приема лекарств и профилактической терапии. Источник: <http://indianmedicine.nic.in/ayurveda.asp> (дата доступ: 9 мая 2008 г.)

Пациенты были случайным образом распределены в одну из двух групп, получающих разные схемы лечения. Одна группа получила хлорохин в общей дозе 1500 мг в течение трех дней, а затем получала по 15 мг примахина¹ ежедневно в течение пяти дней. Это национально рекомендованная схема лечения малярии *P. vivax* в этой стране. Другая группа получила Ayush-64 в трех суточных дозах по две таблетки по 500 мг в течение пяти дней. Ответ пациента на Ayush-64 определялся наличием или отсутствием паразитов в мазке периферической крови на пятый день. Не отвечающие пациенты получали те же препараты в течение еще двух дней, после чего, если их анализ крови оставался прежним, помечались как не отвечающие на лечение и начинали получать контрольную терапию (хлорохин и примахин). Дозировка Ayush-64 определялась в соответствии с дозами, использовавшимися в предыдущем исследовании. Все пациенты, которые стали «положительными», после того как был получен отрицательный мазок крови на седьмой день, были помечены как пациенты с рецидивом заболевания. Пациенты наблюдались амбулаторно в течение 28 дней для клинического и паразитологического выздоровления. Последующего обследования пациентов, которые выбыли из исследования, не предпринималось.

Вопросы

- 1 Какие доказательства необходимы для проведения тестирования на людях? Были ли в данном случае такие доказательства достаточными для проведения тестирования Ayush-64? Должны ли быть представлены иные доказательства, если тестируемый метод лечения относится к категории традиционной медицины?
- 2 Было ли этичным проводить такое исследование? Если да, то почему? Если нет, то почему? Какие этические проблемы затронуты в дизайне исследования?
- 3 Какую ответственность несли исследователи перед пациентами, выбывшими из исследования?

¹ Лекарственный препарат для лечения разновидностей малярии, вызванных только *Plasmodium vivax* или *P. ovale*. Примахин поражает малярийных паразитов только в тканях и поэтому обычно назначается в сочетании с лечением целевых паразитов в кровотоке. Если примахин не назначается, очень велика вероятность рецидива малярии *P. vivax* в течение нескольких недель или месяцев, а иногда и лет.

Задача 14

Оценка эффективности народных средств при лечении диареи

Hydrocotyle asiatica – центелла азиатская, или «тханкун» – растение, широко распространенное в странах Южной Азии. Сообщается, что, высушенное, размолотое и добавленное в воду, оно может быть очень эффективным средством лечения кровавой диареи. Центелла азиатская – главный компонент популярного народного средства «аджорно», выпускаемого местной компанией. Это средство широко доступно, очень популярно и недорого. В одной из стран Южной Азии в нерецензируемом журнале института народной медицины появилась статья, в которой сообщается, что центелла азиатская помогает при кровавой диарее. Однако клинические испытания данного продукта не проводились, а его конкретный химический состав не определялся.

Д-р Вабано, научный сотрудник международного научно-исследовательского института, заинтригован этим продуктом и хочет оценить его клиническую эффективность. В настоящее время для лечения дизентерии¹ (наиболее распространенной причины кровавой диареи в Южной Азии) применяются обильное питье и прием норфлоксацина² – антибиотика, клинически эффективного и обладающего бактерицидными свойствами. Однако норфлоксацин часто бывает недоступен за пределами крупных городов (80% населения региона живет в сельской местности), и, даже если он имеется в наличии, многие не могут купить его из-за высокой стоимости. По мнению д-ра Вабано, если народное средство окажется эффективным, то такая терапия станет более доступной для всех из-за наличия и стоимости.

Ученый представляет в комитет по научным исследованиям своего института протокол двойного слепого исследования, в котором будут сравниваться клиническая эффективность и бактерицидные свойства «аджорно» и норфлоксацина. Взрослые пациенты с симптомами дизентерии, поступившие в больницу или наблюдаемые амбулаторно, будут случайно распределены в одну из групп после взятия мазка из ануса для постановки бактериологического диагноза. «Аджорно», который выпускается в порошковой форме, будет помещен в капсулу из желатина и, таким образом, будет неотличим от антибиотика.

Комитет по этике научных исследований на заседании голосует против протокола по следующим причинам:

- Конкретный химический состав «аджорно» (т. е. центеллы азиатской) неизвестен

- Предшествующие отчеты об эффективности касались лечения «кровавой диареи», которая могла включать в себя любые диагнозы, такие как дизентерия и амёбиаз.
- Ни одно из исследований, опубликованных в рецензируемых журналах, не сообщает об эффективности этого народного средства и не выдвигает гипотез о том, какой механизм лежит в основе его предполагаемой эффективности.

Доктор Вабано отмечает, что было бы практически невозможно определить все составляющие этого народного средства, и, если пытаться это сделать, то это будет дорогостоящим предприятием. Он полагает, что те члены этического комитета, которые голосовали против, имеют предубеждение против народных средств и хотят насадить собственные «западные предрассудки» в научных исследованиях.

Вопросы

- 1 По вашему мнению, был ли этический комитет прав в своей оценке? Объясните вашу позицию. Есть ли какая-либо альтернативная схема исследования, которую этический комитет мог бы рекомендовать?
- 2 Прав ли исследователь в своем обвинении, что члены комитета, которые проголосовали против, демонстрируют в своем решении «западные предрассудки»?
- 3 Если бы исследование было одобрено в том виде, в каком оно представлено выше, не стало ли бы это проявлением со стороны комитета двойных стандартов в оценке этичности дизайна исследования?
- 4 Если исследователь не согласен с этическим комитетом, какие меры можно предпринять для урегулирования этой ситуации?

¹ Заболевание из группы расстройств, связанных с воспалением кишечника, особенно прямой кишки, и сопровождающееся абдоминальной болью и частым стулом с кровью и слизью. Причинами заболевания могут быть химические раздражители, бактерии, простейшие и паразитические черви.

² Антибиотик, используемый для лечения ряда бактериальных инфекций.

Задача 15

Исследование генетики близнецов

В какой степени распространенные психические расстройства, включая алкогольную зависимость и суицидальное мышление, вызваны генетическими факторами по сравнению с факторами среды, остается пока неясным. В развитых странах проводятся многообещающие исследования в области психических расстройств близнецовым методом, но такие разработки могут не соответствовать условиям развивающихся стран.

Группа исследователей из Европы и Юго-Восточной Азии разработали схему популяционного близнецового исследования, которое должно быть проведено его одной из стран Юго-Восточной Азии, где отмечены высокие показатели суицида, алкогольной зависимости и соматоформных расстройств¹. Выборка исследования будет включать приблизительно 2 тыс. пар близнецов и 1 тыс. детей-одиночек, все в возрасте 18–65 лет. Единственными критериями исключения являются тяжелое психическое заболевание и неграмотность. Основная цель исследования состоит в том, чтобы определить причину (природа или воспитание) часто встречающихся психических расстройств, а кроме того задокументировать их распространенность.

У всех участников возьмут интервью специально обученные исследователи, которые оценят их по поводу наличия распространенных психических расстройств (включая тревогу, депрессию, наркозависимость и суицидальное мышление), а также проведут анкетирование о значительных событиях в жизни, депривации, плохой успеваемости и ранних эпизодах жестокого обращения или отсутствия заботы со стороны родителей или опекунов. Единственные биологические материалы, которые будут взяты от участников исследования, – это мазки со слизистой оболочки щек от однополых близнецов, чтобы определить их идентичность (монозиготные и дизиготные). После того как результаты анализов мазков будут сообщены участникам, образцы ДНК будут обезличены, закодированы и сохранены. Для проведения опроса и взятия биологических материалов будет получено соответствующее информированное согласие участников. За потраченное

время участникам не будет выдано никакой компенсации, а после первичного интервью и обследования не будет предоставлено какое-либо последующее наблюдение. Во время проведения оценки пациентам, у которых будет диагностировано психическое расстройство, гарантируют, что они будут обеспечены медицинской помощью в ближайшем специализированном лечебном учреждении. В соответствии с современной национальной практикой, если человек находится в группе риска по самоубийству или имеет тяжелый психоз при низком уровне умственных способностей и ограниченных возможностях предоставления согласия на лечение, исследователи свяжутся с его ближайшим родственником для защиты здоровья и безопасности пациента.

Вопросы

- 1 Приемлем ли дизайн исследования, из которого исключаются неграмотные и тяжелобольные, т. е. те группы населения, которые могут в наибольшей степени нуждаться в помощи?
- 2 В связи с тем, что в ходе интервью у некоторых участников исследования могут быть впервые выявлены психические заболевания, является ли достаточным то, что исследователи направят пациентов в соответствующие службы без гарантии получения необходимого лечения и без обещания дальнейшего наблюдения? Каковы обязанности исследователей?
- 3 Обязаны ли исследователи отслеживать в дальнейшем возможное воздействие результатов исследования на тех, у кого есть близнецы с тяжелыми психическими заболеваниями?

¹ Соматоформные расстройства – это группа психических нарушений, относимых к общей категории на основе их внешних симптомов. Эти расстройства характеризуются жалобами на физическое состояние, которые выглядят как имеющие медицинское происхождение, но не могут быть объяснены соматическим заболеванием, последствиями злоупотребления алкоголем или наркотическими веществами, или другим психическим расстройством.

Задача 16

Наблюдение за практикой ухода за новорожденными

Каждый год около 4 млн новорожденных в развивающихся странах умирают в течение первого месяца жизни. Многие из этих смертельных случаев можно было предотвратить путем улучшения практик ухода за новорожденными, таких как правильное грудное вскармливание, гигиена, тепло и возможность быстрого обращения за медицинской помощью.

Группа научных сотрудников университета в одной из стран Восточной Азии проводит наблюдательное исследование, которое может способствовать разработке средств, содействующих надлежащему уходу за новорожденными. Исследование проводится в соседней общине с особенно высоким уровнем неонатальной смертности. После получения одобрения этического комитета университета на проведение исследования ученые нанимают регистраторов для наблюдения за существующими практиками в семьях, где есть дети в возрасте до трех месяцев. В их обязанности входят наблюдение за средой обитания каждого ребенка (чистота, тепло), уходом (одежда, купание), а также взаимодействие с родителями или опекунами. Регистраторам предписано воздерживаться от вмешательства и просто регистрировать свои наблюдения.

От матери каждого ребенка и еще от одного лица, ухаживающего за ним (свекрови или мужа) получено информированное согласие на наблюдение. Письменное согласие подтверждает, что они не получают компенсации за участие или какой-либо прямой выгоды от исследования, хотя их община может извлечь выгоду, если результаты исследования приведут к совершенствованию методов ухода за новорожденными.

Регистрируя свои наблюдения за домохозяйством, одна из регистраторов замечает, что члены домохозяйства тоже наблюдают за ней, очевидно, ища одобрения своих практик и взаимодействия с ребенком. Она пытается оставаться невозмутимой, наблюдая различные ситуации, хотя это особенно трудно, когда видишь, как мать готовит молочную смесь младенцу, используя воду из соседней реки. Она обеспокоена тем, что вода некипяченая, а смесь слишком разбавленная.

Вопросы

- 1 Приемлемо ли с этической точки зрения для регистратора просто наблюдать за практиками, которые, как ей известно, могут причинить вред ребенку? Если нет, то когда ей следует вмешаться?
- 2 Может ли схема этого исследования быть иной и не ставить регистратора перед дилеммой, но при этом обеспечивать получение необходимых данных?
- 3 Каковы вообще обязанности исследователей по отношению к участникам в наблюдательных исследованиях?
- 4 Необходимо ли получить информированное согласие у других людей, посещающих домохозяйство в период наблюдения, если их взаимодействие с ребенком может быть замечено?

Задача 17

Вызванное сочувствием вмешательство в наблюдательное исследование

В одной из стран Восточной Азии в общине с высокой младенческой смертностью регистратор проводит наблюдение за домохозяйствами, где есть дети в возрасте до трех месяцев. Это является частью наблюдательного исследования с тем, чтобы собрать данные для доказательства необходимости внедрения более приемлемых методов ухода за новорожденными. Исследование было одобрено соответствующим комитетом по этике научных исследований. Регистраторам были даны указания воздержаться от вмешательства и просто фиксировать то, что они наблюдают. Когда они дали согласие на наблюдение, матери ребенка и еще одному лицу, ухаживающему за новорожденным, сообщили, что они не извлекут прямой выгоды из исследования, хотя их община может извлечь выгоду, если результаты исследования приведут к совершенствованию практик ухода за новорожденными.

Хотя регистратор знает, что не должна вмешиваться, она переживает за семьи, находящиеся под ее наблюдением, и всегда отвечает на вопросы, связанные со здоровьем, насколько это позволяют ее знания. В одном домохозяйстве ее просят оказать помощь в лечении старшего ребенка, у которого второй день высокая температура и который, очевидно, болен. Семья говорит, что у них нет возможности собрать необходимые средства, чтобы доставить ребенка в ближайшее медицинское учреждение, которое находится в 20 км и испытывает нехватку персонала.

Регистратор боится, что ребенок умрет, если не получит неотложную медицинскую помощь. Кроме того, она переживает, что потеряет поддержку местных жителей, если не вмешается в эту ситуацию. С другой стороны, она обеспокоена, что ее помощь на данном этапе исследования приведет к тому, что впоследствии количество таких обращений за помощью будет лавинообразно расти.

Вопросы

- 1 Является ли этической обязанностью предоставление медицинской помощи, которая является вспомогательной по отношению к схеме данного исследования? Если да, то когда и почему? Объясните свой ответ.
- 2 Как должны реагировать сотрудники, проводящие наблюдательное исследование, на неудовлетворительную работу медицинских учреждений, доступных участникам исследования и их семьям? Отличаются ли обязанности, связанные с проведением интервенционного исследования, от обязанностей, возникающих в ходе наблюдательного исследования?
- 3 Если схема исследования не предусматривает предоставление помощи людям, в данном случае, старшему ребенку, возлагает ли это на конкретного исследователя (в данном случае, регистратора) индивидуальную этическую обязанность положительно отвечать на просьбу о помощи? В случае конфликта моральных императивов, что следует делать регистратору?
- 4 Как должна вести себя регистратор, столкнувшись с дилеммой, когда сочувственная реакция на нужды семьи может спровоцировать поток других просьб, которые она не сможет удовлетворить, особенно если это может повлиять на ее способность продолжать наблюдения в этой общине?

Глава III

Вред и польза



Глава III. Введение

Справедливо ли распределены риски и польза исследования?

Научные исследования с участием людей в качестве субъектов вызывают моральную озабоченность именно потому, что исследование, проведение которого ученые могут считать необходимым для получения полезных знаний, не всегда наилучшим образом отвечает интересам его участников. Когда научные потребности совпадают с интересами участников, исследования обычно не вызывают проблем. Согласно этому идеальному сценарию, люди, привлеченные к участию в исследовании, получают преимущества, которые они в ином случае получить не смогли бы, и при этом им не наносится вред, а полученные в процессе исследования данные способствуют улучшению медико-санитарной помощи в будущем и вносят вклад в копилку научных знаний.

Польза: проблемы честности и справедливости

Однако этические вопросы возникают даже при самых идеальных обстоятельствах. Например, если исследование приносит участникам потенциальную пользу, а риск или ущерб незначительны, число желающих принять участие в исследовании может превысить количество людей, которых исследование способно охватить. В связи с этим возникает вопрос о справедливости: кто должен войти в число участников, и какие факторы должны использоваться в качестве обоснования для выбора того или иного человека или группы? Многообещающий препарат или даже небольшое улучшение доступа к медицинскому обслуживанию являются очень серьезными причинами, побуждающими стремиться к участию в научном исследовании, и у ученых должны быть веские аргументы для выбора того или иного кандидата. Например, существует ли этическое обоснование для исключения из исследования женщин детородного возраста или людей, которые являются ВИЧ-инфицированными, так как это лишает их возможности получить пользу от испытания? Или, следуя той же логике, почему в качестве места проведения исследования выбрана именно эта община, а не другая? Все эти вопросы должны быть учтены КЭНИ при проведении экспертизы протоколов исследования.

С пользой от исследования связаны также следующие вопросы: кто получит пользу от накопленных знаний? Почему ограниченные средства на проведение исследования нужно использовать для изучения одного заболевания, а не другого, или проблем здоровья одной группы людей, а не другой? Этично ли для спонсоров получать значительные выгоды в форме патентов и прибыли от

лекарств, эффективность которых доказана в ходе испытаний, даже если полученные знания, в конечном счете, принесут пользу группе населения, к которой принадлежат участники исследования?

Особым вопросом является соблюдение справедливости при распределении пользы после окончания исследования (см. главу VI «Обязанности по отношению к участникам исследования и общинам»).

Необратимый вред

Как правило, необходимо, чтобы в исследовании, связанном с возможным риском для его участников, потенциальный вред был меньше, чем ожидаемая польза, которая включает в себя пользу от приобретения новых знаний для науки и общества. Наиболее серьезные моральные дилеммы, касающиеся риска и пользы, возникают, когда участники подвергаются риску причинения вреда либо испытывают неудобства или страдания, не имея перспективы получить пользу лично себе. В таких случаях КЭНИ должен решить, оправдано ли ожидаемое бремя, которое будут нести участники, предполагаемой пользой для других людей от полученных знаний, и получают ли участники соответствующую компенсацию за вред, который может быть им причинен в результате участия в исследовании.

Не существует готовых рецептов того, как члены КЭНИ должны уравновесить эти суждения, а учитывая, что достижение морального баланса, возможно, является центральной задачей КЭНИ, удивительно, что эта проблема редко затрагивается в научной литературе, рекомендациях или учебниках. В самом деле, мало исследований было предпринято, чтобы установить, какие пороговые значения или какие соотношения между вредом и пользой, если таковые существуют, обычно используются. В известных случаях злоупотреблений, допущенных в процессе исследований, нарушители-ученые часто открыто отдавали предпочтение науке за счет благополучия участников. Однако определение правильного баланса требует дальнейшего внимания.

Во многих исследованиях все участники сталкиваются с возможностью причинения вреда, физических и душевных страданий или неудобств. Например, на начальных стадиях тестирования новых лекарств (обычно это фазы I и II испытаний) исследователям необходимо определить максимальную переносимую человеком дозу исследуемого препарата. Когда они приближаются к такому порогу, некоторым участникам может быть причинен вред, или они могут испытать неудобства. Однако в силу того, что

начальные фазы испытаний проводятся либо на здоровых добровольцах, либо впервые на пациентах, не предполагается получение участниками какой-либо соответствующей пользы. Даже на последующих фазах клинических испытаний возможность нежелательных реакций и исходов не может быть полностью исключена, и положительные результаты не могут быть гарантированы. КЭНИ должны убедиться, что возможные риски сведены к минимуму и перевешиваются возможной пользой и что потенциальным участникам будет предоставлен полный и честный отчет о вреде и пользе, с которыми они могут столкнуться, если согласятся на участие в исследовании. Добросовестное выполнение процесса получения согласия позволит возможным участникам исследования взвесить возможный вред по отношению к перспективе пользы.

Сравнение вреда и пользы

Сравнение возможного вреда и пользы может затрудняться ввиду неопределенности, неодинакового воздействия на разных людей, или вследствие разного характера пользы и вреда (например, причинение боли по сравнению с продлением жизни в испытании химиотерапии при раке). Это усложняет процесс принятия решения по каждому участнику, но КЭНИ обязан также вынести суждение о том, не являются ли в целом перспективы участников негативными (иными словами, возможный вред или неудобство превышают соответствующую пользу). Это может иметь место также и в исследованиях, которые не ставят целью лечение участников (например, исследование новых диагностических процедур или исследование биологических основ заболеваний).

Иногда исследователи обнаруживают настолько явную тенденцию к успеху (или неудаче) препарата, который они испытывают, что перед ними встает дилемма: продолжать или не продолжать испытание. В прошлом некоторые исследователи принимали решение остановить испытания досрочно, чтобы исследуемое лечение можно было сделать доступным для участников группы плацебо и для других пациентов, которым оно могло принести пользу. В случае широко используемой сейчас схемы двойного слепого исследования решение о досрочном прекращении испытания принимает независимый комитет по мониторингу данных и безопасности (НКМДБ), у которого есть неослепленный доступ к накопленным результатам и который руководствуется правилами прекращения, зафиксированными до начала испытания. НКМДБ может прекратить испытание потому, что получены статистически значимые результаты до того, как было набрано

первоначально планировавшееся число испытуемых. И напротив, он может также прекратить испытание, если его участникам (как в активной, так и в контрольной группе) наносится значительный и явный, хотя и статистически незначимый вред, что означает, что результаты испытаний окажутся неопределенными. (Для прояснения нерешенных вопросов можно будет в зависимости от ситуации провести или не проводить дополнительное испытание.)

Уравновешивание вреда, пользы и дизайна исследования: роль КЭНИ

Как уже обсуждалось в главе II «Вопросы разработки дизайна исследования», в некоторых случаях КЭНИ должен решить, стоит ли поступиться научной достоверностью ради защиты участников. Иногда, однако, проблемы дизайна исследования решаются на основе баланса различных этических соображений. Например, нужно ли проводить исследование, подвергающее значительному риску физического вреда 20 добровольных участников, если те же результаты можно получить, используя альтернативный дизайн с гораздо меньшим риском причинения вреда, но требующий привлечения двух тысяч испытуемых? Аналогичным образом, следует ли испытывать новую вакцину сначала на молодых людях старше 16 лет, которые правомочны давать информированное согласие, затем на подростках моложе 16 лет, которые могут «не возражать», но не правомочны давать информированное согласие; и уже после этого переходить к испытаниям вакцины на новорожденных, для которых она, собственно, и предназначена, но которые слишком малы даже для того, чтобы просто «не возражать». Как арифметически суммировать возможные виды вреда (и пользы), неодинаковые по характеру и интенсивности для разных людей? Существуют ли ситуации, в которых бесполезно сравнивать вред и пользу, а оценку этичности исследования необходимо основывать на других критериях?

Поиск равновесия между риском и пользой еще больше усложняется, когда потенциальный вред и польза могут затрагивать не участников исследования, а других людей. Например, одно из опасений, связанных с ксенотрансплантацией (при которой органы животных пересаживаются людям), заключается в том, что пересаживаемые органы могут содержать в себе неизвестные ретровирусы, которые, как и ВИЧ, могут распространяться среди людей. Должны ли КЭНИ учитывать возможность причинения подобного вреда, или их полномочия распространяются

только на участников исследования? Эта проблема редко возникает в связи с инфекционными заболеваниями, а чаще – в отношении групп, которым может быть причинен реальный (или мнимый) вред в результате публикации результатов исследования. Например, результаты генетических исследований могут косвенно затрагивать близких родственников испытуемых. Аналогичным образом, в ходе исследования распространенности ВИЧ, проводившегося в ряде деревень в Юго-Восточной Азии, некоторые жители опасались, что поскольку местонахождение населенных пунктов не будет надлежащим образом скрыто, исследование может заклеймить всех жителей как ВИЧ-положительных.

Рекомендуемая литература

Bayer A., Tadd W. Unjustified Exclusion of Elderly People from Studies Submitted to Ethics Committees for Approval: Descriptive Study. *British Medical Journal*, 2000; 321: 992–993.

Необоснованное исключение пожилых людей из исследований, представленных на утверждение в этические комитеты. Описательное исследование.

«Этические комитеты обладают широкими возможностями для того, чтобы повлиять на практику исследований и уменьшить не соответствующую этическим нормам дискриминацию по признаку возраста. Мы рекомендуем им требовать обоснование в каждом случае, когда протокол содержит неприемлемые возрастные ограничения, а если такое обоснование не предоставляется, то условием для одобрения могло бы служить снятие ограничений по возрасту. Такая политика будет способствовать более позитивному отношению ученых к пожилым людям, а также содействовать разработке более безопасных и эффективных услуг и методов лечения».

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.321.7267.992>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Moodley K. Microbicide Research in Developing Countries: Have We Given the Ethical Concerns Due Consideration? *BioMedCentral Medical Ethics*, 2007; 8:10

Научные исследования в области микробицидов в развивающихся странах: уделяем ли мы должное внимание этическим вопросам?

«Этические вопросы, связанные с обеспечением безопасности при исследовании микробицидов, являются важной международной проблемой. Однако стремление как можно быстрее разработать клинически эффективный микробицид, возможно, приводит к тому, что некоторые из этих вопросов не принимаются во внимание. При оценке соотношения «риск–выгода» в исследовательском протоколе необходимо учитывать как медицинский, так и социально-психологический риск». В данной статье анализируется ряд проблем, связанных с рисками для безопасности при проведении международных испытаний микробицидов.

<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-8-10>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Schenk K., Williamson J. Ethical Approaches to Gathering Information from Children and Adolescents in International Settings – Guidelines and Approaches. Washington, DC, USA: Population Council, 2005.

Этические подходы к сбору информации у детей и подростков при проведении международных исследований.

«Нередко руководители программ и ученые собирают информацию у детей и подростков с целью разработки и оценки приемлемых ответов на их потребности. В процессе сбора информации дети и подростки нуждаются в защите и уважении в соответствии с высочайшими этическими стандартами». Данная статья привлекает внимание ко многим проблемам, которые могут возникнуть при проведении исследований с участием детей. Обсуждается вопрос о получении информированного согласия, а также устного согласия.

<http://www.popline.org/docs/1673/299734.html>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Upshur R., Lavery J.V., Tindana P.O. Taking Tissue Seriously Means Taking Communities Seriously. *BioMedCentral Medical Ethics*, 2007; 8: 11.

Серьезно проводить взятие образцов тканей – значит серьезно относиться к общинам.

«В этой публикации [авторы] выделяют наиболее существенные этические вопросы, возникающие при вывозе образцов тканей; рассматривают действующие этические руководства и нормативные документы; приводят обзор литературы о том, что известно на опыте о представлениях и практиках в отношении вывоза образцов тканей из развивающихся в развитые страны мира; излагают то, что нужно знать с точки зрения задач научных исследований; и формулируют то, что должно быть сделано немедленно для внедрения надлежащих практик». Авторы делают вывод, что любое решение неизбежно потребует выйти за рамки получения индивидуального согласия и осмысленно взаимодействовать с общиной.

<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-8-11>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Wilmshurst P. Scientific Imperialism. *British Medical Journal*, 1997; 314: 840–841.

Научный империализм.

«Стоит ли проводить исследования в стране, где люди вряд ли смогут воспользоваться полученными результатами, потому что большинство из них слишком бедны, чтобы купить эффективные препараты? Правда ли, что при проведении исследований бедняки из развивающихся стран подвергаются эксплуатации в пользу пациентов из развитых стран, в которых было бы труднее набрать людей для участия в рандомизированном испытании?» В этой редакционной статье рассматриваются вопросы неравенства, возникающие, когда исследования в области здравоохранения проводятся в развивающихся странах.

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/314/7084/840>
(дата доступа: 9 Мая 2008 г.)

Задача 18

Вакцина против ротавируса

Ротавирусная инфекция – одна из самых распространенных причин острых диарейных заболеваний и дегидратации у новорожденных и детей младшего возраста, как в развитых, так и в развивающихся странах. Вирус, который к 2–3-летнему возрасту инфицирует практически всех детей, является распространенным не только в странах с низким доходом, но и в странах с высоким доходом, несмотря на значительные различия в функционировании систем канализации и медико-санитарной помощи. Разница в уровне доходов проявляется в ярко выраженных различиях показателей заболеваемости и смертности, ассоциированной с этим вирусом. Из 527 тыс. случаев смерти от ротавирусной инфекции большинство приходится на детей в возрасте до двух лет, в том числе большая часть – 85% – на страны с низким доходом.

Отмеченный факт одинаковой распространенности ротавирусных заболеваний среди детей как в развитых, так и развивающихся странах показывает, что очистка систем водоснабжения и повышение гигиены не приведут к заметному уменьшению встречаемости ротавируса в развивающихся странах. Таким образом, представляется маловероятным, что дальнейшие улучшения в сфере водоснабжения или гигиены окажут существенное воздействие на профилактику данного заболевания. По этой причине и из-за тяжелого глобального бремени заболеваний, вызванных ротавирусом, важным вмешательством в сфере здравоохранения как в развитых, так и в развивающихся странах была бы иммунизация населения вакциной.

На основании результатов четырех рандомизированных контролируемых испытаний эффективности, проведенных в США и Европе, национальный лицензирующий орган в одной из стран Северной Америки в конце 1990-х гг. лицензировал тетравалентную резусную ротавирусную вакцину (RRT-TV) для проведения рутинной вакцинации в этой стране.

С момента выдачи лицензии вакцину получили около миллиона детей. В течение года были зарегистрированы случаи инвагинации кишечника¹ у детей в возрасте до 1 года, вакцинированных RRT-TV (примерно один случай на 100 тыс. вакцинированных детей), которые вызвали серьезное беспокойство. Министерство здравоохранения

США начало анализировать данные системы, созданной для мониторинга и постлицензионного надзора за нежелательными реакциями после вакцинации. В докладе о результатах мониторинга министерство здравоохранения указало, что полученные данные вызвали «серьезную озабоченность» относительно связи между вакцинацией RRT-TV и инвагинацией кишечника. В связи с этим министерство рекомендовало приостановить применение RRT-TV у детей. Спустя несколько месяцев производитель вакцины добровольно изъял из продажи RRT-TV в Северной Америке. Что было интерпретировано многими специалистами в развивающихся странах как указание на то, что вакцина является небезопасной.

Однако есть мнение, что в развивающихся странах бремя заболеваемости и смертности, вызванное ротавирусом, перевешивает риск серьезных осложнений от вакцины. Если эффективность вакцины будет подтверждена, польза от вакцины перевесит риски. Таким образом, научное сообщество несет одинаковую ответственность как за смерти, вызванные прекращением использования вакцины, так и за смерти, вызванные самой вакциной, и в силу этого является неэтичным не продолжать рандомизированные контролируемые испытания RRT-TV в развивающихся странах. В самом деле, отказ от проведения таких исследований «способствует сохранению глобального неравенства в доступе к медицинской помощи».

Министерство здравоохранения одной из развивающихся стран сравнивает риск смерти ребенка в возрасте до 2 лет от ротавирусной диареи (1/100) с риском смерти, связанным с осложнениями от ротавирусной вакцины, например, с инвагинацией кишечника (1/10 000 вакцин). Министерство приходит к выводу, что если позволяют средства, вакцину следует давать всем детям в течение первых трех месяцев жизни. Министерство поручает уважаемой государственной фармацевтической компании LDC Pharma приобрести у североамериканского производителя технологию и права на производство и продажу вакцины. LDC Pharma заверяет министерство здравоохранения, что она сможет производить доступную по цене вакцину.

¹ Инвагинация кишечника – внедрение одной части кишечника в просвет другой, приводящее к нарушению кровоснабжения участка кишечника и ведущее к кишечной непроходимости, а в случае отсутствия лечения – к смерти.

Однако североамериканская компания отказывается передавать компании LDC Pharma свои производственные технологии даже после того, как LDC Pharma заверяет компанию-разработчика, что не будет продавать или распространять вакцину против ротавируса за пределами своей страны. Североамериканская компания отмечает, что она хочет возместить почти 150 млн долл. США, которые она затратила на разработку вакцины, и опасается, что в будущем она может быть привлечена к ответственности в случае осложнений от вакцины. Несмотря на отказ североамериканской компании, LDC Pharma все-таки может получить технологию производства вакцины, воспользовавшись механизмом «принудительного лицензирования»¹. Эту оговорку, однако, можно использовать лишь при определенных условиях и только если разрешение отвечает определенным требованиям.

Вопросы

- 1 Если допустить, что вакцина является причиной, по крайней мере, нескольких случаев инвагинации кишечника, следует ли ее применять там, где ротавирус является существенной причиной заболеваемости и смертности среди маленьких детей? Есть ли этическая разница между подверганием риску осложнений с возможным смертельным исходом «больной» популяции детей и подверганием риску «здоровой» популяции детей?
- 2 Есть ли этическая разница между подверганием риску возможного осложнения со смертельным исходом, вызванного приемом вакцины, популяции детей, находящихся в группе высокого риска смерти от (в данном случае) ротавирусной инфекции, и подверганием такому риску популяции детей, для которых не характерна какая-либо серьезная заболеваемость ротавирусной инфекцией?
- 3 Какой уровень риска приемлем в данном случае, и кто должен его определять?

- 4 Имеется ли у североамериканского производителя какая-либо моральная или этическая обязанность позволить развивающейся стране производить вакцину для внутреннего потребления?
- 5 Если североамериканский производитель не соглашается изготовлять для развивающихся стран доступную по цене вакцину против ротавирусной инфекции или не хочет отказаться от прав, предоставляемых патентом, с тем, чтобы ее можно было производить по значительно более низкой цене в развивающейся стране, обязаны ли эти страны по моральным или этическим соображениям уважать права, предоставляемые патентом? (Просим учесть, что одобренное Всемирной торговой организацией (ВТО) Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) разрешает странам-членам ВТО в некоторых случаях выдавать временные лицензии без разрешения патентодержателя.)

Адаптировано на основе описания конкретной ситуации, предоставленного сотрудниками Блумбергской школы общественного здравоохранения Университета имени Джонса Хопкинса и Бермановского института биотехники Университета имени Джонса Хопкинса Джоан Аткинсон, Нэнси Касс и Андреа Руфф.

¹ В Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), базовом документе, одобренном в 1994 г. Всемирной торговой организацией (ВТО), установлены обязательства государств-членов по охране прав, предоставляемых патентом, и других прав интеллектуальной собственности. ТРИПС разрешает «принудительное лицензирование», которое заключается в «разрешении, выдаваемом правительством, использовать запатентованное изобретение без разрешения патентодержателя» с оплатой небольшого вознаграждения с тем, чтобы позволить какой-либо стране предоставлять лечение, которое в ином случае было бы недоступно из-за патента. Для получения дополнительной информации см.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm1_e.htm (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Задача 19

Испытание вакцины от пневмонии

Детская вакцина против пневмококковой инфекции, одной из важнейших причин детской смертности в развивающихся странах, была разработана европейской фармацевтической компанией и испытана в одной из стран Африки. Цель испытаний заключалась в том, чтобы определить, сколько детей в возрасте до 3 лет можно будет защитить от инфекции. В этой общине и в целом по региону примерно 90% случаев смерти в детском возрасте, вызванных пневмококковой инфекцией, приходится на долю детей в возрасте до 3 лет.

После консультации с общиной и значительных усилий, направленных на получение осмысленного информированного согласия, 20 тыс. детей в возрасте до 1 года были включены в испытание. Пациенты были рандомизированы, и половина из них получала исследуемую вакцину. Через три года вакцинированные дети оставались не затронутыми заболеванием. У тех, кто входил в контрольную группу, уровень заболеваемости и смертности был сравним с уровнем, типичным для данной популяции в последние годы.

Обычно вакцины и другие вмешательства, эффективность которых была доказана в рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях, предлагаются по окончании исследования всем участникам контрольной группы. Однако некоторые исследователи воспротивились этой практике в данном испытании. По их мнению, данное исследование предоставляет уникальную возможность определить эффективность вакцины для детей в возрасте старше трех лет. Если нынешняя контрольная группа будет вакцинирована, то продолжающееся исследование на детях в возрасте старше трех лет останется без контрольной группы. Те же соображения были высказаны по поводу долгосрочного наблюдения за возможными нежелательными реакциями после завершения исследования. Обе эти проблемы – защищенность детей в возрасте старше трех лет и долгосрочная безопасность – могут играть роль в определении того, будет ли вакцина широко применяться в будущем, и жизнь многих детей может зависеть от результатов этих исследований. Более того, если бы (как это произошло в данном случае) результаты первого испытания были окончательными для детей в возрасте до трех лет включительно, то невозможно было бы продолжать дальнейшее контролируемое испытание вакцины. С точки зрения этих исследователей это была уникальная возможность. Однако их соображения не были включены в дизайн исследования, и по окончании испытания все участники контрольной группы получили вакцину.

Вопросы

- 1 Были ли права несогласные исследователи в своем требовании не вакцинировать участников контрольной группы? Если бы родители приняли это условие в рамках информированного согласия, было бы это оправданием для отказа от вакцинации участников контрольной группы по окончании исследования?
- 2 Если применение дизайна рандомизированного плацебо-контролируемого исследования было оправданным, почему было бы необоснованным отказаться от вакцинации участников контрольной группы?
- 3 Будут ли оправданными последующее испытание вакцины на детях в возрасте старше трех лет и исследование безопасности в долгосрочном периоде?

Задача 20

Досрочное прекращение испытаний

С глобальной точки зрения рак молочной железы является самой распространенной причиной смерти женщин от раковых заболеваний. Хотя рак молочной железы все чаще обнаруживается на стадии, когда хирургическое вмешательство оказывается эффективным, многие женщины, перенесшие операцию, живут в страхе возможного рецидива. В течение многих лет поиски методов вмешательства для профилактики рецидивов являются одним из приоритетных направлений в онкологии.

В рандомизированном контролируемом исследовании на женщинах, которые получили максимальную защиту в результате других вмешательств, был испытан перспективный препарат. После включения в исследование запланированного числа испытуемых исследователи собирались продолжать испытание до установления статистически значимой разницы в исходах между активной и контрольной группами или в течение пяти лет (если этого не случится раньше). Был сформирован совет по мониторингу данных и безопасности. Его члены – ученые, которые не были связаны с данным экспериментом, – должны были представлять периодические отчеты о нежелательных реакциях и другие данные о безопасности, и также наблюдать за тенденциями.

Через три года исследований не было установлено значимой разницы в исходах двух групп, но появилась устойчивая тенденция в пользу испытуемой группы. Комитет по мониторингу данных и безопасности рекомендовал остановить испытания и предложить всем участникам исследования новый препарат. Исследователи согласились с рекомендацией, объясняя это тем, что дальнейшее ограничение доступа женщин из контрольной группы к препарату не может быть оправдано.

К их удивлению, исследователи подверглись критике со стороны ведущей организации по раку молочной железы, которая представляла женщин с раком молочной железы и их родственников. Организация опасалась, что прекращение исследования до достижения оговоренных статистически значимых конечных результатов сделает выводы исследования неопределенными. Тем самым будет невозможно определить, отражает ли тенденция действительную эффективность препарата; более того, это затруднит или

сделает невозможным получение одобрения на второе исследование того же препарата. Клиницисты по всему миру с большой долей вероятности будут предлагать женщинам после операции по поводу рака молочной железы этот препарат в сочетании с другими видами лечения или после них для предотвращения рецидивов. При наличии остающихся сомнений в эффективности препарата эти пациентки, возможно, будут испытывать на себе побочное действие препарата и нести расходы на его приобретение без всякой пользы для себя. Мнения из других источников разделились.

Вопросы

- 1 Учитывая, что дизайн данного исследования не предусматривал досрочного прекращения испытания в случае появления устойчивой, но не имеющей статистической значимости тенденции, следовало ли комитету формулировать свое мнение на основании этой тенденции?
- 2 Следовало ли привлечь КЭНИ к процессу принятия решения и выработки окончательных рекомендаций для исследователей?
- 3 Следует ли ограничить функции КМБД предупреждением исследователей о серьезных нежелательных результатах и исключить из них объявление о том, что конечные результаты уже получены?
- 4 «Статистическая значимость» считается объективной мерой истины в данных, полученных научным путем. В каких ситуациях исследователи могут это игнорировать и делать «моральный выбор»? Какие условия необходимо выполнить, чтобы можно было обеспечить приоритет морального выбора перед научными методами? Если бы в этой ситуации исследователи проигнорировали рекомендацию КМБД, могли бы они обосновать свои действия перед пациентками из контрольной группы, у которых рецидив рака молочной железы развился до того, как испытание было закончено?

Задача 21

Беременность в исследованиях в области здравоохранения

Ученые из международной негосударственной организации со штаб-квартирой в Северной Америке получили грант на тестирование вагинальных микробицидов на способность предотвращать заражение ВИЧ¹. Идеальное расположение места проведения исследования может позволить ученым пригласить к участию в нем большое число ВИЧ-негативных женщин, подвергающихся особому риску заражения ВИЧ-инфекцией. В силу этого большинство участниц исследования, вероятно, будут работницами секс-индустрии в странах с высокой распространенностью ВИЧ. Тщательно рассмотрев потенциальные места проведения исследований, ученые принимают решение, что исследование должно проводиться в нескольких регионах, а именно, в четырех странах Африки и одной стране Южной Азии.

Тестируемое лекарство пока еще не прошло доклиническое исследование Сегмента III и, следовательно, явно не может быть использовано беременными женщинами без риска причинения вреда здоровью. Таким образом, в протоколе исследования недвусмысленно говорится, что беременность или планирование беременности на следующий год является препятствием к участию в исследовании. Данный критерий исключения тщательно соблюдается в ходе отбора участниц исследования. Согласно рекомендуемой научной практике², будут проводиться консультации по профилактике ВИЧ и контрацепции. Ученые также будут ежемесячно проводить тесты по определению беременности, чтобы удостовериться, что женщины, которые забеременеют во время исследования, приостановят участие в исследовании до рождения ребенка. В форме информированного согласия подчеркивается, что контрацептивный эффект исследуемого препарата неизвестен и что, если женщина забеременеет во время участия в исследовании, она должна немедленно прекратить прием препарата и закончить свое участие в исследовании до разрешения беременности.

Через несколько месяцев после начала исследования ученые заметили, что многие женщины приостанавливают участие в исследовании из-за беременности. После дальнейшего изучения вопроса они отметили, что в среднем период времени, когда женщина воздерживается от участия в исследовании в связи с беременностью, составляет менее трех месяцев. Следовательно, у многих забеременевших женщин, вероятно, случается выкидыш, либо они прерывают беременность искусственным путем, и затем возобновляют участие в исследовании.

Среди стран, где проводится исследование, аборт по просьбе женщины в течение первого триместра беременности разрешен только в двух странах, А и В, однако, в силу некоторых причин, безопасный аборт продолжает оставаться недоступным для многих женщин в обеих странах. В стране С аборт разрешен по многим медицинским показателям, включая сохранение психического здоровья женщины, однако аборт по просьбе женщины не разрешен законом. Также в стране С женщины могут искать клиники, которые готовы сделать им аборт в связи с психическим расстройством, и стоимость

таковой процедуры, как правило, очень высока. В странах D и E аборт на законных основаниях возможен только для спасения жизни женщины, однако как опасные, так и безопасные услуги, как правило, обходятся дорого.

Вопросы

- 1 Что должны предпринимать учёные, когда они узнали, что многие участницы беременеют во время исследования и что они, вероятно, делают незаконные и, возможно, опасные аборты?
- 2 Должны ли спонсоры исследования оплачивать безопасные аборты женщинам, которые неожиданно беременеют во время участия в исследовании?
- 3 Что делать в том случае, если спонсор запрещает грантополучателю предоставлять любую информацию или услуги, связанные с абортом?
- 4 Должны ли учёные предупреждать потенциальных участниц, что нежелательная беременность является риском для участия в исследовании, что аборт по просьбе женщины в их стране недоступен (или не доступен широко); и что небезопасный аборт представляет огромный риск для здоровья и жизни женщин?
- 5 С учетом имеющихся у нас теперь знаний, должны ли такие исследования проводиться в странах, где аборт по просьбе женщины запрещён законом и недоступен?
- 6 При каких обстоятельствах вы будете уверены в необходимости проведения данного исследования в перечисленных странах? А в других странах?

Адаптировано на основе описания конкретной ситуации, предоставленного д-ром Бруком Рональдом Джонсоном, Всемирная организация здравоохранения.

¹ Вагинальные микробициды – химические агенты для местного использования женщинами во влагалище с целью предотвращения инфицирования ВИЧ и, возможно, другими вирусными инфекциями и патогенами, передающимися половым путем. Прототипы микробицидов разработаны для введения перед половым актом и могут обладать контрацептивным эффектом, хотя большинство существующих микробицидов контрацептивами не являются. (Weber J., Desai K., Darbyshire J., on behalf of the Microbicides Development Programme (2005) The Development of Vaginal Microbicides for the Prevention of HIV Transmission. PLoS Med 2(5):e142doi:10.1371/journal.pmed.0020142). Разработка вагинальных микробицидов имеет большое значение для борьбы с эпидемией ВИЧ, поскольку эффективный микробицид является методом, контролируемым женщиной. Презервативы, также являясь эффективным средством против ВИЧ-инфекции, остаются средством, контролируемым мужчиной.

² См., нап.: UNAIDS/WHO. Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials – UNAIDS/WHO guidance document. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and the World Health Organization, 2007. http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399-ethicalconsiderations_en.pdf (дата доступа: 4 сентября 2008 г.) [На русском языке: Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Руководящий документ ЮНЭЙДС/ВОЗ. <http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/2889> (дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

Задача 22

Действия в условиях противоречивости данных

Хотя эта задача основана на научном исследовании и ситуации, произошедшей в середине 1990-х гг., она включена в данный сборник, поскольку затронутые в ней этические вопросы остаются актуальными. Для получения более подробной информации об испытаниях хинакрин см. задачу 34.

Эффективные и доступные методы предохранения от нежелательной беременности важны не только для контроля размера семьи, но и для снижения материнской смертности, которая, по расчетам, составляет более полу-миллиона смертей в год. Большинство из них происходят в развивающихся странах. Поскольку хирургическая стерилизация доступна пока не во всех странах с ограниченными ресурсами, ведутся поиски альтернативных нехирургических методов.

С начала первых испытаний в 1960-х гг. нехирургическим методом постоянной стерилизации, который привлек наибольшее внимание, было введение в матку хинакрин гидрохлорида¹. В течение нескольких десятилетий примерно 104 500 женщин более чем в 20 странах (главным образом, в Азии) было стерилизовано данным методом. Однако в 1990 г. появились сообщения о несомненно высоком уровне рака в группе из 600 женщин в Южной Америке, которые были стерилизованы хинакрином. Эти сообщения, наряду с лабораторными исследованиями в Северной Америке и других регионах, указывающими, что этот препарат вызывал мутацию клеток *in vitro*, привели к приостановке крупной программы, в ходе которой хинакрин предоставлялся в качестве средства стерилизации по всему миру.

Несмотря на полемику вокруг использования хинакрин, небольшая группа учёных из Северной Америки, аффилированная с институтом популяционных исследований, продолжала пропагандировать этот продукт. Они утверждали, что хинакрин столь же эффективен, как и хирургическая стерилизация (95–98%-ная эффективность против 99%-ной эффективности при хирургическом вмешательстве), и более безопасен (зарегистрированы две смерти на 100 тыс. женщин, прошедших хирургическую стерилизацию в США, но более чем в 100 тыс. случаев стерилизации хинакрином смертей зарегистрировано не было). Затем они привели данные одной из стран, где применялся метод химической стерилизации, которые показали, что удалось избежать 7,6 смертей на 1 тыс. случаев стерилизации.

Учёные из института популяционных исследований утверждали, что потенциальная польза нехирургической стерилизации неоспорима. В свою очередь, они также утверждали, что нельзя сделать вывод об однозначной связи между стерилизацией хинакрином и ростом риска раковых заболеваний в будущем на основании небольшой выборки, изученной в Южной Америке. Они также отметили, что любой риск ракового заболевания, связанный с использованием данного метода, скорее всего, является несущественным или отсутствует вовсе, поскольку не было зарегистрировано роста заболеваемости раком у миллионов людей, принимавших препарат перорально последние 60 лет для борьбы с паразитическими заболеваниями.

Сторонники метода мобилизовали сеть врачей, медсестер и акушеров для проведения химической стерилизации, для которой хинакрин предоставлялся европейским производителем бесплатно. Даже несмотря на то, что хинакрин так и не был одобрен для химической стерилизации, они не предложили провести дальнейшие исследования. Когда использование хинакрин подверглось критике в 1990 г., некоторые женские правозащитные группы заявили, что испытание хинакрин было антигуманным экспериментом на женщинах из бедных слоев населения. Однако ученые из института ставили своей целью внедрение программ представления хинакрин для стерилизации женщин на том основании, что запрет применения безопасного, недорогого и несложного способа стерилизации будет аморальным.

¹ Пероральный препарат для лечения некоторых паразитарных инфекций, который ранее использовался для лечения малярии. В 1960-х гг. учёные начали изучать хинакрин в качестве склерозирующего агента, вызывающего рубцевание тканей в фаллопиевых трубах. В конце 1970-х гг. препарат начал выпускаться в таблетках для введения в шейку матки с использованием модифицированного устройства для введения в матку (IUD) или других аналогичных аппаратов.

Вопросы

- 1 Если хинакрин является причиной раковых новообразований в одной из стран Южной Америки, где проходили испытания, может ли использование данного препарата быть оправданным в районах с высокой материнской смертностью, где контрацепция и безопасная стерилизация неудовлетворительны?
- 2 Каково соотношение между балансом вреда и пользы в дизайне клинического исследования и балансом вреда и пользы клинического использования препарата в целях, для которых он не был одобрен?
- 3 Должен ли экспорт препарата в развивающиеся страны быть разрешен, если данный препарат:
 - а) не зарегистрирован в стране-экспортере;
 - б) зарегистрирован, но его использование не является «стандартом лечения» в стране-экспортере?
- 4 Сочли бы вы действия ученых из института популяционных исследований «неподобающими»? Какую роль играет научное сообщество в регулировании неподобающего поведения своих коллег?

Глава IV

Добровольное информированное согласие



Глава IV. Введение

Является ли согласие на проведение исследования добровольным, осознанным и имеющим законную силу?

Хотя информированное согласие вошло в этический кодекс научных исследований еще в XIX в.1, его основополагающая важность была прочно закреплена на «Нюрнбергском процессе над врачами» в Нюрнбергском трибунале после Второй мировой войны. При вынесении приговора нацистским врачам суд сформулировал ряд моральных принципов проведения научных исследований на людях. Это заявление из 10 пунктов, содержащее этические императивы для исследователей и получившее название «Нюрнбергский кодекс»², заложило фундамент для последующих заявлений по этике научных исследований, таких как «Хельсинкская декларация» Всемирной медицинской ассоциации³ (впервые опубликована в 1964 г.) и «Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях» Совета международных научно-медицинских организаций (CIOMS) (впервые опубликованы в 1993 г.)⁴. Несмотря на то, что ученые и комитеты по этике научных исследований ссылаются на более новые руководства (обновленные версии Хельсинкской декларации и «Международных этических руководящих принципов», а не на Нюрнбергский кодекс, он, тем не менее, по-прежнему остается полезным для понимания истоков информированного согласия.

Первый принцип Нюрнбергского кодекса настолько важен, что он заслуживает упоминания полностью:

Абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке является добровольное согласие последнего.

Это означает, что лицо, участвующее в эксперименте в качестве испытуемого, должно иметь законное право давать такое согласие, иметь возможность осуществлять свободный выбор и не испытывать на себе влияние каких-либо элементов насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм давления или принуждения, а также обладать знаниями, достаточными для того, чтобы понять суть эксперимента и принять осознанное решение. Последнее требует, чтобы до принятия утвердительного решения о возможности своего участия в том или ином эксперименте испытуемый был информирован о характере, продолжительности и цели данного эксперимента, о методах и способах его проведения, обо всех предполагаемых неудобствах и опасностях, связанных с проведением эксперимента, и, наконец, возможных последствиях для физического или психического здоровья испытуемого, могущих возникнуть в результате его участия в эксперименте.

Обязанность и ответственность за выяснение качества полученного согласия лежит на каждом, кто инициирует, руководит или занимается проведением данного эксперимента. Это персональная обязанность и ответственность каждого такого лица, которая не может быть переложена на другое лицо. Тот факт, что Нюрнбергский трибунал поставил этот пункт первым в списке принципов, указывает на его примат: без информированного согласия испытуемого никакие эксперименты осуществляться не могут. С этой точки зрения информированное согласие – это то, с чего начинается этика исследования.

Три основных элемента

Первый принцип Нюрнбергского кодекса выделяет три основных качества согласия, имеющего законную силу:

- человек должен обладать дееспособностью для предоставления согласия;
- согласие человека должно быть добровольным; и
- для принятия информированного решения человеку должно быть предоставлено достаточное количество данных, доступных для понимания.

¹ Vollman J., Winau R. Informed Consent in Human Experimentation Before the Nuremberg Code. *BMJ*, 1996; 313:1445-1447. <http://www.bmj.com/archive/7070nd1.htm> (дата доступа: 10 апреля 2008 г.)

² Nuremberg Code. In: *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10, Vol. 2*, Nuremberg, October 1946–April 1949. *Permissible Medical Experiments on Human Subjects*. Washington: United States Government Printing Office (2), 1949: 181–182. <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm> (дата доступа: 28 августа 2008 г.) [На русском языке: Нюрнбергский кодекс // *Врач*, 1993, №7, С. 56. Текст также размещен в Интернете на ряде веб-сайтов.]

³ World Medical Association. *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, Finland: WMA, 1964. Revised and updated version 2008. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (дата доступа: 5 июня 2009 г.) [На русском языке: Хельсинкская декларация // *Врач*, 1993, № 7, С. 57. Текст также размещен в Интернете на ряде веб-сайтов.]

⁴ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. Geneva, Switzerland: CIOMS, 2009. http://www.cioms.ch/frame_ethical_guidelines_2009.htm (дата доступа: 19 мая 2009 г.)

Дееспособность для предоставления согласия

Термин «дееспособность для предоставления согласия» имеет два аспекта: во-первых, то, что человек обладает законным правом самостоятельно принимать решения, и во-вторых, то, что он обладает способностью понимать информацию, на которой основано его решение, и задавать о ней вопросы. Первый аспект этой дееспособности часто воспринимается как нечто, само собой разумеющееся, когда речь идет о взрослых, которые считаются дееспособными. Второй аспект часто игнорируется в контексте научного исследования в области здравоохранения. В исследованиях часто используются терминология, методы и предположения, которые зачастую незнакомы тем, кто не работает в той области, в которой проводится исследование, и которые, вероятно, будут непонятны его потенциальным участникам, проживающим в местах, где исследования не являются обычным или хорошо знакомым видом деятельности. Каким образом взрослые люди, во всех остальных отношениях обладающие компетенцией, принимают компетентное решение об участии в действиях, включающих в себя методы или допущения, которые им незнакомы (и зачастую непонятны)? С другой стороны, допущение, что те, кто не обладает дееспособностью, *не должны* давать согласия, носит ограничительный характер, так как игнорирует способность некоторых детей и подростков принимать компетентные решения.

Добровольность

Понятие добровольности было детально проанализировано судьями Нюрнбергского трибунала в связи с обстоятельствами, при которых составлялся этот кодекс, а именно – судебным процессом над врачами, проводившими антигуманные эксперименты над узниками концлагерей, чье участие в экспериментах было принудительным. Во избежание принуждения в любом временном контексте требование добровольности продолжает оставаться основным. Однако порой оно невольно игнорируется – или даже фальсифицируется – из-за того, что сами исследователи не сознают, что даже если они не применяют силу, давление или другие формы явного принуждения, вероятный участник эксперимента, возможно, чувствует, что у него почти нет выбора в вопросе о том, принимать или не принимать участия в исследовании. Тем не менее ученые (и КЭНИ, проводящие экспертизу протоколов их исследований) не должны упускать из виду обстоятельств, способных серьезно ограничить свободу выбора участников, таких как предложение денежного вознаграждения,

подарков или бесплатного медицинского обслуживания людям, не имеющим другой возможности получить доступ к медицинской помощи. Такие предложения не являются принуждением в прямом смысле этого слова, поскольку будущие участники вольны отказаться от них. В то же время они могут чувствовать себя вынужденными принять дары, предложенные исследователем, поскольку для них и их семей это порой единственная возможность получить продукты питания или медицинскую помощь.

Другой аспект требования добровольности касается научных изысканий, к которым привлекается врач или другой медицинский работник, пациентом которого является возможный участник исследования. У пациентов существуют специфические доверительные отношения с их лечащими врачами и другими медицинскими работниками, основанные на понимании того, что они как пациенты получают помощь, которая является для них наилучшей. Когда врач или другой медицинский работник превращается из помощника в лечении в исследователя и начинает заниматься набором испытуемых, могут возникнуть две проблемы, касающиеся добровольности. Во-первых, пациент может не полностью понимать конфликт целей между лечением (вытекающим из отношений между врачом и пациентом, где интересы пациента ставятся на первое место) и научным исследованием (вытекающим из отношений между исследователем и объектом исследования, целью которых является получение новых знаний). Во-вторых, у пациента может возникнуть ощущение, что участие в исследовании является обязательным во избежание возможных последствий. Для обеспечения добровольности должны установиться новые отношения, и этой цели служит информированное согласие.

В литературе по биоэтике вопросу о добровольности информированного согласия уделяется меньше внимания, чем аспекту раскрытия информации (или обеспечения полноты понимания), возможно, в связи с тем, что это понятие абстрактно. По этой и другим причинам КЭНИ часто испытывают большие трудности в интерпретации и применении требования добровольности. Слишком строгие ограничения могут привести к отказу от проведения исследований на условиях, которые прежде всего касаются бедных слоев населения, или к ограничению способности ученых предоставлять медицинские услуги, необходимые с научной точки зрения для их исследования, из опасения, что такие услуги могут показаться «неподобающим стимулом» для участников. Если создается впечатление, что согласие участника нельзя считать полностью добровольным, – по крайней мере, не таким, как для более обеспеченного участника исследования, – КЭНИ может прийти к выводу, что данную

научную работу не следует одобрять; может решить, что она должна быть проведена в другой группе населения, которая меньше ограничена обстоятельствами; или может одобрить исследование, оценив важность соблюдения добровольности по сравнению с другими этическими целями.

Предоставление достаточной и понятной информации

Большинство дискуссий об информированном согласии сосредоточено на информационном элементе: что и каким образом следует сообщать потенциальным участникам, чтобы те смогли «понять суть эксперимента и принять осознанное решение». Большинство специалистов сходятся на том, что ученые должны предоставить КЭНИ следующее:

- полный отчет о предполагаемых и возможных рисках и выгодах или, при необходимости, сравнение с альтернативными методами лечения
- четкое описание цели исследования;
- фамилии спонсоров исследования;
- заявление о возможных конфликтах интересов со стороны исследователей; и
- информацию о том, какую медицинскую помощь и компенсацию получают участники исследования в случае, если произойдет какая-либо неблагоприятная реакция или здоровью участников исследования будет нанесен ущерб.

Эти данные должны быть представлены в письменной форме и включены в текст информированного согласия либо переданы в устной форме в том случае, если участники исследования неграмотны или использование письменной формы признано нецелесообразным. Однако информация сама по себе недостаточна для обеспечения гарантии информированного участия испытуемого; он или она должны не только получить информацию, но и быть в состоянии ее воспринять. При проведении сложных исследований, которые предполагают значительную долю риска, ученые также обязаны в установленном порядке проверить, насколько хорошо участники поняли предоставленную им информацию¹.

Функции согласия

Если бы информированное согласие каждого участника исследования было обязательным условием, которое можно было бы выполнить в универсальной или полно-

стью стандартизированной форме, процесс этической экспертизы был бы значительно проще. Этическим комитетам требовалось бы всего лишь удостовериться, что форма информированного согласия содержит в себе точно определенный объем информации и подписана участником². Однако на практике процесс или документ, подходящий для подтверждения информированного согласия в одной ситуации, может оказаться совершенно неподходящим в другой. Тип процесса получения информированного согласия, приемлемый в той или иной ситуации, зависит от причины, побуждающей требовать информированного согласия в конкретных условиях, например, необходимости обеспечить самоопределение и автономию людей, защитить их от неприемлемого вреда или передать ответственность от исследователей участникам.

Обеспечение самоопределения и автономии. Соблюдение требования об информированном согласии дает индивиду возможность и право получить полную информацию и сказать «нет», а также является признанием того, что желания и согласие человека суверенны. Те, кто могут самостоятельно принимать решения по вопросам, являющимся для них важными, часто занимают высокое положение в обществе: существование требования о компетентном согласии служит напоминанием о том, что все, независимо от их статуса в обществе, имеют право на собственный выбор. (В случае малолетних детей или лиц, недееспособных по причине психических заболеваний, за ними признается право иметь представителя, действующего в их интересах). В отдельных случаях люди могут предложить (или им может быть предложено) добровольно принять на себя риск или испытать неудобство исключительно для блага других людей или для получения знаний. Готовность человека выступить в роли добровольца не освобождает ученого от необходимости снизить риск до минимально возможного, и КЭНИ не обязан одобрять такое исследование, даже если добровольцы согласились принять на себя этот риск. Однако лица, которые не компетентны давать согласие, не могут быть подобными добровольцами, и их не следует об этом просить, поскольку по отношению к ним гораздо труднее оправдать риск без компенсирующей его прямой пользы.

¹ CIOMS. Commentary on Guideline 4. In: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (дата доступа: 10 апреля 2008 г.)

² Lindegger G., et al. Beyond the checklist. Assessing Understanding for HIV Vaccine Trial Participation in South Africa. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome*, 2006; 43: 5. <http://www.saavi.org.za/beyond.pdf> (дата доступа: 10 апреля 2008 г.)

Защита. При наличии запрета на принуждение большинство людей не будут участвовать в исследованиях, причиняющих серьезный вред, без компенсации для конкретного человека или, возможно, общины. Таким образом, полное раскрытие рисков в процессе получения информированного согласия позволяет людям защитить себя от опасностей, превышающих по своей вероятности или степени проявления тот риск, который они готовы принять ради личной пользы или для пользы науки.

Передача ответственности. Даже когда согласие получено, исследователи продолжают нести ответственность за здоровье, безопасность и благополучие участников. Тем не менее, согласие на участие в исследовании переносит часть ответственности с ученых на участников исследовательской работы. Если информация о рисках полностью раскрыта, и КЭНИ считает риск оправданным (для участников и других лиц), то исследования могут продолжаться. Однако КЭНИ обязан оценить, предполагает ли исследовательский проект надлежащее распределение ответственности (как за неудобство, боль и неблагоприятные исходы, которые известны заранее, так и за то, что может возникнуть неожиданно) на основании того, что было предварительно согласовано.

Проблемы применения принципов информированного согласия

Примат добровольного согласия в исследовательской этике никогда серьезно не оспаривался со времен Нюрнберга. Тем не менее содержащееся в Кодексе однозначное и настойчивое требование получения от компетентных участников исследования добровольного индивидуального согласия не является достаточным ориентиром для решения проблем, которые возникают при проведении исследований с участием людей в качестве субъектов. Более поздние руководящие документы, такие как «Хельсинкская декларация» и разработанные CIOMS «Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях», являются более гибкими и охватывают большее число проблем, не теряя из виду целей и осмысленного процесса получения информированного согласия. Жесткие принципы информированного согласия будет трудно применить, если участники неспособны дать информированное согласие; если исследование требует обмана; если оно сопряжено с низким уровнем риска и получение личного согласия каждого участника было бы непрактичным или дорогостоящим; если участники исследования предпочитают передать право на инфор-

мированное согласие другому лицу; или если они не имеют права сказать «нет».

Некоторые участники неспособны дать информированное согласие: Нюрнбергский кодекс в буквальном смысле запрещает эксперименты над маленькими детьми и другими лицами, которые не имеют возможности дать информированное согласие. Однако такая моральная разборчивость имеет свою цену, которую должны заплатить эти же группы населения: например, до недавнего времени новые препараты и лекарства никогда не проверялись на детях; вместо этого результаты исследований, проведенных на взрослых, экстраполировались на педиатрическую популяцию, поскольку ожидалось, что дети будут реагировать точно так же. Тем не менее теперь стало понятно, что дети не являются маленькими взрослыми, и лекарства в этой группе населения часто действуют по-другому. В настоящее время считается неэтичным исключать детей из участия в исследованиях, которые имеют отношение к их потребностям и оказанию им медико-санитарной помощи.

Вместо того чтобы запрещать проведение научных исследований с участием тех, кто не правомочен предоставить согласие, руководящие материалы, принятые в последнее время, решают эту проблему, определяя, кто может выступить в роли «суррогатного» субъекта принятия решения, какие дополнительные вопросы должны быть учтены и какие гарантии должны быть созданы, включая важность оценки соотношения «риск–польза» в данной группе. Ограничительное толкование этой рекомендации требует, чтобы исследование приносило участникам чистую выгоду; в то время как альтернативная интерпретация разрешает исследование, которое сопряжено лишь с незначительными рисками, при условии, что оно потенциально может принести существенную пользу и его невозможно провести на альтернативной когорте участников, способных дать согласие (например, взрослых вместо детей). Сходная проблема возникает в клинических испытаниях новых методов лечения для состояний, требующих быстрого скоровспомощного лечения, когда пациенты остаются временно недееспособными. Правила в некоторых странах в настоящее время разрешают проведение исследования без предварительного согласия или суррогатного разрешения, если это исследование было проверено и одобрено группами граждан из сообщества, в котором оно будет проводиться.

Дизайн некоторых исследований требует использования обмана. Чтобы избежать предвзятости, дизайн неко-

торых исследований требует, чтобы участники не знали о характере исследовательского проекта. В этом смысле они вводятся в заблуждение, так как они не были полностью проинформированы о целях и методах исследования и не имели возможности предоставить свое информированное согласие на участие в исследовании или отказаться от участия в нем. Такой дизайн неприемлем в большинстве исследований, например, он никогда не применяется в клинических испытаниях лекарств, однако нередко используется в социологических исследованиях в сфере здравоохранения. (Дизайн исследования, который требует обмана, не нужно путать с исследованием, в котором ученые попросту обманывают участников, не предоставляя им информацию, которую должны предоставить).

В целом можно выделить два типа, исследований, в которых используется обман: когда ученым необходимо скрыть какую-то информацию и когда они предоставляют ложную информацию, чтобы избежать предвзятости в ответах участников. Например, в задаче 7 в главе II «Вопросы разработки дизайна исследования», для того чтобы узнать, прописывают ли и продают ли местные аптекари надлежащие препараты для лечения диареи у детей, помощники исследователей представляются клиентами и просят у местных продавцов лекарство от диареи. Продавцы не знают, что они привлечены к проведению научного исследования, на участие в котором они не давали информированного согласия, и вводятся в заблуждение, полагая, что у них просят препарат для реальных детей. Поскольку запрет «мошенничества», содержащийся в Нюрнбергском кодексе, требует от исследователей говорить правду, такой дизайн исследования может показаться неприемлемым. Но стало бы исследование более приемлемым, если бы с продавцами лекарств проводили полный «разбор полетов» (состоящий из раскрытия и объяснения обмана) после их общения с помощниками исследователей? В «Руководящих принципах» CIOMS содержатся некоторые рекомендации о том, как оценивать исследования, при проведении которых необходимо скрывать информацию или использовать обман. В них указывается, что этические комитеты должны определять, можно ли проводить такое исследование и нужно ли вносить изменения в его дизайн.

В некоторых исследованиях, где риск для участников незначителен, получение от каждого участника личного информированного согласия было бы непрактичным или дорогостоящим. Должен ли существовать единый стандарт информированного согласия для всех видов исследований, начиная от сложных клинических

испытаний и кончая масштабными эпидемиологическими исследованиями населения, которые не представляют практически никакого риска для людей, участвующих в них? В некоторых исследованиях с нулевой степенью риска обязательное информированное согласие могло бы ввести участников в заблуждение о том, что их здоровье и безопасность находятся под угрозой. Получение информированного согласия в исследованиях, в которых участвуют большие группы населения, также может быть непрактичным и дорогостоящим. Еще одна важная проблема биомедицинских исследований, касается, например, образцов тканей, полученных для одной научной работы, которые исследователь спустя десятилетие захочет использовать для другого аналогичного исследования, которое не планировалось в тот момент, когда образцы тканей были взяты и отправлены на хранение. Если предположить, что первоначальное информированное согласие не распространялось на второе исследование, то нужно ли получить повторное согласие? А так как повторно связаться с участниками будет трудно, а в некоторых случаях невозможно за давностью времени, будет ли правильным сделать вывод, что те, кто согласился на первое исследование, согласятся принять участие и во втором, или интересы участника при предоставлении согласия перевешивают ценность исследования?

Некоторые участники предпочитают передать свое право на информированное согласие другим лицам.

В Нюрнбергском кодексе специально указывается, что добровольное информированное согласие является «абсолютно необходимым условием проведения эксперимента на человеке». Контекстом этого заявления в Кодексе является то, что заключенным концентрационных лагерей не было дано право самим решать, участвовать или не участвовать в научных исследованиях. По культурным или личным причинам некоторые люди хотят, чтобы решение об их участии в исследованиях было принято другими лицами, например, родственниками или старейшим членом семьи. Такие решения, принятые на основе доверенности, учитываются врачами при предоставлении согласия на лечение. Допустимо ли при получении согласия на участие в исследовании, и если да, то при каких обстоятельствах, позволить потенциальным участникам передать право принятия решения доверенному лицу? Следует ли отказываться в участии в научном исследовании людям, которые не хотят предоставлять согласие самостоятельно, на том основании, что они не пожелали участвовать в процессе получения информированного согласия напрямую? В условиях исследования, проводимого в конкретной группе населения, может ли законно избранный глава общины давать согла-

сие за всех ее членов; а если да, то может ли он принимать решение, касающееся любых исследований или только некоторых типов исследований? Какова роль традиционных лидеров, таких как вождь племени или старейшина деревни? «Хельсинкская декларация» и разработанные CIOMS «Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях» четко определяют, что для биомедицинских исследований по-прежнему требуется персональное согласие, и оно не может быть делегировано, хотя консультирование с другими лицами вполне приемлемо, а иногда и необходимо.

Некоторые участники не имеют права сказать «нет». На практике не каждый испытуемый имеет право отказаться. Например, буквальное толкование Нюрнбергского кодекса предписывало бы биографам до начала работы спрашивать согласия у предметов их исследований; такое требование ограничивало бы исторические изыскания и ограждало бы общественных деятелей от внимательного изучения. Если исключить наиболее вопиющие примеры из области исторической науки, в отношении исследований в других общественных науках, начиная от лингвистики и кончая этномузыкознанием, мнения расходятся. Даже применительно к медицинским исследованиям одной из задач КЭНИ является определение того, кто из участников исследовательского проекта имеет право отказаться от участия в нем. Например, ученый, который придерживается рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по проведению исследований по проблемам бытового насилия в отношении женщин, будет полностью информировать участниц о целях и рисках исследования, но не будет информировать их мужей о специфике исследования или просить их согласия.

Информированное согласие как процесс

Информированное согласие не должно рассматриваться как единовременное действие. Зачастую это процесс, который начинается до того, как будет написан протокол исследования. Консультации с общиной по вопросу о том, следует ли проводить научную работу в этой группе населения, должны начаться еще на стадии планирования исследования. После написания протокола и его одобрения ученым советом и комитетом по этике научных исследований процесс получения согласия может включать в себя совещания с представителями общины, на которых разъясняется суть исследовательского проекта и даются ответы на вопросы. Нередко потенциальным участникам исследований необходимо время, чтобы посоветоваться с семьей или друзьями, и подписание формы информиро-

ванного согласия является лишь последним шагом в этом процессе. Подписанное информированное согласие может по традиции рассматриваться как самый важный шаг, однако этический комитет, придерживающийся прогрессивных взглядов, должен придавать такое же (если не большее) значение процессу получения информированного согласия. И наконец, последующие изменения в проекте могут потребовать повторного получения согласия, а при проведении некоторых особо сложных исследований, связанных с высоким риском, согласие необходимо получать при каждом последующем посещении. При этом необходимо подчеркивать, что участник имеет право выйти из исследования на любом этапе без негативных последствий. Следует также реагировать на любые опасения, которые могут появиться у участников исследований.

Когда требование об информированном согласии считается выполненным?

Инструкции, касающиеся получения информированного согласия, часто включают в себя контрольные списки факторов, которые должны учитываться исследователями и членами КЭНИ; например, «Руководящие принципы» CIOMS включают в себя 26 элементов, которые предположительно должны быть включены в каждую форму информированного согласия. Тем не менее КЭНИ, который обязан оценить, соблюдено ли требование информированного согласия, может столкнуться с необходимостью не просто свериться со списком, но вынести тщательно сформулированные моральные суждения. В наименее противоречивых случаях КЭНИ должен определить, были ли раскрыты все риски, выгоды, альтернативы и другая важная информация таким способом, который позволял бы будущим участникам исследования в полной мере понять, о чем их просят, и свободно принять решение о том, следует ли давать согласие. Однако, как уже говорилось выше, некоторые схемы исследования могут быть скомпрометированы, если раскрыть всю информацию, а некоторые участники исследований могут находиться в такой ситуации или испытывать такие психические проблемы, которые ограничивают их способность сделать свободный выбор.

Перед лицом столь сложных обстоятельств КЭНИ поступит правильно, если с самого начала определит цели или функции информированного согласия в контексте предлагаемого исследовательского проекта. Если идеал полного информирования и добровольного привлечения вполне компетентных участников недостижим, какие альтернативные механизмы могут помочь достижению этих целей? Хотя все КЭНИ согласны с Нюрнбергским трибуналом в том,

что насильственные нацистские эксперименты на узниках концлагерей являются карикатурой на справедливость и мораль, есть некоторые поводы для обоснованных возмущений по некоторым сложным и тонким этическим проблемам информированного согласия, которые представлены в протоколах современных научных исследований.

Рекомендуемая литература

Bhutta Z.A. Beyond Informed Consent. *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, 82: 771–777 (англ.)

За рамками информированного согласия.

«Несмотря на свою относительную новизну, феномен информированного согласия играет важнейшую роль в этическом регулировании и проведении научных исследований на человеке. В то же время в руководящих документах нередко рекомендуются процедуры получения информированного согласия (как правило, письменного), которые трудно осуществить в развивающихся странах. В статье анализируются рекомендации по получению информированного согласия, обсуждаются наиболее распространенные взгляды на существующие в этих документах противоречия и неясности, освещаются проблемы, связанные с применением этих рекомендаций и предлагаются возможные решения».

<http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/771.pdf>
(дата доступа: 10 мая 2008 г.)

Henderson G.E., et al. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLoS Medicine*, 2007; 3 (11): 324 (англ.)

Клинические испытания и медико-санитарная помощь: определение терапевтического заблуждения.

«Ключевым компонентом информированного согласия на участие в медицинских исследованиях является понимание того, что исследование и лечение – это не одно и то же. Тем не менее научные работы показали, что некоторые участники исследований не видят серьезных различий между научным исследованием и лечением. Этот феномен получил название «терапевтическое заблуждение». В литературе отсутствует согласованное определение термина «терапевтическое заблуждение», что затрудняет попытки определить его распространенность и пути ее снижения. В статье предлагается новое определение этого понятия и описывается, как ввести в употребление».

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040324>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Lindegger G., Richter LM. HIV Vaccine Trials: Critical Issues in Informed Consent. *South African Journal of Science*, 2000; 96: 313–317 (англ.)

Испытание вакцины против ВИЧ: основные проблемы получения информированного согласия.

«Информированное согласие (ИС) – фундаментальный этический принцип в медицинских исследованиях – признано жизненно важным компонентом испытаний вакцин против ВИЧ. Существуют разные точки зрения на ИС; некоторые из них имеют юридическое, другие – этическое обоснование. Утверждается, что, хотя юридические гарантии необходимы, испытания вакцины должны быть основаны исключительно на этических соображениях». В статье исследуются различия между правовыми и моральными аргументами в поддержку получения информированного согласия от участников научных исследований, и рассматривается значение каждого из этих аргументов для принятия окончательного решения в пользу моральной или этической целесообразности.

<http://www.saavi.org.za/lindegger.pdf>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Marshall P.A. Ethical Challenges in Study Design and Informed Consent for Health Research in Resource-poor Settings. Geneva, Switzerland: WHO/TDR, 2007.

Этические проблемы разработки дизайна исследования и получения информированного согласия на участие в научном исследовании в области здравоохранения в условиях дефицита ресурсов.

«В обзоре рассматриваются этические проблемы дизайна научной работы и информированного согласия в биомедицинских и поведенческих исследованиях, проводимых в условиях дефицита ресурсов. Обзор литературы анализирует соответствующие социальные, культурные и этические аспекты проведения биомедицинских и социальных исследований в области здравоохранения в развивающихся странах. Этические проблемы, которые возникают в ходе международных исследований, проводимых в условиях культурного многообразия населения, проиллюстрированы десятью краткими описаниями конкретных ситуаций. Предлагаются рекомендации исследователям и разработчикам политики, озабоченным этическими проблемами проведения многонациональных исследований в условиях дефицита ресурсов. В контексте получения согласия рассматриваются вопросы консультации с общинами,

полномочий на принятие решения о предоставлении согласия, а также неравенства прав.

https://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/ethical-challenges-study-design/pdf/ethical_challenges.pdf
(дата доступа: 30 августа 2008 г.)

Molyneux C.S., et al. 'Even If They Ask You To Stand By A Tree All Day, You Will Have To Do It (Laughter)...!': Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine*, 2005; 61: 443–454.

«Даже если тебя попросят постоять целый день под деревом, тебе все равно придется это делать!» (Смех). Мнения общин о сущности и практике информированного согласия на участие в проведении биомедицинских исследований в развивающихся странах.

«Этические проблемы при проведении биомедицинских исследований, особенно среди уязвимых групп населения, часто вызывают жаркие споры. Несмотря на рекомендации и методические указания, многие вопросы остаются спорными, в том числе касающиеся применимости, приоритетности и внедрения индивидуального добровольного информированного согласия в «незападных» условиях. В этих дискуссиях явно не учитывается мнение людей, которые могут стать участниками исследований». Авторы делятся своими выводами, полученными в ходе обсуждения с группами членов сельских общин, которые проживают в зоне исследования, проводимого крупным научно-исследовательским институтом в Кении. Они подчеркивают, что, недооценивая весь спектр мнений и интерпретаций, выражаемых членами общин, исследователи рискуют неадекватно отнестись к потребностям и ценностям тех, от кого зависит успех большинства биомедицинских исследований.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.12.003>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Préziosi M., et al. Practical Experiences in Obtaining Informed Consent for a Vaccine Trial in Rural Africa. *New England Journal of Medicine*, 1997; 336: 370–373.

Практический опыт получения информированного согласия на участие в испытании вакцины в сельских районах Африки.

«Идет много споров о целесообразности получения индивидуального информированного согласия в «незападных» культурах. При проведении исследования новой вакцины против коклюша в сельской общине в Сенегале мы стремились оценить применение четких процедур получения индивидуального информированного согласия от родителей. В этой части Сенегала согласие на участие во всех предыдущих исследованиях, проводившихся на человеке, давали вожди общин, от имени всех членов общины, которые могли быть привлечены к исследованию. После этого члены общин могли отказаться от участия».

<http://content.nejm.org/cgi/content/extract/336/5/370>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Rotini C., et al. Community Engagement and Informed Consent in the International HapMap Project. *Community Genetics*, 2007; 10: 186–198.

Вовлеченность общин и информированное согласие в международном проекте «ГапМэп».

«Международным консорциумом «ГапМэп» (HapMap) разработан ресурс «ГапМэп», описывающий общие закономерности вариаций генома человека (гаплотипов). В каждом населенном пункте, где были взяты образцы, применялись процедуры консультирования с общиной (общественностью) и получения индивидуального информированного согласия, чтобы понять и попытаться учесть индивидуальные и групповые опасения». Опыт применения подхода к генетическим исследованиям в духе открытости оказался положительным, и авторы статьи полагают, что именно эта открытость может помочь исследователям «лучше понять взгляды общины, у членов которой были взяты образцы для изучения, с тем, чтобы помочь этим людям приобщиться к науке».

<http://dx.doi.org/10.1159/000101761>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Задача 23

Тестирование высоких доз витамина А на детях

Министерство здравоохранения одной из стран на западе Африки получило грант от зарубежного медицинского института на сотрудничество с учеными из данного института в проведении двойного слепого исследования с целью оценки воздействия периодического приема высоких доз витамина А на диарею и острые респираторные инфекции (ОРИ) у детей. Планировалось, что капсулы, содержащие высокую дозу витамина А или плацебо, будут приниматься детьми в возрасте от 6 месяцев до 5 лет каждые четыре месяца в течение года по двойной слепой схеме. Сбор данных о заболеваемости (диарея и ОРИ) и смертности предполагалось проводить каждые две недели. Кроме того, в начале исследования, а также спустя шесть и 12 месяцев должен был проводиться сбор образцов крови (менее 2 куб. см) для определения уровня витамина А. Повседневной жизнью в этой традиционной сельской общине управляют вождь племени и совет старейшин, однако национальное правительство сохраняет контроль над другими аспектами жизни муниципальных единиц, включая сбор налогов, полицию и армию.

Вождь и совет старейшин собрали сход для того, чтобы информировать общину о предлагаемом исследовании. В праздничной обстановке выступившие ученые описали исследование и ответили на вопросы членов общины (мужчин, женщин и детей) и совета. После короткого совещания вождь племени и совет старейшин дали свое согласие. Вскоре после этого в соответствии с требованиями этического комитета зарубежного научно-исследовательского института местный персонал проекта стал обходить дом за домом с целью получения подписи родителей на бланках информированного согласия, что разрешило бы их детям участвовать в исследовании. Однако родители заявили, что поскольку вождь дал свое согласие, им ничего не нужно подписывать. Они объяснили исследователям, что обычно они ничего не подписывают, потому что не умеют читать.

На второй день персонал проекта пригласили в дом вождя, где им вежливо объяснили, что их стремление получить подписи каждого члена общины является ненужным и оскорбительным. Достаточно согласия вождя и совета старейшин. Когда исследователи объяснили, что условия соглашения о гранте требуют подписания информированного согласия, им сказали, что если они будут продолжать настаивать, то им придется покинуть общину.

Вопросы

- 1 Является ли идея личного информированного согласия культурно-специфической (заимствованной из развитых стран), или это универсальный принцип, не допускающий компромиссов?
- 2 Могут ли вождь и совет старейшин давать согласие за всех членов общины? Обязаны ли они это делать?
- 3 Насколько необходимо получение информированного согласия в данных условиях?
- 4 Бывают ли обстоятельства, когда личное информированное согласие не нужно?
- 5 Заключается ли цель информированного согласия в том, чтобы защищать исследователей, и/или в том, чтобы защищать участников?
- 6 Как следует местному персоналу исследования урегулировать эту проблему? Как должна поступить организация, предоставляющая грант?

Задача 24

Рак молочной железы в странах Южной Азии

Эта задача основана на научном исследовании, которое проводилось в то время, когда роль тамоксифена в лечении рака молочной железы не была точно определена. В настоящее время тамоксифен является общепринятым стандартом адъювантной терапии при лечении рака молочной железы.

В одной из стран Южной Азии исследователи из североамериканского университета предложили провести исследование нового препарата под названием тамоксифен¹ для адъювантной терапии² рака молочной железы у женщин в период менопаузы. В США стандартным методом лечения любой стадии рака молочной железы для данной демографической группы является операция, после которой используется та или иная форма адъювантной терапии, например, лучевая терапия, химиотерапия, или гормональное лечение. Исследователи утверждают, что проведение плацебо-контролируемого исследования в США невозможно, потому что там адъювантная терапия является широко распространенным методом, и пациенты не хотят признавать какие-либо другие методы, отличающиеся от стандартного.

Однако в данной азиатской стране адъювантная терапия используется лишь изредка, в основном из-за ограниченности ресурсов. Когда эта терапия применяется, то из-за особенностей ее проведения она зачастую не идет на пользу пациенту. Поэтому исследователи не предвидят никаких трудностей при отборе 350 женщин в менопаузальном периоде с операбельным раком молочной железы для рандомизированного контролируемого клинического исследования хирургической овариэктомии³ и тамоксифена. В обеих группах до начала участия в исследовании будет проведено хирургическое удаление раковой опухоли молочной железы. Активной группе после хирургического удаления обоих яичников затем будет проведена адъювантная терапия противоопухолевым препаратом тамоксифеном, в то время как в контрольной группе пациенты будут находиться под наблюдением, но им не будет проводиться хирургическая овариэктомия, и они не будут получать тамоксифен. Исследователи утверждают, что в случае успеха удаление яичников, сопровождаемое адъювантной терапией тамоксифеном, предоставит странам с низким доходом более реальную альтернативу продолжительным курсам химиотерапии или лучевой терапии, которые являются стандартными вспомогательными методами лечения в развитых странах.

Ведущий специалист данного исследовательского проекта рассматривает вопрос об исключении некоторых элементов информированного согласия, которые предписываются стандартом, применяемым в развитых странах. В частности, она хочет отказаться от всего, что могло бы обязывать лечащего врача выражать какую-либо неопределенность. Такой подход означал бы, что лечащий врач не будет обсуждать с пациентом альтернативные методы лечения; более того, случайное назначение пациентов в исследуемые и контрольные группы также не будет проводиться.

Исследователи утверждают, что применение понятия информированного согласия, заимствованного у развитых стран, является непрактичным, так как оно было бы неприемлемым для врачей, политических лидеров и большинства пациентов этой страны. Исследователи утверждают, что стандарты развитых стран об информированном согласии предполагают, что врачи всегда побуждают пациентов принимать участие в процессе принятия решений, касающихся оказания им медицинской помощи; напротив, в странах, где в здравоохранении преобладает патернализм, пациенты ожидают, что врачи сами скажут им, какое лечение целесообразно. Для врача было бы неприемлемым открыто выражать сомнения по вопросу о том, какое лечение является для пациента наиболее подходящим; на практике, когда пациентам предоставляется выбор между возможными вариантами лечения, они почти всегда выбирают то, что рекомендовал им врач.

¹ Тамоксифен – антиэстрогенный препарат, который используется уже в течение почти двух десятилетий и является препаратом первой линии в эндокринной терапии у женщин в постменопаузе, у которых повышен риск возникновения рака молочной железы. Тамоксифен также используется в качестве средства адъювантной терапии у пациентов с раком молочной железы и проходит исследования на предмет использования его как профилактического средства. Существуют убедительные доказательства того, что тамоксифен уменьшает риск возникновения контралатерального рака молочной железы у женщин с установленным диагнозом рака молочной железы. Обновленную информацию см.: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/> (дата доступа: 26 августа 2008 г.).

² Адъювантные методы лечения разработаны, чтобы уничтожить любые микроскопические метастазы раковых клеток, которые распространились или метастазировали от первичного очага рака молочной железы. Адъювантная терапия продемонстрировала способность увеличивать долгосрочные шансы женщин на выживание. (См. также: <http://consensus.nih.gov/2000/2000AdjuvantTherapyBreastCancer114.html>) (дата доступа: 26 августа 2008 г.).

³ Овариэктомия включает в себя хирургическое удаление яичников женщины для уменьшения выработки гормонов: эстрогена и прогестерона, который у женщин в предклимактерическом периоде способствует возникновению как рака яичников, так и рака молочной железы.

Чтобы документально подтвердить это утверждение о культурных различиях между страной, где будет проводиться исследование, и США, исследователи предложили оценить проект исследования несколькими суррогатным субъектам принятия решений. В их число входили:

- четыре женщины из стран Юго-Восточной Азии, которые эмигрировали в североамериканскую страну, где расположен университет, мужа двоих из них и приглашенный профессор-социолог, имеющий ученую степень;
- вице-президент и руководитель отдела международных связей женской ассоциации из упомянутой страны в Юго-Восточной Азии (оба имеют ученую степень англоязычного университета);
- врачи из страны, в которой будет проводиться исследование.

Все опрошенные пришли к выводу, что предложенный подход к процедуре информированного согласия является приемлемым, и что сообщать женщинам, участвующим в испытании, информацию о процессе рандомизации нецелесообразно.

Вопросы

- 1 Можно ли оправдывать различия в подходах к процедуре информированного согласия, проявившиеся в контексте этого исследования, различиями между развитыми странами и данной страной, входящей в регион Южной Азии?
- 2 Подтверждает ли информация, которая была собрана от сторонних наблюдателей, правильность подхода исследователей к процессу получения информированного согласия? Если да, то почему? Если нет, то почему?
- 3 Оправдано ли проведение данного исследования в стране, которая бедна ресурсами, только потому, что в странах, богатых ресурсами, не разрешили бы проводить исследование, которое не обеспечивает лечения, соответствующего самым высоким стандартам?

Адаптировано на основе материалов семинара в рамках Специальной программы исследований, разработок и подготовки научных кадров по проблемам воспроизводства населения ПРООН/ ЮНФПА/ВОЗ/Всемирного банка (HRP), состоявшегося в Бангкоке (Таиланд) в 2004 г.

Задача 25

Исследование микробицида

Чтобы предотвратить распространение пандемии ВИЧ/СПИДа, необходимо расширить диапазон средств, используемых женщинами, с целью предотвращения передачи всех инфекций, передаваемых половым путем (ИППП). Вагинальный микробицид¹ для женщин обладает высоким потенциалом защиты пациента от ВИЧ и других ИППП. В идеале микробицид должен быть эффективным, безопасным, приемлемым, недорогим, бесцветным, без запаха и вкуса, простым для использования и хранения, легким в приготовлении. Он также должен выпускаться как в составе противозачаточных препаратов, так и отдельно, и отпускаться в аптеке без рецепта врача. Однако в связи с тем, что первый разработанный микробицид вряд ли будет обладать всеми перечисленными качествами, приоритет в настоящее время отдается разработке препарата, который обеспечит защиту против ИППП при регулярном использовании теми, кто нуждается в этом больше всего, и при этом будет безопасен в использовании.

Данные лабораторных исследований показывают, что микробициды эффективны против многих инфекций, передающихся половым путем; они являются наиболее эффективными, когда используются женщинами с целью профилактики цервикальной инфекции, вызываемой бактериями *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* и вагинальной инфекции, вызываемой *Trichomonas vaginalis*². Защитные свойства микробицидов для мужчин не были изучены, хотя исследователи полагают, что половой партнер женщины был бы также защищен от инфекции при использовании ею данного препарата.

В тот период, когда разрабатывался дизайн исследования, представленный в данной задаче, перспективы развития микробицидов были многообещающими. Среди экспертов росло убеждение, что создание микробицидов технически возможно. Множество микробицидных продуктов находились тогда на I и II фазах клинических испытаний для установления уровня их безопасности и токсичности.

Power to Women International (PWI) – североамериканская некоммерческая исследовательская организация с сильной феминистской направленностью – планировала исследование микробицидов в одной из африканских стран. Лабораторные испытания продемонстрировали, что продукт блокирует прикрепление вируса ВИЧ к клеткам-мишеням *in vitro*. Фаза I тестирования этого продукта в пяти странах показала, что он не произвел клинически значимых признаков раздражения и что участники исследования сочли его приемлемым

и удобным в использовании. Так как это была фаза I клинического испытания, женщины использовали препарат в течение только 10 дней и не были сексуально активны в это время.

Исследователи из организации PWI запланировали фазу II клинических испытаний с участием 300 испытуемых, чтобы провести более углубленную оценку безопасности и эффективности этого продукта. Это исследование было первым крупномасштабным испытанием микробицида в фазе II на популяции женщин, которые не являлись работниками сферы сексуальных услуг, и первым испытанием продукта, не обладавшего противозачаточными свойствами. PWI провела исследование в двух клиниках планирования семьи вместе с коллегами из медицинского университета принимающей страны. PWI финансировала обновление оборудования в каждой клинике, чтобы модернизировать лабораторные возможности, а также оплатила наем дополнительного сестринского и технического персонала для проведения исследования. До начала исследования научные сотрудники PWI и представители университета принимающей страны провели совещания в клиниках, чтобы объяснить цели исследования потенциальным участникам и наладить с ними обратную связь.

Критерии включения в исследование были следующими: участниками должны были быть женщины в возрасте 18 лет и старше с отрицательным анализом на ВИЧ во время набора; они должны были проживать в данной общине не менее года и не планировать покинуть общину в течение года после начала исследования. Один из исследователей должен был с помощью переводчика получить информированное согласие от каждой участницы. Проявляя уважение к личной жизни женщин, исследователи решили не требовать информированного согласия от их партнеров; женщинам предоставлялась полная свобода сообщать или не сообщать партнеру о своем участии в исследовании.

¹ Микробицид – любая смесь или вещество, предназначенные для уничтожения микроорганизмов (например, бактерий или вирусов). В контексте инфекций, передаваемых половым путем, микробициды – это средства, которые содержат вещества, применяемые ректально или вагинально с целью защиты от инфекций, передаваемых половым путем, включая ВИЧ. Они могут быть созданы в форме гелей, кремов, пленок или свечей. Не все микробициды обладают спермицидным эффектом (противозачаточный эффект). Эффективный микробицид против ВИЧ пока не найден.

² *Trichomonas vaginalis* (*T. vaginalis*) являются возбудителями инфекции, передаваемой половым путем (ИППП), и наиболее распространенной патогенной протозойной инфекцией у женщин в промышленно развитых странах.

Участников исследования просили применять гель или плацебо вагинально не менее трех раз в неделю и перед половым контактом в течение приблизительно одного года. После того как женщины стали участницами исследования, всех их ежемесячно обследовали в клинике с целью проверки на наличие реакций раздражения и возможного появления ИППП. При этих обследованиях женщины получали рекомендации по поводу безопасного секса, бесплатные презервативы, а также проводилась оценка того, насколько они поняли требования и цели испытания. Если у женщины обнаруживали ИППП, поддающуюся лечению, она получала это лечение; каждые три месяца женщины обследовались на наличие ВИЧ; им также задавали вопросы о приемлемости препарата. Если у женщины обнаруживали ВИЧ или другую болезнь, штат клиники направлял ее в специальные службы здравоохранения (во вторичные или третичные медицинские учреждения или к социальным работникам), доступные в данном районе, и рекомендовал женщине взять с собой своего партнера. До и после анализа на ВИЧ женщинам давали консультации по поводу тестирования; кроме того, женщины по желанию могли получить или не получить результаты анализа. Женщины, которые были диагностированы как ВИЧ-положительные, могли по желанию продолжать участвовать в испытании, с тем чтобы выход из исследования не сигнализировал об их ВИЧ-серостатусе. Все участники в период проведения исследования получали небольшую денежную компенсацию за потраченное время и на транспортные расходы, необходимые для каждого посещения клиники; им также предлагались прохладительные напитки и закуски.

На собрании перед началом исследования группа женщин от медицинского комитета общины заявила, что возражает против решения исследователей не получать информированного согласия от партнеров женщин, участвующих в испытании. Они полагают, что это могло бы создать для женщин риск сексуального или физического насилия, если их партнеры узнают об использовании препарата без их одобрения. Исследователи из принимающей страны, присутствовавшие на этом собрании, считают, что если бы мужчинам сообщили о применении женщиной бактерицидного средства, они не позволили бы своим партнерам принимать участие в исследовании. Потребность в согласии мужчины также противоречила бы одной из целей исследования – проверке метода, в котором решение об использовании препарата должно приниматься только женщиной.

Вопросы

- 1 Должны ли исследователи просить информированного согласия у партнеров женщин? Необходимо ли его просить вообще?
- 2 Если будет обнаружено, что женщина является ВИЧ-положительной, следует ли информировать об этом ее регулярного партнера? Что делать в случае, если у нее несколько партнеров? Как поступать, если у женщины будет обнаружена не ВИЧ-инфекция, а другая ИППП?
- 3 Если медицинский комитет общины не согласится с решениями исследователей, что он должен сделать, чтобы его мнение было услышано?
- 4 В то время, когда составлялся план данного исследования, в системе здравоохранения принимающей страны отсутствовала антиретровирусная терапия для ВИЧ-позитивных пациентов, нуждавшихся в лечении. Эпидемиологический надзор по ВИЧ проводился регулярно без предоставления результатов анализов. В контексте данного исследования было ли этически не предоставлять результаты анализов участникам исследования, даже если они решили их не получать?

Задача 26

Исследование по определению значимости послеоперационной лучевой терапии

Одна из авторитетных онкологических клиник в Восточной Азии в течение 11 лет исследовала спорный вопрос о том, повышается ли выживаемость пациентов с раком пищевода в результате проведения послеоперационной лучевой терапии после резекции (хирургического удаления раковых клеток). Данное исследование не проходило предварительной экспертизы в этическом комитете, так как в то время лишь немногие научно-исследовательские учреждения в стране имели комитеты по этике научных исследований.

Пациенты больницы, которым в тот период была проведена радикальная резекция, были случайным образом разбиты на две группы: пациентов, получивших только оперативное вмешательство, и пациентов, получивших в дополнение к операции лучевую терапию (рентгеновское облучение, направленное на уничтожение любых оставшихся опухолевых клеток), начиная с третьей-четвертой недели после операции. Лечащие врачи говорили пациентам, что им будет проведена «инновационная терапия». Врачи рассказали о всех возможных рисках и преимуществах такого лечения, после чего пациенты могли согласиться на прохождение терапии или отказаться от нее.

Никого из участников исследования не проинформировали, что они участвуют в эксперименте. Исследователи полагали, что обследуемая популяция испытывает настолько сильное культурно обусловленное недоверие к медицинской науке, что одно только использование термина «научное исследование» побудит большинство пациентов отказаться от участия. Ученые посчитали, что, поскольку пациенты получили полную информацию о вмешательствах, которые им были предложены, и имели возможность согласиться или отказаться от данного лечения, то устного согласия было достаточно, чтобы считать, что данное исследование удовлетворяет требованиям, содержащимся в действующих рекомендациях о получении информированного согласия.

Исследователи предложили одному из широко известных медицинских журналов в Северной Америке свои результаты, в которых была выражена серьезная поддержка проведению послеоперационной лучевой терапии в рамках лечения карциномы пищевода. После некоторых колебаний редакция журнала решила опубликовать статью, но сопроводила ее редакционной статьей врача и специалиста по этике из Северной Америки, который критиковал исследование за отсутствие информированного согласия и оценки этического комитета, и отмечал,

что нарушения прав человека – не редкость для страны, в которой было проведено данное исследование. Авторам не показали редакционную статью и не предложили ответить на нее.

Вопросы

1. Согласны ли вы с этическим обоснованием решения исследователей не информировать пациентов об их участии в исследовании? Если да, то почему? Если нет, то почему?
2. Был ли причинен какой-либо вред пациентам из-за того, что их не информировали об участии в исследовании, и если да, то какой?
3. Распространенные сегодня формальные механизмы информированного согласия и предварительной экспертизы в этическом комитете не были обязательными в стране, где проводилось исследование. Насколько правомерным было использование современных этических стандартов для оценки исследования, начатого много лет назад?
4. Следовало ли журналу публиковать научную работу, которая, по мнению рецензентов, не соответствует этическим требованиям? Может ли научная значимость работы быть достаточной для того, чтобы оправдать ее публикацию, несмотря на несоблюдение в ней этических норм?
5. Следует ли предоставить авторам работы возможность ответить на редакционную статью?
6. Насколько этичным со стороны журнала была публикация редакционной статьи, направленной против опубликованного исследования, без информирования его авторов?

Задача 27

Дополнительные микронутриенты для беременных женщин

Серьезной проблемой здравоохранения в Южной Азии является дефицит витамина А у беременных и кормящих женщин. Преждевременные роды и размер плода, отстающий от срока гестации – оба эти фактора являются ведущими причинами мертворождения и неонатальной и ранней детской смертности – связаны с недостаточным уровнем витамина А у женщин с низким социально-экономическим статусом. В одном из крупномасштабных полевых исследований, проведенных в Азии, отмечалось 30%-ное снижение смертности у детей дошкольного возраста, получавших дополнительное количество витамина А. Однако остается неизвестным, повлияет ли положительно на здоровье женщины и/или ее ребенка дополнительный прием витамина А.

Чтобы восполнить этот пробел в научных знаниях, в одной из стран Южной Азии, для которой характерны как высокий уровень бедности и неграмотности населения, так и дефицит витамина А у детей и женщин, начато крупномасштабное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое популяционное исследование. Оно должно определить, приводит ли еженедельный прием небольших доз витамина А или доз бета-каротина¹ женщинами репродуктивного возраста к снижению смертности и заболеваемости, связанных с беременностью, и улучшению роста и выживаемости новорожденных. В исследовании могут принимать участие все замужние женщины репродуктивного возраста из случайной выборки, в которую входят 270 деревень. И хотя витамин А считается возможным тератогеном² при ежедневном приеме в высоких дозах, ни один из известных рисков не связан с еженедельным приемом витамина А или бета-каротина в дозе, использованной в данном исследовании. Исследование проводится при поддержке министерства здравоохранения данной страны, которое стремится продемонстрировать, что в стране идет активная борьба с эндемично высокой пренатальной и младенческой смертностью.

Перед началом исследования научные сотрудники проводят совещания с работниками органов здравоохранения административной единицы, где находятся обследуемые 270 деревень, чтобы подробно рассказать об исследовании. Они подчеркивают, что в трети деревень женщины будут получать плацебо, не содержащее активных ингредиентов. Окружные медицинские работники дают разрешение на проведение исследования. Во всех деревнях местные «глашатаи» информируют жителей об исследовании как об инициативе министерства здравоохранения, направленной на снижение смерт-

ности среди новорожденных и улучшение состояния здоровья населения. Жители получают информацию о том, что работники здравоохранения будут посещать их каждую неделю и что этим работникам следует оказывать поддержку. Всего в исследовании участвуют 45 тыс. женщин.

Общинные медицинские работники проводят исследуемое вмешательство на дому у женщин. Если женщина беременеет, они берут у нее информированное согласие, позволявшее в рамках исследования проводить мониторинг беременности, матери и новорожденного. Женщин, подписавших согласие, опрашивают дважды во время беременности, а также на третьем и шестом месяце после родов. Кроме того, женщины из 27 деревень (10%) приглашаются пройти углубленное клиническое обследование на малярию, анемию и паразитарные инфекции, измерение антропометрических показателей³ и анализ рациона питания. В течение 10 дней от момента рождения проводится обмер и взвешивание детей этих женщин. На третьем месяце у детей также проводится взятие образцов крови, а на шестом месяце – подробное измерение роста.

Приблизительно через три месяца после начала исследования некоторые женщины заявляют старостам деревень о своем нежелании еженедельно принимать добавки, так как препарат является западным лекарством. Они также говорят, что до них дошли слухи об отсутствии лечебного эффекта от этих добавок. Они хотят, чтобы старосты обсудили этот вопрос с другими жителями деревень и прекратили исследование.

¹ Бета-каротин – содержащийся во многих овощах антиоксидант который частично преобразуется в печени в витамин А. По мнению ученых, бета-каротин, содержащийся в свежих фруктах и овощах, обладает свойствами, которые могут способствовать снижению распространенности онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний.

² Тератоген – любое лекарственное средство, химическое вещество, инфекционное заболевание или средовой фактор, которые могут помешать нормальному развитию плода и привести к прерыванию беременности, врожденному дефекту или осложненному течению беременности.

³ Антропометрия – наука об измерении человеческого тела: размеров костей, мышц и адипозной (жировой) ткани.



Вопросы

- 1 В отличие от рандомизации конкретных участников, рандомизация общин может вызывать ряд технических трудностей. Связаны ли с ней также какие-либо этические проблемы?
- 2 Правильно ли протекал процесс получения согласия на проведение исследования? Если бы вы входили в состав этического комитета, которому предлагается оценить данное исследование, какие вопросы вы бы подняли в аспекте предоставления дополнительной информации или внесения изменений в дизайн исследования?
- 3 Является ли обязательным понимание участниками смысла рандомизации?
- 4 Как исследователи могли бы избежать подобной ситуации?

Задача 28

Передача ВИЧ от матери к ребенку при кормлении грудью

Данная задача основана на научном исследовании, которое было проведено в 1990-х гг. Оно включено в сборник, так как поднятые в ней этические проблемы остаются актуальными¹.

Исследовательская группа на базе медицинского научно-исследовательского института в одной из стран Центральной Африки изучает риск развития ВИЧ-инфекции у детей, которых вскармливают грудью ВИЧ-инфицированные матери. Если вскармливание ребенка ВИЧ-положительной матерью значительно увеличивает риск возникновения инфекции у ее младенца, то существующая рекомендация министерства здравоохранения, согласно которой матери должны вскармливать своих детей грудью независимо от своего ВИЧ-статуса, должна быть изменена. По результатам предыдущего исследования было высказано предположение, что увеличение риска передачи ВИЧ может быть связано со вскармливанием. Однако дизайн этого исследования имел ряд недостатков, и в медицинском научно-исследовательском институте считают, что исследование должно быть проведено повторно.

Исследование проводится в городской больнице общего профиля в течение одного года. Полагая, что беременные женщины и их партнеры должны совместно принять решение об участии в исследовании, научные сотрудники просят обоих партнеров предоставить информированное согласие по предлагаемой форме. Форма письменного согласия сформулирована четко, выглядит понятной, а также включает в себя пункт, в котором указывается, что участники могут выбыть из испытания в любое время без риска ухудшения качества медицинского ухода за матерью или ребенком. Исследователи не предлагают каких-либо стимулов, чтобы побудить испытуемых присоединиться к исследованию, хотя им известно, что в этой стране антиретровирусные препараты недоступны большинству из тех, кто нуждается в них, и что в больнице не осуществляется профилактическая программа по предотвращению передачи вируса от матери ребенку.

При посещении больницы на третьем триместре беременности у каждой участницы берутся образцы крови для определения ВИЧ-статуса. Перед родами женщины узнают о своем ВИЧ статусе. Те, кто оказываются серопозитивными, получают рекомендацию не кормить грудью своих новорожденных. Специалисты заверяют их, что все необходимое детское питание будет предоставлено им бесплатно. Однако некоторые женщины хотят кормить

детей грудью. Таким образом, создаются две неслучайно отобранные группы: ВИЧ-положительные женщины, которые не хотят кормить грудью своих детей и являются испытуемой группой, и ВИЧ-положительные женщины, которые хотят кормить грудью своих детей и входят в контрольную группу. ВИЧ-статус каждого ребенка независимо от того, получает ли он грудное молоко или вскармливается искусственно, оценивается при рождении и далее каждые шесть месяцев, вплоть до 18-го месяца жизни; в 18 месяцев заново оценивается статус матери. Не реже одного раза в две недели все исследуемые дети проходят обследование в специальной клинике; там имеются бесплатные лекарства как для лечения общих детских болезней, так и для лечения связанных с ВИЧ оппортунистических инфекций.

Одна из пациенток, которая посетила пренатальную клинику на 24-й неделе беременности и у которой анализ показал положительный результат на ВИЧ, является здоровой 32-летней замужней женщиной с двумя здоровыми детьми (в возрасте двух и пяти лет). В ее истории болезни говорится о том, что во время последней беременности у нее произошло послеродовое кровотечение, и ей было проведено переливание крови. Согласно протоколу, ее информируют об пользе грудного вскармливания и рисках передачи ВИЧ. Врач советует ей рассмотреть альтернативные варианты вскармливания ребенка. За неделю до предполагаемой даты родов после нескольких трудных обсуждений с медицинским работником и мужем женщина решает, что будет кормить своего ребенка грудью и продолжит участвовать в исследовании. Ее муж сильно возражает и обращается к исследователю с просьбой попытаться изменить решение его жены. Он заявляет, что у него есть равные права решать, будут ли ребенка кормить грудью или нет, и, понимая, что кормление грудью, вероятно, будет опасно для его ребенка, он будет требовать судебного запрета для его жены на кормление грудью. Он хочет, чтобы его семья осталась в исследовании, поскольку это единственный способ, который обеспечит для них доступ к достаточному количеству питательной смеси для замены грудного молока.

¹ Согласно рекомендации ВОЗ (2006 г.), ВИЧ-инфицированным женщинам следует в течение первых шести месяцев кормить детей только грудью, кроме тех случаев, когда переход на искусственное вскармливание является приемлемым, осуществимым, экономически доступным, регулярным и безопасным для них и их детей. Если эти критерии удовлетворяются, то ВИЧ-инфицированным женщинам рекомендуется полностью избегать грудного вскармливания. ВОЗ. WHO HIV and Infant Feeding Technical Consultation. Consensus Statement. Geneva, Switzerland: Inter-agency Task Team (IATT) on Prevention of HIV Infections in Pregnant Women, Mothers and their Infants, 2006.

Вопросы

- 1 Учитывая, что для изучаемого риска (передачи инфекции через грудное вскармливание) важен только ВИЧ-статус женщины, уместно ли обращаться за информированным согласием к обоим партнерам? Как следует поступить, если женщина не желает раскрывать свой ВИЧ-статус партнеру?
- 2 Какую роль должен в данном случае играть муж в принятии решения о грудном вскармливании с учетом того, что это может сказаться на здоровье ребенка?
- 3 Могут ли возможность бесплатного посещения клиники каждые две недели и обеспечение необходимыми медикаментами рассматриваться как непозволительный стимул к участию?
- 4 Уместно ли проводить данное исследование, учитывая, что предыдущее исследование (хотя у него были недостатки) уже доказало риск передачи вируса путем грудного вскармливания?
- 5 Прокомментируйте соотношение «риск–польза» для участников данного исследования. Видите ли вы пути улучшения этого соотношения?
- 6 Какова в данном случае роль исследователя? Может ли он избежать ситуации, когда оба партнера хотят остаться в исследовании, но выбирают разные альтернативы?

Задача 29

«Гуманизированные мыши»

Малярия и лихорадка денге – потенциально смертельные вирусные заболевания, переносчиками которых являются комары. Хотя лихорадка денге, с ее тяжелыми, гриппоподобными симптомами, редко приводит к смерти, геморрагическая лихорадка денге, являющаяся потенциально смертельным осложнением, стала основной причиной госпитализации и смерти среди детей в некоторых тропических и субтропических странах. Разработка вакцины против денге вызвала трудности, потому что это заболевание может вызываться четырьмя родственными вирусами, и если бы вакцина была неспособна защитить от всех четырех, то она повышала бы риск более серьезного варианта болезни – геморрагической лихорадки денге.

Группа исследователей из университета в одной из стран Южной Америки хотят оценить возможность разработки вакцины против денге. Чтобы лучше понять взаимодействие между денге или геморрагической лихорадкой денге и иммунной системой, они сначала разработали животную модель заболевания, которую планировали тестировать на мышах. Мыши, предназначенные для использования в исследовании, являются иммунодефицитными, и для восстановления их иммунной системы будет использоваться человеческая пуповинная кровь. Для участия в исследовании были отобраны около 100 женщин на последних сроках беременности, которые должны дать небольшое количество пуповинной крови для использования в исследовании. В форме информированного согласия говорится, что «образец пуповинной крови будет отправлен в исследовательскую лабораторию, где будет проведен ее анализ, призванный установить, насколько хорошо определенные клетки крови реагируют на чужеродные вещества». Пуповинная кровь без идентификации передается исследователям, которые затем вводят образцы в мышей. Хотя заголовок письменного согласия указывает на то, что образцы будут использованы в исследованиях на маленьких животных моделях и женщины могут задать любые вопросы об этом исследовании, форма согласия не указывает, что пуповинная кровь будет введена мышам и использоваться для восстановления их иммунной системы.

Исследование было одобрено местным этическим комитетом. Спустя год одна из женщин, которая была донором пуповинной крови, прочитала статью о «гуманизированных мышах» и вспомнила, что она согласилась принять участие в аналогичном исследовании. Она пожаловалась своему акушеру и административному координатору комитета, заявив, что чувствует себя обманутой исследователями, так как она не была проинформирована, что ее клетки будут вводиться в мышь. Цитируя пункт информированного согласия о том, что она может закончить свое участие в исследовании в любое время, она настаивала на том, чтобы все ее образцы были немедленно найдены и изъяты из исследования.

Вопросы

- 1 Была ли участница этого исследования надлежащим образом информирована об исследовании, для которого она дала свою кровь?
- 2 Так как образцы уже были анонимными и были введены мышам, являлись ее просьбы разумными?
- 3 Могла бы быть предоставлена женщинам более подходящая информация?

Задача 30

Передача образцов для исследования стволовых клеток

В стране X. правительство разрешает использование человеческих эмбрионов на сроках до 14 дней для исследования стволовых клеток. Исследователи часто приобретают эмбрионы путем сотрудничества с клиническими институтами, которые оказывают услуги искусственного оплодотворения. Сбор эмбрионов обычно проводится перед началом конкретного исследования. Как правило, доктор, ответственный за технологию искусственного оплодотворения, получает информированное согласие от пациентов на передачу «лишних» эмбрионов.

При получении информированного согласия клиницист сначала говорит с пациентами, чтобы сообщить им основную информацию о методах искусственного оплодотворения, в том числе о характере процедуры, возможных риске и пользе и о правовом статусе детей, рожденных с использованием этого метода. В целях экономии формы письменного согласия на передачу эмбриона и на использование технологии искусственного оплодотворения объединены, так как исследователи считают, что тревога пациентов уменьшается, если им предлагают подписать только одну форму вместо двух.

Рассматривая раздел формы, касающийся «реализации лишних эмбрионов», доктор сообщает пациентам об имеющихся альтернативах: замораживании или сохранении любых эмбрионов, которые не внедрены, разрушении сохраненных эмбрионов после успешного оплодотворения или предоставлении эмбрионов для использования в исследованиях стволовых клеток. Затем врач описывает возможные процедуры со стволовыми клетками и цели такой работы. Пациентов уверяют, что их эмбрионы не будут использоваться для репродуктивного клонирования, хотя они могли бы использоваться для этой цели, чтобы продвинуть вперед благосостояние людей, если такое исследование будет одобрено этическим комитетом. Из-за обостренной чувствительности пациента некоторые слова, такие как «участие в качестве донора», «исследование» и «информированное согласие», не используются в форме согласия и в объяснении доктора.

Вопросы

- 1 Могут ли такие слова, как «научное исследование», быть исключены из формы информированного согласия, даже если пациентам предлагают полное объяснение того, какие процедуры могут использоваться для исследования стволовых клеток?
- 2 Может ли одна форма использоваться для согласия на искусственное оплодотворение и на использование дополнительных эмбрионов для исследований, не связанных с репродуктивной целью?
- 3 Может ли информированное согласие на использование биологических образцов быть получено для исследований, цели которых еще не определены, и в какой форме это лучше всего сделать?

Адаптировано на основе ситуационного исследования, предоставленного Мишен Ф. и Линь З., и включено в сборник с разрешения правообладателей.

Задача 31

Исследование потребностей и существующих практик оказания медико-санитарной помощи пожилым людям

В последние десятилетия кочевое население северной Сахары перешло к более оседлому образу жизни и поселяется в городах и деревнях, которые раньше были для них только временными остановками в пути. Местные чиновники в одном из районов заметили, что многие пожилые члены одной из бывших кочевых общин были госпитализированы по поводу болезней, развитие которых можно было в значительной степени предотвратить путем профилактики, или назначить больным более правильное и менее дорогое амбулаторное лечение, если бы они обратились к врачу раньше. Чтобы понять, как удовлетворить потребности в медико-санитарной помощи этой группы пожилых людей и по возможности уменьшить стоимость лечения, региональный медицинский центр согласился вступить в научно-исследовательское партнерство с европейским университетом.

Цель исследования состояла в том, чтобы использовать метод опроса для изучения традиционной и современной практики медико-санитарного обслуживания, верований, связанных со здоровьем, и потребностей в медико-санитарной помощи у пожилой кочевой популяции данного округа. Исследователи должны были получить доступ к картам стационарных больных. Перед началом исследования ученые должны были получить одобрение у местных органов власти и этических комитетов в соответствующих больницах.

Объектами исследования были члены общин в возрасте 60 лет или старше. Фактически все они проживали в семье взрослого сына (который считался «главой домашнего хозяйства»). Понимая важность привлечения главы домашнего хозяйства к принятию любых решений, исследователи начали с объяснения содержания исследования и его целей взрослому сыну, а затем попросили разрешения обратиться к одному из их пожилых родителей с просьбой об участии в исследовании. После получения согласия от каждого участника на местном языке исследователями проводилось интервьюирование в отдельной комнате. В целях гарантирования неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности никто из членов семьи не присутствовал при беседе исследователя с интервьюируемым лицом. Интервью длились 60–90 минут.

Во время одного из интервью с восьмидесятилетним стариком исследователи заметили, что участник начал дрожать и потеть, а его речь стала бессвязной. Исследователь позвал сына участника, который отреагировал сердито, обвиняя исследователей в том, что они – бесчувственные и черствые люди. Он кричал, что исследователь

намеренно сделал его отца больным, чтобы вынудить его лечь в больницу, где его будут лечить чрезмерным количеством лекарств вместо того, чтобы лечиться в кругу семьи традиционными методами. Он потребовал, чтобы исследователь немедленно покинул их дом.

Вопросы

- 1 Как можно было избежать этой ситуации? Типична ли она для пожилых людей? Какими этическими соображениями необходимо руководствоваться при проведении научных исследований с участием пожилых?
- 2 В достаточной ли степени процесс получения информированного согласия учитывал особые потребности пожилых людей, когнитивные расстройства или основное заболевание? Какие этические принципы могли бы быть применены для учета этого?
- 3 Следовало ли этическим комитетам рассмотреть вопросы, предлагавшиеся в анкетном обследовании? Что мог бы этический комитет посоветовать исследователям?

Адаптировано на основе описания конкретной ситуации, представленного д-ром Астрид Штукельбергер (кафедра социального и общинного здоровья медицинского факультета Женевского университета, Швейцария).

Глава V

Стандарт медико-санитарной помощи



Глава V. Введение

Чей стандарт?

Некоторые из наиболее спорных этических вопросов в международных исследованиях в области здравоохранения возникают в научных работах, в которых используется дизайн рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ) для проверки новых методов лечения. Это особенно актуально в контексте исследований, проводимых в развивающихся странах, где население особенно уязвимо перед эксплуатацией. Некоторые из этих вопросов, в том числе применение метода плацебо, обсуждались в связи с дизайном научных исследований в главе II. В настоящей главе мы сосредоточимся на стандартах оказания медицинской помощи, которая должна предоставляться контрольной группе в рандомизированном контролируемом исследовании. Будет представлен широкий спектр точек зрения – от так называемого «глобального единого стандарта» до менее строгой контекстной перспективы. В свою очередь, в главе VI будет рассмотрен более широкий круг этических вопросов, касающихся тех видов медицинской помощи и лечения, которые научные сотрудники и другие заинтересованные стороны должны предоставить участникам исследования и их общинам

Интерпретация статьи 32 Хельсинкской декларации¹

В соответствии со статьей 32 Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) в редакции 2008 г., которая, вероятно, является самым влиятельным заявлением об этических принципах научных исследований:

«Польза, риски, неудобства и эффективность нового вмешательства должны испытываться в сравнении с лучшими используемыми на текущий момент доказанными вмешательствами, за исключением следующих случаев:

- использование плацебо, или отсутствие лечения приемлемо в исследованиях, когда не существует никакого доказанного метода вмешательства; или
- когда существуют непреодолимые научно обоснованные методологические причины необходимости использования плацебо для определения эффективности либо безопасности метода лечения, и пациенты, которые получают плацебо или не получают лечения, не будут подвержены риску нанесения серьезного либо необратимого ущерба здоровью».

Декларация ничего не говорит о местных условиях или об ограниченности ресурсов и может подразумевать, что, независимо от того, где проводятся эксперименты, новое исследуемое лекарство или вмешательство следует сравнивать с «лучшим» медицинским вмешательством, существующим на данный момент где-либо в мире. Однако, судя по статье 32, Декларация содержит ограничительное уточнение: этим требованием можно пренебречь в случаях, «когда существуют непреодолимые научно обоснованные методологические причины необходимости использования плацебо для определения эффективности либо безопасности метода лечения, и пациенты, которые получают плацебо или не получают лечения, не будут подвержены риску нанесения серьезного либо необратимого ущерба здоровью». Таким образом, всякий раз, когда существует средство профилактики, диагностики или лечения возникшего патологического состояния, исследователи должны обеспечить его применение в контрольной группе, если не существует веских и убедительных научных оснований для использования плацебо.

Если принять эту точку зрения, то, как отмечают многие комментаторы, применение логического принципа «должен – значит, можешь» будет означать одно из двух толкований. Можно утверждать, что если на месте проведения исследования невозможно обеспечить «наилучшее» лечение, то его предоставление не может, с моральной точки зрения, быть обязательным. С другой стороны, статья 32 может быть истолкована как запрещение исследовательского проекта в случае, если наивысший стандарт медицинской помощи не может быть обеспечен в предлагаемых условиях эксперимента.

Иное толкование статьи 32 могло бы заключаться в том, что новое вмешательство должно сравниваться с лучшим из подтвержденных в настоящее время методов лечения, доступным для большинства пациентов в данной стране или на месте проведения исследования, а не с лучшим стандартом лечения в мире. Ниже будут обсуждаться плюсы и минусы этих толкований Статьи 32.

¹ Статья, входившая в прежние редакции Хельсинкской декларации под номером 29, стала в последней редакции 2008 г. статьей 32. Ее формулировки незначительно изменились, но суть осталась прежней. См.:

World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki, Finland: World Medical Association, 1964. Новейшую, исправленную и дополненную редакцию 2008 г. см в Интернете по адресу: <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm> (дата доступа: 5 июня 2009 г.) [На русском языке: Хельсинкская декларация // Врач, 1993, № 7, С. 57. Документ также размещен в Интернете на нескольких веб-сайтах.]

Единый глобальный стандарт

Использование «единого стандарта» не допускает каких-либо двойных стандартов, которые позволяли бы исследователям, работающим в развивающейся стране, но прибывшим из развитой страны с высоким уровнем медицинского обслуживания, обеспечивать участникам исследования лечение на уровне преобладающих местных стандартов. Единый мировой стандарт, с этой точки зрения, обеспечивает согласованность с требованиями морали, а его соблюдение требуется от каждого, кто ценит жизнь каждого человека одинаково, независимо от богатства или места жительства участников. Сторонники единого стандарта утверждают, что он соответствует Хельсинкской декларации, в которой благополучие участников исследования имеет более высокий приоритет, чем получение научной информации.

Единый стандарт не требует, чтобы экспериментальное лечение было лучшим из существующих; он лишь предусматривает сравнение нового метода с наилучшим (т. е. с тем лечением, которое получают участники контрольной группы исследования). Таким образом, использование единого стандарта позволяет проводить испытание менее дорогостоящих видов лечения, даже если в перспективе будет признано, что они уступают лучшим видам лечения, доступных где-либо в мире, при условии, что контрольная группа исследования будет получать наилучший из доступных видов лечения. Эта позиция имеет, как минимум, два нежелательных последствия.

Во-первых, она исключает проведение плацебо-контролируемых исследований более дешевых альтернативных методов лечения в том случае, когда существует более эффективная альтернатива, даже если последняя не может быть использована в стране, где проводится исследование, ввиду высокой стоимости, отсутствия необходимой инфраструктуры или квалифицированного персонала. Недопущение плацебо-контролируемых исследований при таких обстоятельствах будет означать, что бедные страны лишатся возможности определять, какие дешевые альтернативы могут принести пользу, даже если они не так эффективны, как существующая (недоступная для них) терапия. Подобная недорогая альтернатива могла бы доказать свою эффективность (и в дальнейшем быть одобренной для лицензирования и использования), если бы она была проверена в плацебо-контролируемых РКИ и показала бы лучшие результаты, по сравнению с плацебо, даже если бы она была признана менее эффективной по сравнению с самым высоким мировым стандартом оказания медицинской помощи по результатам исследования,

организованного для доказательства эквивалентности или превосходства.

Во-вторых, интерпретация 32 статьи с позиции единого стандарта уязвима для последующей критики, так как она, по-видимому, позволяет проводить испытания значительно худших и при этом даже дорогостоящих методов лечения при условии, что участники контрольной группы получают лучшее лечение из существующих на данный момент. Этот вид исследования, несомненно, противоречил бы этическому принципу, изложенному в статье 32 (о том, что все участники исследования должны получать лучшее из существующих на данный момент в мире медицинское вмешательство), который поднимает вопрос о защите единого стандарта. Более того, сравнение с лучшим из существующих на данный момент методов лечения, который в ином случае был бы недоступен в местных условиях, будет означать, что исследователи сделают его доступным для участников испытания, что послужит для бедных людей стимулом к участию в исследовании. Это может привести к дальнейшему углублению неравенства среди этой группы населения, так как лечение, доступное для участников исследования, будет гораздо лучше лечения, обеспечиваемого местной системой здравоохранения (которая фактически может не предоставлять никакого лечения вообще).

Наивысший, стабильно применяемый стандарт

В большинстве случаев критика единого стандарта была сосредоточена на непрактичности предоставления медицинской помощи мирового уровня в условиях ограниченности ресурсов. Тем не менее, вторая интерпретация Хельсинкской декларации может быть истолкована как наивысший стандарт медицинского обслуживания, доступный на месте проведения исследования или стабильно обеспечиваемый там. Такая интерпретация предоставляет исследователям, проводящих испытания в странах с дефицитом ресурсов, моральные основания для тестирования недорогих альтернатив в сравнении с плацебо, так как преобладающий стандарт в стране может не предусматривать лечения, даже если в других странах существуют эффективные методы лечения болезни. Для бедных слоев населения физическая доступность дорогостоящих препаратов и других вмешательств несущественна по отношению к проблемам со здоровьем, в то время как дешевая или очень дешевая альтернатива может сыграть роль в выборе между хорошим здоровьем и смертью или потерей трудоспособности, даже если этот метод лечения с медицинской

точки зрения уступает лучшим видам лечения, доступным в других странах. Ряд авторов указывают, что подобное понимание сделало бы возможным применение нескольких стандартов, так как стандарты и уровень медицинской помощи в разных развивающихся странах существенно различаются. Таким образом, то, что в одной стране считается устойчивым, в другой может считаться экономически неприемлемым. Более того, некоторым странам, которые предлагают для большинства своих граждан очень немногое, удается поддерживать высокий уровень обслуживания в одной или нескольких больницах и клиниках, обслуживающих экономическую и политическую элиту. Поэтому «стабильность применения» стандарта является не столько фактом, сколько политическим решением.

Преобладающий местный стандарт

Наименее требовательная интерпретация настаивала бы только на том, чтобы стандарт медицинской помощи при проведении эксперимента был не ниже того, который доступен большинству популяции участников исследования на месте его проведения, а не всему населению страны. Это требование было бы достаточным для обеспечения того, чтобы участники исследования получали помощь, по меньшей мере, на таком же уровне, на котором они могли бы ее получить, если бы они не принимали участия в исследовании. До тех пор пока исследование не приводит к ухудшению здоровья его участников по сравнению с их перспективами вне рамок исследования, оно может быть разрешено. В этой интерпретации исследователям также было бы разрешено привлекать для участия в испытаниях лиц, которые при других обстоятельствах не были бы включены в исследование, например, «фармакологически наивных» пациентов, которые прежде никогда не получали вакцин или лекарств, доступных для большинства населения даже в развивающихся странах.

Основным аргументом против этого стандарта, который в свое время был предложен (но отклонен) в качестве замены для статьи 29 (в настоящее время – статья 32). Хельсинкской декларации, является то, что он позволяет исследователям обеспечивать на месте проведения исследования стандарт медицинской помощи не выше существующего, даже если существующий стандарт заключается в полном отсутствии медицинской помощи. Население, которое не получает адекватной медицинской помощи или, по мнению большинства, заслуживает гораздо лучшего медицинского обслуживания, будет продолжать получать недостаточное медицинское обслуживание в рамках исследования. По сути, исследователи и спонсоры будут укреплять и даже

использовать в своих интересах социальную несправедливость, существующую на месте проведения исследования. В самом деле, использование этого стандарта может стимулировать спонсоров искать места для проведения исследований там, где существует наибольшее социальное неравенство, так как им нужно будет обеспечить лишь минимальный уровень медицинской помощи участникам или не обеспечивать его вовсе. Проведение исследований в таких условиях может оказаться экономически выгодным для спонсоров исследования, как потому что участникам испытания можно предоставить меньший объем медицинской помощи, так и потому что сами участники будут менее требовательны и, вероятно, хуже защищены организациями, выступающими в поддержку их благополучия.

Стандарт медицинской помощи для лечения непредвиденных заболеваний

Какой стандарт медицинской помощи должен обеспечиваться для лечения заболеваний, не являющихся объектом исследования? Какой, например, стандарт медицинской помощи должен быть предоставлен при проведении исследования, направленного на определение концентрации наиболее часто используемых противотуберкулезных препаратов в крови, пациентам, у которых были обнаружены другие сопутствующие заболевания? Или, какой стандарт медицинской помощи должен предоставляться участникам, включенным в испытание для оценки воздействия изменения образа жизни на развитие их заболевания? Какой стандарт медицинской помощи должен быть предоставлен участникам исследования, если в процессе его проведения у них были обнаружены сопутствующие заболевания? Должны ли в таких ситуациях участники получать в период исследования лучшее современное лечение, несмотря на то, что оно не является национальным стандартом? И, если такое лечение предложено, не создадут ли исследователи дополнительной социальной несправедливости в стране с уже и без того ограниченными ресурсами и, вероятно, многочисленными проявлениями социальной несправедливости? Если участники были исключены из испытания, так как ученые взяли у них анализы и выявили заболевание или расстройство, которое соответствует критериям исключения из исследования, обязаны ли исследователи предоставить им лечение, и если да, то какое и по какому стандарту медицинской помощи? В течение какого срока должно предоставляться такое лечение, если обнаруженное заболевание является хроническим или его невозможно быстро вылечить? Если обнаруженная болезнь является наследственной, распространяется ли оказание помощи

также и на других родственников? Наконец, почему исследователи должны поддерживать стандарт медицинской помощи, который сами страны поддерживать не в состоянии, особенно если в ином случае исследователи были бы не обязаны лечить сопутствующее заболевание, выявленное во время исследования?

Многие исследователи и специалисты по этике утверждают, что принципы милосердия и справедливости требуют, чтобы исследователи в той или иной степени несли ответственность за физическое, социальное, и психическое благополучие участников проводимого ими исследования, то есть что в этих и других аналогичных ситуациях они должны нести определенную ответственность за участников исследования или даже за людей, которые желали принять в нем участие, но были исключены из-за других заболеваний или расстройств. Хотя многие из этих вопросов могут рассматриваться в ряду вопросов вспомогательного ухода (т. е. не связанных непосредственно с исследованием; более подробно см. в главе VI), существует точка зрения, что исследование происходит не в вакууме и что исследователи и спонсоры из стран, богатых ресурсами, играют большую роль, особенно когда стремятся проводить исследования в бедных районах и странах. Исследователи и спонсоры могут уменьшить свою ответственность за улучшение медицинского обслуживания населения путем творческого сотрудничества с различными заинтересованными сторонами до начала какого-либо исследования с целью внести долгосрочный вклад в повышение уровня медицинской помощи в стране, где проводится исследование.

Рекомендуемая литература

Killen J., et al. *Ethics of Clinical Research in the Developing World. Nature Reviews*, 2002, 2: 210–215.

Этика клинических исследований в развивающемся мире.

«Многие комментаторы считают, что все участники клинических исследований должны получать обслуживание по наивысшему стандарту. Используя в качестве примера исследования ВИЧ/СПИДа, [авторы] показывают, как подобное «требование единого уровня обслуживания» может подорвать ход биомедицинского исследования, направленного на улучшение здоровья в мире. Затем [они] указывают на более рациональный и сбалансированный подход к этической оценке».

<http://dx.doi.org/10.1038/nri745>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Kottow M.H. *Who Is My Brother's Keeper? Journal of Medical Ethics*, 2002, 28: 24–27.

Кто сторож брату моему?

«В последние годы участились сообщения о применении менее строгих этических стандартов – как в клинической, так и в научно-исследовательской практике – при проведении в более бедных странах исследований, спонсируемых развитыми странами. Еще более тревожным является появление ряда статей, в которых одобряется политика использования в принимающих странах этических норм, неприемлемых как с юридической, так и с моральной точек зрения в странах, финансирующих эти исследования». Автор выражает свою озабоченность в связи с поддержкой и одобрением применения двойных стандартов, осуждаемых специалистами по биоэтике.

<http://jme.bmj.com/cgi/content/full/28/1/24>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Wolinsky H. *The battle of Helsinki: Two Troublesome Paragraphs in the Declaration of Helsinki are Causing a Furor Over Medical Research Ethics. European Molecular Biology Organization*, 2006 7 (7): 670–672.

Битва при Хельсинки. Два спорных параграфа Хельсинкской декларации вызывают гнев специалистов по этике медицинских исследований.

«В конце текущего года Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами (УКППЛ) США планирует переписать свои инструкции, чтобы устранить любые ссылки на Хельсинкскую декларацию (ХД), документ Всемирной медицинской ассоциации [...], который многие рассматривают как эталон медицинской этики. Это решение, вызванное обновлением Хельсинкской декларации, проведенным в 2000 г., является последним шагом во все более и более разгорающемся споре на тему этики медицинских исследований. Реакция УКППЛ вызвана, в частности, добавлением двух противоречивых параграфов, которые, если бы они были включены в собственные инструкции УКППЛ, ограничили бы использование плацебо в испытаниях лекарственных препаратов и повысили степень ответственности спонсоров испытаний по отношению к участникам исследований». В статье представлены аргументы и политические меры, касающиеся изменений в ХД.

<http://dx.doi.org/10.1038/sj.embor.7400743>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Задача 32

Испытание новой вакцины против ВИЧ

Данная задача основана на исследовании, проведенном в 1990-х гг., когда антиретровирусные препараты не были доступны в большинстве развивающихся стран, а стандарт медицинской помощи, описанный ниже, был самым распространенным.

В 1998 г. компания Vidavax, расположенная в Северной Европе, разработала вакцину против ВИЧ, которая выглядела многообещающей. Опыты на животных были очень успешными, а фазы I и II испытаний продемонстрировали, что вакцина весьма безопасна и способствует появлению значительного количества антител почти у всех добровольцев. Затем компания пожелала провести III фазу испытаний в одной из стран Юго-Восточной Азии, где ранее эпиднадзор выявил когорту лиц, употреблявших наркотики внутривенно и имевших высокий показатель сероконверсии.

Правительство страны выразило заинтересованность в проведении исследования в пределах ее юрисдикции и начало переговоры с Vidavax. Вакцина, специально разработанная для борьбы с конкретным штаммом ВИЧ, который преобладал в этой стране среди популяции лиц, потребляющих наркотики внутривенно, бесплатно предоставлялась фармацевтической компанией. Vidavax также оплачивала стоимость исследования, проводимого в данной стране Юго-Восточной Азии вакцинологическим институтом. Кроме расходов на проведение исследования, фармацевтическая компания предоставляла все необходимое лабораторное оборудование, десять компьютеров для института и два транспортных средства для посещения субъектов проведения исследования. Кроме того, компания выразила готовность в случае, если вакцина окажется эффективной, бесплатно предоставить ее потребителям внутривенных наркотиков в данном городе, а также – на возмездной основе – поставлять ее в страну в течение пяти лет.

Планировалось провести рандомизированное двойное слепое проспективное исследование, в котором одна группа будет получать проверяемую вакцину, а другая – плацебо. До включения в исследование все его потенциальные участники должны были пройти тест на ВИЧ. Если результаты анализа окажутся положительными, то пациенты будут направлены в одну из муниципальных больниц. Компания и вакцинологический институт также обещали, что каждый, кто будет инфицирован ВИЧ во время исследования, тоже будет направлен в одну из муниципальных больниц и получит лечение согласно стандартам, установленным министерством здравоохранения. Эти

стандарты предусматривали лечение любых инфекций, однако участники не получали антиретровирусные препараты, в том числе зидовудин (АЗТ) и ингибиторы протеазы. В случае если во время проведения исследования правительство внесет какие-либо изменения в рекомендуемый стандарт лечения, все сероконверторы получат новую терапию. Местные власти обеспечат пожизненное лечение всех сероконвертированных участников.

Процесс получения информированного согласия состоит из двух этапов. На первом этапе научные сотрудники расскажут потенциальным участникам об исследовании и объяснят экспериментальный характер вакцины и политику лечения. Через два дня после начального объяснения участники вернутся в институт для сдачи краткого устного и письменного экзамена, который должен подтвердить полное понимание ими исследования и своих прав. В исследование будут включены только те участники, которые на экзамене продемонстрируют полное понимание исследования и своих прав. Участникам будет сообщено, что они могут в любое время выйти из исследования, не боясь какого-либо ущерба.

Ученые подали заявку на исследование в этический комитет своего института и в фирму, которая проводит для частных компаний этическую экспертизу предложений по исследованиям с участием людей в качестве объекта. Протокол был также неофициально рассмотрен и прокомментирован одной международной организацией по запросу технического подкомитета по вакцинам против ВИЧ министерства здравоохранения. Подкомитет одобрил протокол и направил его в этический комитет министерства. Все этические комитеты одобрили исследование.

После начала испытания в печатном органе инициативной группы по проблемам СПИДа была опубликована статья, осуждающая исследование. Возмущение группы вызвало то, что исследование не будет обеспечивать наивысший уровень лечения сероконвертированных пациентов. Группа утверждала, что единственной причиной проведения исследования в Юго-Восточной Азии было то, что инструкции министерства здравоохранения не предусматривают антиретровирусную терапию. В статье также утверждалось, что в развитой стране ни правительство, ни этический комитет в университете не одобрили бы заявку на проведение данного исследования. Компания Vidavax возразила, что применение наивысшего уровня лечения само по себе было бы неэтичным, потому что в стране, где будет проводиться исследование, невозможно обеспечить стабильное предоставление данного

режима лечения, и что к антиретровирусным препаратам имела бы доступ лишь малая часть населения. Страна не хочет предлагать лечение лишь небольшой группе людей и в то время не желает предоставлять его всему населению. Кроме того, исследователи заявили, что предоставление лечения самого высокого уровня лицам, которые в других условиях не могли бы получить к нему доступ, было бы нечестным стимулом к участию в исследовании.

Вопросы

- 1 Является ли данное исследование этичным?
Обсудите этот вопрос.
- 2 Будет ли этичным предлагать лечение самого высокого уровня участникам с сероконверсией, даже если такое лечение недоступно населению страны?
- 3 Существует ли компромиссная позиция, которая могла бы устроить обе стороны?
- 4 Следует ли предложить какие-либо другие услуги популяции лиц, потребляющих наркотики внутривенно?
- 5 Приемлемо ли для компании предлагать компьютеры, транспортные средства и лабораторное оборудование вакцинологическому институту?
- 6 Если бы разработчиком вакцины была южноазиатская компания, желающая провести испытания в своей стране, воспринималось бы требование о предоставлении сероконвертированным «наилучшего из существующих или стандартного местного лечения» по-другому? Какие проблемы возникнут, если стандарты окажутся различными? Какие проблемы возникнут, если стандарты будут одинаковыми?

Задача 33

Короткий курс антиретровирусной терапии для беременных женщин

Вирарет – антиретровирусный препарат, производимый в Европе. В одной из стран на юге Африки было проведено исследование эффективности этого препарата для профилактики вертикальной передачи ВИЧ, с использованием инновационной короткой схемы применения препарата (одна доза) беременным ВИЧ-положительным женщинам. Исследование, которое проводилось под эгидой престижного европейского института, занимающегося проблемой профилактики инфекционных заболеваний, должно было дать примерную картину эффективности схемы, но не являлось специальным исследованием с целью лицензирования препарата. Однако данные об эффективности, полученные в ходе испытания, были настолько убедительными, что ВОЗ сочла дальнейшие испытания неэтичными и одобрила использование препарата для однократной терапии беременных женщин, инфицированных СПИДом, с целью предотвращения передачи заболевания от матери к ребенку.

Правительство одной из стран на востоке Африки через свои уполномоченные органы предприняло шаги по лицензированию препарата с целью его применения. Однако повторная проверка исходных данных европейского института выявила дефекты в соблюдении исследователями, проводившими испытание, норм Надлежащей клинической практики¹. Выявление этих дефектов означало, что исследование предоставило недостаточные обоснования для того, чтобы европейские уполномоченные органы могли лицензировать данный продукт для профилактики вертикальной передачи ВИЧ. Ссылаясь на требование, согласно которому препарат, представленный к лицензированию в данной стране на востоке Африки, должен быть также лицензирован в стране, где он производится, уполномоченный орган отказался лицензировать продукт. Тем не менее ВОЗ подтвердила свои рекомендации в отношении этого препарата. В конце концов, уполномоченный орган уступил международному давлению и лицензировал препарат.

Вопросы

- 1 Является ли мнение европейского уполномоченного органа определяющим при принятии решения по лицензированию препарата уполномоченным органом африканской страны?
- 2 Если да, то какие альтернативные действия мог бы предпринять уполномоченный орган?
- 3 Какова роль ВОЗ в данной ситуации? Была ли она приемлемой?
- 4 Какие меры могли бы принять вовлеченные стороны для того, чтобы избежать такой ситуации?

Адаптировано на основе описания конкретной ситуации, предоставленного д-ром Дж. Мильстиен из Центра разработки вакцин медицинского факультета Университета штата Мериленд в г. Балтимор, США.

¹ Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP) представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований. Несмотря на то, что это касается надлежащей исследовательской практики, термин «клиническая» используется, чтобы различать эти стандарты от тех, которые применяются по отношению к надлежащей лабораторной практике и надлежащей производственной практике фармацевтических компаний. ВОЗ разработала рекомендации по надлежащей клинической практике (GCP) испытаний фармацевтических препаратов. WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs. Sixth Report. Geneva, World Health Organization, 1995 (WHO Technical Report Series, No. 850), Annex 3. http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_850.pdf (дата доступа: 4 июня 2008 г.)

Международная конференция по гармонизации технических требований при регистрации фармацевтических средств для человека (МКГ) также разработала руководство по GCP. Цель руководящего документа МКГ – обеспечить единый стандарт для Европейского союза, Японии и США. <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Задача 34

Использование хинакрин для нехирургической стерилизации

Хотя данная задача основана на исследовании, проведенном больше десяти лет назад, затронутые в ней этические вопросы остаются актуальными¹.

Ограниченная доступность и широко распространенное несоблюдение существующих методов контрацепции привели к возникновению значительного неудовлетворенного спроса на альтернативные варианты планирования семьи, особенно в развивающихся странах. Хирургическая стерилизация женщин, являющаяся безопасной и эффективной, недоступна для всех желающих, особенно в удаленных и сельских районах, где обычно отсутствуют необходимые условия и квалифицированный персонал. Это отсутствие доступа стимулировало бурный спрос на нехирургическую стерилизацию во всем мире.

Нехирургический способ постоянной стерилизации, привлечший к себе наибольшее внимание – но и вызвавший самые большие споры, – состоит во введении в матку хинакрин гидрохлорида. Хотя хинакрин никогда не получал ни в одной стране официального одобрения как лекарство для стерилизации женщин, сторонники этого метода утверждают, что он безопасен, эффективен, прост и не требует больших затрат. Они пропагандируют хинакрин как «недорогую» (около 1 долл. США за дозу) процедуру, которая может сделать стерилизацию более доступной для женщин в условиях ограниченных ресурсов, позволяя им избежать нежелательных беременностей и одновременно снизить заболеваемость и смертность, связанные с небезопасными абортами.

Хинакрин использовался более 50 лет перорально для профилактики и лечения малярии. Хотя для этой цели хинакрин уже не используется, его продолжают прописывать перорально для лечения ряда паразитарных и воспалительных заболеваний. Исследования возможности использования хинакрин в качестве средства для стерилизации женщин начались в 1960-х гг. в Южной Америке, где исследователи изучали использование хинакрин как склерозирующего агента² для формирования рубцовой ткани в фаллопиевых трубах. Исследование продолжилось в 1970–1980-х гг. в сотрудничестве с научной организацией, базирующейся в США. В конце 1970-х гг. препарат выпускался в форме пилюли, которая вводилась в матку при помощи модифицированного аппарата для введения внутриматочной спирали³ или аналогичного устройства. В течение нескольких десятилетий этим методом было стерилизовано около 104,5 тыс. женщин более чем в 20 странах (главным образом в Восточной и Юго-Восточной Азии), но он никогда не был лицензирован.

В 1980-х гг. уполномоченный орган в Северной Америке разрешил небольшое клиническое испытание хинакрин как средства для стерилизации. Исследователи, связанные с североамериканской НПО, проводили исследования на женщинах в США и других странах перед гистерэктомией. Хотя отдельные испытания продолжались, НПО прекратило свое участие в них в 1990 г., главным образом из-за озабоченности по поводу возможной связи между использованием хинакрин и раком, так как в Южной Америке был зафиксирован ряд случаев рака во время клинических испытаний хинакрин. Анализы, проведенные в независимой лаборатории в США, показали, что хинакрин вызывает мутацию клеток, что свидетельствовало о том, что в некоторых случаях он способен вызвать рак.

В начале 1990-х гг. этот метод вновь привлек к себе широкое внимание после появления отчета об исследовании в Юго-Восточной Азии, охватывавшем более 30 тыс. случаев введения пилюль хинакрин для перевязки маточной трубы⁴. Вскоре после публикации этого отчета возникли опасения по поводу широкого использования в мире препарата, который не был полностью изучен и механизм действия которого так до конца и не был понят. Это заставило ряд уважаемых медицинских организаций провести обзор исследований по использованию хинакрин для стерилизации. Все они пришли к выводу, что без дальнейшего лабораторного исследования хинакрин не должен использоваться для стерилизации женщин ни в одной стране.

¹ Эта задача основана на том же исследовании, что и задача 22, но поднимает другие проблемы и вопросы.

² Вещество, вызывающее значительное раздражение тканей и/или образование тромбов внутри кровеносных сосудов с последующим местным воспалением и разрушением тканей.

³ Небольшой объект, вводимый в матку для предотвращения беременности.

⁴ Хирургическая операция, проводимая с целью необратимого нарушения способности женщины к зачатию путем блокирования фаллопиевых труб (посредством перевязывания и перерезания либо с использованием фиксационных колец, зажимов или электрокоагуляции). Предотвращает проникновение сперматозоида к яйцеклетке и ее оплодотворение.

Возрастающая осведомленность общественности об использовании хинакрин для стерилизации женщин, в сочетании с научными данными о мутагенности хинакрин, вызвала значительный общественный резонанс во многих странах. Группы защиты прав женщин начали ставить под сомнение этическую легитимность исследований по хинакрину. Они выражали озабоченность в связи с проведением экспериментов на женщинах, особенно из развивающихся стран, в отсутствие адекватных доклинических данных о токсичности. Более того, они задавались вопросом: извещали ли женщин, которые получали хинакрин, о том, что метод является экспериментальным, и предоставлялись ли им другая информация и альтернативные возможности с тем, чтобы они могли сделать информированный выбор.

Эти усилия продолжались до недавнего времени, когда отрицательная реакция, вызванная главным образом статьей, напечатанной в популярном журнале, спровоцировала цепь событий, которые фактически привели к прекращению производства и продажи пилюль хинакрин во всем мире. В частности, одно за другим быстро произошли следующие события: (1) единственный производитель пилюль хинакрин остановил производство; (2) страны, которые раньше участвовали в исследованиях по хинакрину, объявили о моратории на клинические испытания, имеющие отношение к стерилизации; (3) некоторые страны объявили об уголовном преследовании за продажу или бесплатное распространение пилюль хинакрин для целей контрацепции; и (4) в США национальный регулятор направил циркулярное письмо с предупреждением о небезопасности препарата и распорядился прекратить распространение пилюль хинакрин, а его запасы, находящиеся во владении отдельных лиц в стране, уничтожить.

Вопросы

- 1 Допустим ли двойной стандарт в отношении безопасности и эффективности препарата, когда речь идет о различии значений коэффициента «риск–польза» для средства контрацепции, обусловленном разницей в способности развитых и развивающихся стран решать проблемы роста населения и регулировать этот рост?
- 2 Могут ли результаты анализа «риск–польза», проведенного на национальном и местном уровне, определить приемлемость стерилизации хинакрином в конкретных условиях?
- 3 Существуют ли ситуации, когда подобные «двойные стандарты» могут быть приемлемыми и необходимыми (ср. Задачу 18)? Кто должен принимать решение об их использовании?

Задача 35

Исследование вагинальных микробицидов

В одной из стран на востоке Африки существует сеть общинных клиник планирования семьи, которые предоставляют бесплатный доступ к методам планирования семьи, услугам, связанным с материнством, а также к некоторым методам диагностики и лечения инфекций, передаваемых половым путем (ИППП). Однако пациенты должны платить за все лекарства, а врачи этих клиник часто выписывают рецепты на препараты, которые по цене недоступны для пациентов. Кроме того, в клиниках не предусмотрено взятие мазка по Папаниколау¹ для раннего обнаружения рака шейки матки, так как в них отсутствуют необходимое оборудование и квалифицированный персонал для проведения этого анализа.

Группа ученых получила грант от иностранной медицинской организации на проведение многоцентрового рандомизированного контролируемого исследования в нескольких клиниках планирования семьи в этой стране для испытания эффективности вагинального микробицида² для профилактики передачи ВИЧ-инфекции у женщин. Будет проводиться регулярное обследование и лечение участников исследования по поводу вирусных и бактериальных ИППП. Кроме того, ежегодно будет выполняться мазок по Папаниколау, и участники получат бесплатно соответствующие лекарства для лечения большинства расстройств (в том числе ИППП). Женщины, у которых обнаружатся заболевания, которые не связаны с настоящим исследованием, как, например, диарея и малярия, будут направлены к клиницисту, входящему в состав исследовательской группы, и получат бесплатно соответствующее лечение. Исследователи говорят, что в предыдущих испытаниях спонсоры обеспечивали такой же уровень медицинского обслуживания с учетом того, что участники исследования должны получать медицинскую помощь, которая соответствует стандартам, действующим в стране спонсора. Протокол исследования не указывает, будет ли такой же уровень медицинского обслуживания предоставляться по окончании трехлетнего испытания, и если да, то каким образом.

Информационные материалы, которые будут предоставлены потенциальным участникам исследования, подробно описывают возможные пользу и вред. Прежде чем дать информированное согласие, женщины должны будут продемонстрировать понимание основных положений исследования путем ответа на вопросы короткой анкеты. Тем не менее члены этического комитета выразили озабоченность в связи с тем, что некоторые женщины могут недостаточно глубоко оценить пользу и риск участия

в исследовании и вместо этого присоединиться к нему, чтобы получить медицинские услуги, недоступные для них в ином случае. Эта обеспокоенность нечестным стимулированием участия в исследовании получила косвенное отражение в докладе консультативного совета сети клиник планирования семьи, в котором отмечается, что женщины, обслуживаемые этими клиниками и не отвечающие критериям включения в аналогичные исследования в прошлом, выразили разочарование, поскольку это не позволило им получить доступ к медицинским услугам такого же качества.

Вопросы

- 1 Как бы вы определили «нечестное стимулирование»? Является ли предоставление медицинских услуг данного уровня «нечестным стимулированием» участия в исследовании?
- 2 Как бы вы отнеслись к обеспокоенности женщин, которые не были отобраны для участия в исследовании?
- 3 Учитывая базовый уровень медицинской помощи, должно ли исследование проводиться в этой стране?

Адаптировано на основе описания конкретной ситуации «Стандарт медицинской помощи: ситуационная задача. Испытания по профилактике ВИЧ-инфекции», предоставленной Екатериной Шапиро

¹ Рутинный скрининговый анализ, используемый для обнаружения ранних цервикальных аномалий, а именно, предраковых диспластических изменений шейки матки, а также вирусных, бактериальных и грибковых инфекций шейки матки и влагалища. Скрининговое исследование шейки матки – это относительно простой, недорогой и неинвазивный метод. Регулярный скрининг снижает как смертность от рака шейки матки, так и заболеваемость им.

² Вагинальные микробициды являются химическими агентами, местно используемыми женщинами во влагалище для предотвращения инфицирования ВИЧ и, возможно, другими вирусными инфекциями и патогенами, передающимися половым путем. Прототипы микробицидов разработаны для введения перед половым актом и могут обладать контрацептивным эффектом, хотя большинство существующих микробицидов контрацептивами не являются. (Weber J., Desai K., Darbyshire J., on behalf of the Microbicides Development Programme (2005) The Development of Vaginal Microbicides for the Prevention of HIV Transmission. PLoS Med 2(5): e142 doi:10.1371/journal.pmed.0020142). Разработка вагинальных микробицидов имеет большое значение для борьбы с эпидемией ВИЧ, поскольку эффективный микробицид является методом, контролируемым женщиной. Презервативы, также являясь эффективным средством против ВИЧ-инфекции, являются средством, контролируемым мужчиной.

Глава VI

Обязанности перед участниками исследования и общинами



Глава VI. Введение

Насколько обширны обязанности исследователей и спонсоров?

Научные исследования в области здравоохранения все чаще понимаются как партнерство между заинтересованными сторонами – потенциальными и реальными добровольцами и их общинами, спонсорами, исследователями и системами здравоохранения. Для того чтобы такое партнерство работало продуктивно, ожидания и обязанности каждой из заинтересованных сторон должны быть ясны с самого начала. Осознание любой медицинской проблемы, относящейся к исследованию, и ее решение в ходе переговоров сокращают число источников возможных конфликтов и создают положительные отношения в научном исследовании.

Хотя ясное понимание обязанностей и обязательств важно всегда, оно приобретает особую значимость при проведении исследований в странах, где доступ к медицинскому обслуживанию и медицинская инфраструктура либо отсутствуют, либо недостаточно развиты. Например, клинические испытания не являются частью системы здравоохранения, но потенциальные участники исследования могут желать участвовать в нем потому, что это единственная возможность получить доступ к медицинской помощи (и, возможно, вылечиться). Аналогичным образом, население может рассматривать исследователей как людей не только могущих, но и обязанных оказывать медицинскую помощь, особенно если они являются дипломированными медицинскими работниками, такими как врачи или медсестры, и когда другие возможности получения медицинской помощи отсутствуют. Конечно, может возникнуть и противоположная ситуация, при которой участники рискуют подвергнуться эксплуатации, так как не знают о своих правах, и в силу этого проявляют заниженные ожидания по отношению к обязанности исследователей и спонсоров предоставлять медицинскую помощь.

Должны ли лица, заинтересованные в осуществлении исследовательского процесса, делать всё от них зависящее для оказания медицинской помощи участникам исследования, и каковы их обязанности? Что должны предоставить те, кто проводит исследование, его участникам в обмен на участие? Существуют ли какие-либо обязательства перед общинами, ставшими местом проведения исследования, независимо от того, были ли они выбраны после консультаций и прямого заключения договора или случайно? При каких обстоятельствах исследование может быть проведено в общинах, где отсутствует медицинская инфраструктура (т. е. клиники, диспансеры, больницы)? Какую медицинскую помощь исследователи должны обеспечить до начала исследования?

Диапазон возможных обязанностей

Вопрос об обязанностях по профилактике и лечению возникает также в связи с дискуссией о так называемом «стандарте медицинской помощи» (см. главу V). Какой уровень медицинской помощи должен быть обеспечен для участников исследования во время его проведения, и, в частности, допустимо ли выдавать участникам контрольной группы плацебо (или, фактически, не предоставлять лечения)? Обязанности могут иметь отношение к потребностям различных групп, перечисленным ниже:

- Потребность в медицинской помощи и последующем наблюдении тех, кто был исключен из исследования в связи с проблемами со здоровьем. Например, если критерием исключения при испытании нового препарата для борьбы с туберкулезом является повышенный уровень сахара в крови, обязан ли исследователь, проводящий испытания, оказать медицинскую помощь лицам с высоким уровнем сахара в крови или убедиться в доступности такой помощи?
- Потребность в лечении и последующем наблюдении лиц, вынужденных прекратить участие в исследовании по причине достижения его конечной точки (например, изменений в результатах функциональных проб печени).
- Потребность в лечении участников исследования, проходящих скрининг на конкретное заболевание с целью разработки более эффективных и чувствительных диагностических тестов. С точки зрения науки, исследователю в данном случае необходимо лишь получить первоначальные образцы от участников, которые вряд ли извлекут прямую пользу из исследования.
- Потребность в оказании медицинской помощи и предоставлении других видов компенсации участникам, получившим травмы во время исследования, независимо от того, явилось ли это непосредственным результатом исследования или нет. Существуют ли различия между такими обязанностями в странах со всеобщим охватом медицинской помощью и высокоразвитыми системами социального обеспечения, которое рассматривается как право гражданина (например, системой реабилитации и программой компенсации упущенного заработка), и в странах, где такие системы отсутствуют?

- Потребность в продолжении предоставления медицинской помощи участникам исследования после его завершения. Существует ли обязанность продолжать проводить вмешательство, показавшее на испытаниях свою эффективность в лечении хронического состояния, тем испытуемым, которые в противном случае (из-за стоимости вмешательства) не будут иметь к нему доступ? Если у ученых нет финансовых средств для этого, можно ли считать, что они в нарушение общего запрета, существующего в медицинской этике, оставляют пациента на полпути лечения? В случае, если рандомизированное контролируемое испытание выявило преимущество одного вмешательства перед другим – например, преимущество существующего вмешательства «мирового класса» перед лечением, которое испытывалось в исследовании, – должно ли это вмешательство быть предложено всем участникам после окончания испытаний?
- Потребности участников в медицинской помощи, обусловленные существующими или новыми медицинскими состояниями, которые не имеют прямого отношения к исследованию. например, в одной из африканских стран несколько высококвалифицированных педиатров начали наблюдения с целью эпидемиологического исследования. Из-за отсутствия в этом районе других педиатров жители стали приносить исследователям своих больных детей для лечения. Хотя педиатры рассматривали свою миссию как чисто научную, они признали практическую необходимость компромисса и начали оказывать некоторые виды медицинской помощи. Если предположить, что они и дальше бы настаивали на своем первоначальном отказе оказывать помощь из-за нежелания рисковать своей научной работой, правильно ли они поступили бы? Какую часть научной работы можно было бы по уважительной причине не проводить – и какой ущерб допустимо было бы нанести будущим пациентам, нуждающимся в результатах исследования, – чтобы уделить часть времени лечению местных детей?
- Медицинские потребности членов семьи участника или других лиц в общине, где проводится исследование. Например, при проведении исследования, в рамках которого детям раннего возраста в бедной деревне предоставляются пищевые добавки, должны ли эти добавки также выдаваться старшим братьям и сестрам этих детей, если они не зарегистрированы как участники?
- Потребность участников исследования и их общин в информации о результатах исследования и, после его окончания, в доступе к лекарствам и другим изделиям, эффективность которых была доказана благодаря этому исследованию.

Руководящие этические принципы¹

Если бы принципы благодеяния (моральное обязательство минимизировать вред и максимизировать пользу) и непричинения зла («не навреди») применялись в широком понимании, то исследователям и спонсорам необходимо было бы в полной мере учитывать все эти потенциальные потребности и обязанности. Однако разумно ли применять эти принципы настолько расширительно ко всему объему обязательств и ко всем людям, к которым они относятся? Некоторые утверждают, что это делает научное исследование неосуществимым по финансовым соображениям, и даже если найдутся спонсоры, которые смогут его себе позволить, оно выйдет за рамки науки в сферу политики и практики здравоохранения. Другие считают, что ученые обязаны перед началом исследования обеспечить всё, о чем была достигнута честная договоренность со всеми заинтересованными сторонами. В любом случае, при принятии решения следует также руководствоваться принципами уважения личности и соблюдения справедливости.

¹ Описание этих руководящих принципов приведено в Приложении.

Возьмем, например, то, что может показаться самым простым аргументом в пользу существования обязанностей по линии «исследователи–участники» – а именно, ситуацию, когда человек получает травму в результате своего участия в исследовании. В некоторых странах исследователи и спонсоры не обязаны предоставлять какую-либо медицинскую помощь, кроме принятия необходимых мер по спасению жизни участников или предотвращению тяжкого телесного повреждения, при условии, что при получении согласия они проинформировали участников обо всех известных рисках и отсутствии какой-либо компенсации в случае травмы. При таких условиях уважение к автономии участников – их свободному решению участвовать в исследовании без обещания компенсации за травму – используется для ограничения обязанности непричинения вреда (зла). Тем не менее, даже при таких условиях участник не дает согласия на небрежное выполнение обязанностей исследователем, так что пострадавшие участники могут получить компенсацию, подав иск в суд о преступной халатности, если травма получена из-за неспособности исследователя принять необходимые меры в этих обстоятельствах.

Это очень узкое и ограничительное понимание обязанностей и автономии опирается на существование альтернативной системы медицинской помощи и доступной системы правосудия. В ситуации, когда доступ к системе здравоохранения затруднен, а на регулятивную систему правосудия рассчитывать нельзя, понятия обязанности, благодеяния, автономии и правосудия требуют более внимательного толкования и применения.

Связь обязанностей с характером отношений

Восприятие объема обязанностей исследователей по отношению к участникам и, в расширительном смысле, к другим людям в их домохозяйствах и общинах, может зависеть от того, как воспринимаются отношения, лежащие в основе научного исследования. Исследователя можно рассматривать как человека, состоящего в очень ограниченных отношениях с участниками исследования, – отношениях, ограничивающихся тем, что исследователи и участники являются по отношению друг к другу сторонами исследовательского проекта (каждый в своей собственной роли). С этой точки зрения отношения между исследователями и участниками узко ограничены их ролями в исследовании, и в силу этого включают в себя лишь обязанности, относящиеся к успешному заверше-

нию исследовательского проекта. Таким образом, никакой обязанности оказывать медицинскую помощь не возникает при дополнительных заболеваниях, не имеющих отношения к исследованию.

В противоположность этому, исследователь может рассматриваться как врач, оказывающий медицинскую помощь, или иной медицинский работник, находящийся в отношении «врач–пациент» с участниками исследования, которые могут иметь широкий спектр медицинской патологии, а также другие проблемы и потребности. Например, довольно часто участники исследования хотели бы, чтобы ко всем членам их семьи (или общины) относились справедливо. Эта альтернативная точка зрения приобретает особое значение в условиях, когда исследователь одновременно является лечащим врачом участника исследования, или когда в рамках проекта создается клиника в общине, где медицинские услуги труднодоступны.

После того как в отношении между исследователями и участниками исследований внесена полная ясность, необходимо определить, что потребуется от спонсора. Обязаны ли спонсоры финансировать любые виды медицинской помощи, предоставление которых, по мнению исследователя, является его профессиональным долгом (например, в случае медицинских проблем, возникших во время проведения исследования, но напрямую не связанных с ним)? Возникают ли в связи с финансовой выгодой, которую спонсоры собираются получить от исследования, какие-либо обязанности даже в таких обстоятельствах, которые не требуют выполнения исследователями своих профессиональных обязанностей? Как должны рассматриваться обязанности исследователей и спонсоров, не связанные напрямую с исследованием, в свете обязанностей местных медицинских работников и учреждений, государственных органов или международных правительственных и неправительственных организаций по предоставлению медицинских услуг?

Поиск договорных и принципиальных решений

В последние годы отдельные комментаторы, а также комиссии по биоэтике возлагают на исследователей в области здравоохранения обязанность приносить общинам, в которых проводятся исследования, пользу, которая выходит за рамки пользы от исследования как такового. Хотя эти предложения различаются по своему содержанию, конкретный характер приносимой пользы,

похоже, имеет меньшее значение, чем ее ценность. Например, спонсор мог бы организовать обучение медицинских работников и оставить на месте проведения исследования полностью оборудованную лабораторию, а фармацевтическая компания – предоставить принимающей стране препарат, эффективность которого будет доказана в ходе исследования, по себестоимости. Об этой потенциальной пользе до начала исследования могут и должны вестись переговоры между учеными, их спонсорами и представителями правительств, общин и институтов принимающих стран. Следует позаботиться о том, чтобы оговоренная польза была соразмерна ценности исследовательского проекта и бремени, которое возлагается на участников и местные учреждения. Кроме того, необходимо, чтобы эта польза была доступна тем, кто непосредственно вовлечен в исследование. Такие льготы, как гранты на оплату проезда и обучения или предоставление специализированного оборудования местным ученым и врачам, могут также служить источником благ для участников исследований и их общин, а не просто взятками, уплачиваемыми влиятельным элитам в принимающей стране, и использоваться как средство, помогающее иностранным ученым добраться до места проведения исследований в местных общинах.

Когда исследования в области здравоохранения проводятся в местах, где многие люди не имеют доступа к необходимой помощи, каждый вклад в облегчение лежащего на них бремени болезней может быть очень ценным, независимо от его источника. Вызывает споры вопрос о том, обязаны ли исследователи, которые проводят биомедицинские испытания, и их спонсоры обеспечивать такой вклад. Если да, то как непредвзято определить объем этих обязанностей? Хотя некоторые ученые и спонсоры – люди богатые, а те, кто живет в нужде, могли бы обратиться к ним за помощью в отсутствие других медицинских услуг, результатом такого обращения может стать то, что возможный спонсор биомедицинских исследований решит, что выполнение такого рода обязательств по оказанию помощи общине делает проведение исследования слишком дорогостоящим.

Этическим комитетам необходимо принимать решения о степени вовлеченности исследователей и спонсоров – путем установления определенного уровня ожиданий в отношении финансовых обязательств исследователей и спонсоров по улучшению условия жизни участников исследований и их общин либо путем непосредственного участия в переговорах между исследователями, спонсорами и представителями общин. Роль этического комитета будет зависеть от ряда факторов, таких как сфера полномочий органа, создавшего комитет, наличие или отсутствие других групп, обладающих опытом и знаниями для ведения переговоров с общиной, а также то, насколько легко община или ее представители могут собраться для переговоров с исследователем и спонсором.

Рекомендуемая литература

Andanda P.A. Human-Tissue-Related Inventions: Ownership and Intellectual Property Rights in International Collaborative Research in Developing Countries. *Journal of Medical Ethics*, 2008; 34: 3, 171–179.

Домыслы, связанные с образцами человеческой ткани. Права собственности и права интеллектуальной собственности в совместных международных исследованиях, проводимых в развивающихся странах.

«Существуют сложные, нерешенные этические, юридические и социальные вопросы, которые связаны с использованием образцов человеческой ткани, полученных в ходе исследований или диагностических процедур и отправленных на хранение для дальнейшего использования в научных исследованиях... Для этических комитетов важно тщательно анализировать протоколы исследований, в которых затрагиваются эти проблемы, с тем чтобы гарантировать заключение соответствующих соглашений о совместном использовании результатов исследования, особенно с развивающимися странами. В статье сделана попытка проанализировать ключевые вопросы, связанные с правами собственности и правами интеллектуальной собственности на коммерчески жизнеспособные продукты, произведенные из образцов человеческих тканей».

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2006.019612>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Belsky L., Richardson HS. Medical Researchers' Ancillary Clinical Care Responsibilities. *British Medical Journal*, 2004; 328: 1494–1496.

Обязанности медицинских научных сотрудников по оказанию дополнительной клинической помощи.

«При обследовании участников клинических испытаний могут быть выявлены заболевания, не имеющие отношения к проводимому исследованию. Научные сотрудники нуждаются в рекомендациях о том, входит ли вы их обязанности лечение таких заболеваний». Авторы утверждают, что вопросы дополнительной медико-санитарной помощи и обязанности, возникающие в ходе медицинских исследований, не рассматриваются должным образом в существующих руководящих документах, и предлагают этические рамки, которые помогут определить обязанности ученых.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1494>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

MacNeil D.S., Fernandez C.V. Offering Results to Research Participants. *British Medical Journal*, 2006; 332 (7535): 188.

Передача результатов участникам научных исследований.

«Хотят ли участники научно-исследовательских испытаний ознакомиться с результатами исследования? Применение этой практики поощряется как средство демонстрации большего уважения к участникам исследования. Тем самым признается ведущая роль участников испытаний и не допускается отношение к ним как к средству достижению результата». В редакционной статье отмечается значение осторожного и взвешенного подхода к предоставлению конкретных результатов исследования его участникам и поддерживается предоставление результатов тем, кто хочет их получить.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7535.188>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Ethics: fair benefits for research in developing countries. *Science* 2002; 298 (5601): 2133–2134.

Участники Конференции 2001 года по этическим аспектам научных исследований в развивающихся странах. Этика: справедливое распределение пользы от исследований в развивающихся странах.

«Коллективное многонациональное клиническое исследование, особенно проводимое совместно развитыми и развивающимися странами, является предметом споров. При этом значительное внимание уделяется стандарту медико-санитарной помощи, применяемому в рандомизированных испытаниях. Не столь широко обсуждаемым, но, вероятно, более важным с точки зрения воздействия на здоровье является требование о том, чтобы – в целях избежания эксплуатации – вмешательство, эффективность и безопасность которых доказаны в ходе исследований, проведенных в развивающихся странах, были бы «разумно доступными» для этих стран».

<http://dx.doi.org/10.1126/science.1076899>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Potts M. Thinking About Vaginal Microbicide Testing. *American Journal of Public Health*. 2000; 90 (2).

Мысли о тестировании вагинальных микробицидов.

«Вагинальные микробициды способны замедлить распространение ВИЧ. Вплоть до настоящего времени добровольцам в плацебо-контролируемых исследованиях микробицидов рекомендуют использовать презервативы. Это не сокращает численность добровольцев, подвергаемых риску, но изменяет его распределение: среди тех, кто проводит исследование, риск уменьшается, а среди женщин, которые, возможно, в наименьшей степени обладают возможностью принимать самостоятельные решения, он увеличивается. Рассматриваются альтернативные способы выполнения обязанности по предоставлению непосредственной выгоды участникам исследования». Это спорная статья бросает вызов общепринятой практике и накопившимся многочисленным ответам на вопросы об обеспечении презервативами и консультировании при проведении испытаний микробицидов.

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1446143>
(дата доступа: 17 апреля 2008 г.)

Shapiro K., Benatar S.R. HIV Prevention Research and Global Inequality: Steps Towards Improved Standards of Care. *Journal of Medical Ethics Online* 2005; 31: 39–47.

Исследования в области профилактики и глобальное неравенство. Меры по повышению стандартов медико-санитарной помощи.

«Усиление нищеты и деградация медицинской инфраструктуры, происходящие в последние десятилетия в странах, в наибольшей степени затронутых ВИЧ/СПИДом, создают огромные проблемы для клинических исследований. Статья посвящена общему стандарту медицинской помощи (СМП), которая должна предоставляться участникам исследований в развивающихся странах, а не узкому толкованию СМП, которое характерно для международного обсуждения стандартов медицинской помощи. В статье утверждается, что содействие устойчивому улучшению здоровья путем последовательного повышения стандартов медицинской помощи для участников исследования и их общин является моральной обязанностью тех представителей богатых стран, которые спонсируют и осуществляют научные исследования в бедных странах».

<http://jme.bmj.com/cgi/reprint/31/1/39>
(дата доступа: 17 апреля 2008 г.)

Simon C., Mosavel M., van Stade D. Ethical Challenges in the Design and Conduct of Locally Relevant International Health Research. *Social Science and Medicine*, 2007; 64 (9): 1960–1969.

Этические проблемы проектирования и проведения международных научных исследований в области здравоохранения, релевантных на местном уровне.

«В этой статье [авторы] рассматривают некоторые проблемы, связанные с этической необходимостью проводить международные биомедицинские исследования, которые учитывали бы местные интересы и нужды. Мы рассматриваем инициативу по исследованию рака шейки матки в общине с дефицитом ресурсов в ЮАР и оцениваем, в какой степени это исследование соответствует нуждам и заботам членов местной общины».

<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2007.01.009> (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Tarantola D., et al. Ethical Considerations Related to the Provision of Care and Treatment in Vaccine Trials. *Vaccine*, 2007, 25: 4863–4874.

Этические аспекты предоставления медицинской помощи и лечения при проведении испытания вакцин.

«Этические принципы благодеяния и справедливости, в сочетании с международными правозащитными нормами и стандартами, возлагают определенные обязанности на исследователей, спонсоров и государственные органы здравоохранения. [...] Однако эти обязанности плохо определены в практическом плане, неоднозначно понимаются или неверно применяются. В данном документе рассматривается, в частности, совокупность стандартов, применимых к медицинскому обслуживанию и лечению во время испытаний вакцины [...]; в нем предлагается структурированный подход к достижению консенсуса в контексте клинического испытания вакцин». В основу статьи положена серия глобальных консультаций, проведенных по инициативе ВОЗ и ЮНЭЙДС.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.03.022>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Zong Z. Should Post-trial Provision of Beneficial Experimental Interventions be Mandatory in Developing Countries? *Journal of Medical Ethics*, 2008; 34: 188–192.

Следует ли после проведения испытаний в развивающихся странах предоставлять эффективные экспериментальные вмешательства бесплатно?

«Потребность в продолжении предоставления эффективных экспериментальных вмешательств после окончания исследования остается спорной проблемой в этике биологических исследований... В этой статье обобщаются рекомендации из международных и национальных руководящих документов. В ней также обсуждаются этические принципы и практические проблемы, касающиеся предоставления вмешательства, показавшего хорошие результаты, по окончании испытаний. Авторы статьи приходят к выводу, что предоставление вмешательства после окончания испытаний не всегда является необходимым, и предлагают набор критериев для определения ситуаций, когда эффективное вмешательство должно быть предоставлено после окончания испытаний. Вместе с тем обязательное предоставление эффективных экспериментальных вмешательств по окончании эксперимента должно быть гарантировано для тех, кто в них по-прежнему нуждается и способен получить от них пользу, но не имеет к ним альтернативного доступа».

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2006.018754>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Задача 36

Наблюдательное исследование рака шейки матки

Хотя данная задача основана на исследовании, проведенном в 1970-х гг., поднятые в ней вопросы остаются важными и сегодня.

Ежегодно от рака шейки матки умирает не менее 273 тыс. женщин по всему миру, из них около 85% – в развивающихся странах. В тех странах, где женщины имеют доступ к регулярному забору мазка по Папаниколу (Пап-мазок)¹ и последующему легкодоступному лечению предраковых дисплазий шейки матки², заболеваемость инвазивным раком шейки матки снизилась. В большинстве случаев женщинам с фатальными случаями рака шейки матки никогда не проводили Пап-мазок, или интервалы между анализами были слишком длительными.

Дисплазии шейки матки варьируются от низких степеней плоскоклеточных интраэпителиальных поражений (ПИП) до высоких степеней ПИП³. Следующей стадией развития является рак *in situ*; это означает то, что хотя раковые клетки присутствуют, они еще не распространились. В 1970-х гг. в медицинском сообществе не было согласия по поводу того, какой тип дисплазии будет прогрессировать в рак. Многие страны с удовлетворительно функционирующими лечебно-профилактическими учреждениями заняли агрессивную позицию и стали лечить дисплазию на ранних стадиях. Однако во многих развивающихся странах решение о том, когда следует начинать лечение, основывалось на убеждении, что не все дисплазии прогрессируют в рак. Такая позиция опиралась на предыдущие исследования развития рака шейки матки. Таким образом, в развивающихся странах наиболее общепризнанной стадией, при которой следует начинать лечение, является стадия рака *in situ*, указывающая, что клетки стали злокачественными, но не распространились за пределы шейки матки.

Если бы врачи могли более точно предсказывать, какая дисплазия будет прогрессировать в рак *in situ*, они могли бы с большей определенностью принимать решения о том, какие случаи следует лечить на ранних стадиях. Разработка более точного метода диагностики, способного определять, будет ли дисплазия данного типа прогрессировать в рак, способствовала бы экономии средств и гарантировала бы, что большее число женщин получат лечение. Чтобы разработать рекомендации для национальной программы борьбы с раком шейки матки, национальный совет по медицинским исследованиям одной из стран Южной Азии финансировал наблюдательное исследование по раку шейки матки с целью установить, дисплазия какого типа с наибольшей вероятностью будет прогрессировать в рак.

Исследование, одобренное этическим комитетом совета по медицинским исследованиям, проводилось свыше 12 лет, начиная с середины 1970-х гг. В нем участвовали восемь государственных больниц в одном из крупнейших городов страны. Большинство этих больниц предоставляли как общую, так и специализированную гинекологическую помощь, но не имели достаточных возможностей для оказания помощи пациентам с раком. Поэтому пациентов с раком направляли в ближайший региональный онкологический центр для лечения и последующего наблюдения со стандартным шестимесячным периодом ожидания начала лечения.

Ученым оказали помощь общинные медицинские работники, которые информировали женщин об исследовании и рекомендовали им пройти Пап-мазок в городских больницах. Женщин, которые пришли в эти восемь государственных больниц и были проинформированы об исследовании, попросили пройти Пап-мазок с подписанием информированного согласия. Так как большинство женщин, участвовавших в исследовании, были неграмотными, ученые предоставляли информацию на простом, не медицинском языке и получали устное согласие. Они не сообщали женщинам о том, что их патологические изменения могут прогрессировать в рак. Женщин не информировали о доступности лечения.

¹ Рутинный скрининговый анализ, используемый для обнаружения ранних цервикальных аномалий, а именно, предраковых диспластических изменений шейки матки, а также вирусных, бактериальных и грибковых инфекций шейки матки и влагалища. Скрининговое исследование шейки матки – это относительно простой, недорогой и неинвазивный метод. Регулярный скрининг снижает как смертность от рака шейки матки, так и заболеваемость им.

² Атипичное развитие или рост тканей, органов или клеток. Это самая ранняя стадия предраковых состояний. Дисплазия может диагностироваться как высоко- или низкодифференцированная, причем высокодифференцированная дисплазия указывает на более высокую степень риска злокачественной трансформации.

³ Основной термин, означающий патологический рост клеток плоского эпителия на поверхности шейки матки. Клеточные изменения характеризуются низкой степенью ПИП (НСПИП) и высокой степенью ПИП (ВСПИП), в зависимости от того, насколько поражена шейка матки и насколько патологичными являются эти клетки. ВСПИП рассматривается как характерное предраковое изменение, в то время как прогноз при низкой степени ПИП (НСПИП) является более благоприятным, так как большинство таких изменений регрессируют.

К девятому году исследования ученые выявили более 1 тыс. женщин с различными степенями дисплазии шейки матки. Женщин, у которых были положительные результаты Пап-мазка, повторно обследовали каждые три месяца для регистрации прогрессии их заболевания на основании Пап-мазков. Конечной точкой лечения было развитие рака *in situ*; тогда их направляли в ближайший районный онкологический центр, где они вынуждены были долгое время ожидать приема. К моменту осмотра онкологом у некоторых женщин патологические изменения успели прогрессировать в более высокую стадию.

В середине срока исследования ведущий североамериканский медицинский журнал опубликовал результаты лонгитюдного исследования рака шейки матки. Исследование показало, что дисплазия является предшественником рака шейки матки, и в силу этого все формы дисплазии нуждаются в лечении. Несмотря на эти новые результаты, ученые продолжали свое исследование. К концу срока исследования у 71 женщины развилась малигнизация. У девяти женщин заболевание распространилось на другие части тела. Исследовательская группа не предоставила лечение женщинам по окончании исследования.

Вопросы

- 1 Обсудите этические проблемы, поднятые в этом наблюдательном исследовании.
- 2 Учитывая нехватку персонала, производственных мощностей и оборудования в государственных больницах, было ли обоснованным решение совета по медицинским исследованиям о проведении данного исследования? Можно ли было разработать национальные рекомендации без проведения этого исследования?
- 3 Нужно ли было предложить участникам исследования после его завершения дальнейшие медицинские услуги? Если да, то какие услуги должны были быть предложены?
- 4 Обязаны ли ученые в случае диагностирования патологического состояния или заболевания во время исследования предоставить лечение и провести последующее наблюдение по поводу этого состояния? Возникает ли подобная обязанность только при диагностировании пациентов для включения в исследование или также при их диагностировании для исключения из исследования?
- 5 Обязаны ли исследователи оценивать промежуточные результаты, по крайней мере, в середине срока проведения лонгитюдного исследования? Должны ли спонсоры просить провести такую оценку?
- 6 Нужно ли было в этом исследовании предусмотреть условия его прекращения или назначить наблюдателя?
- 7 Следовало ли разрешать публикацию результатов этого исследования? Если нет, как сделать его результаты общедоступными?

Задача 37

Испытание вакцины против малярии

Международная фармацевтическая компания разработала новую вакцину против малярии, которую успешно прошла I и II фазы клинических испытаний. Компания поручает группе исследователей провести рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование, чтобы оценить эффективность вакцины в сочетании со стандартной схемой вакцинации. Целью компании является применение новой вакцины в программах по профилактике малярии. Ученые в одной из стран на востоке Африки, где малярия является эндемичной, проявляют интерес к участию в испытании вакцины. Они начинают совместную работу с исследователями из фармацевтической компании по составлению протокола испытания эффективности вакцины для снижения числа смертельных случаев, связанных с малярией, у детей в возрасте до 5 лет в этой стране.

Исследовательская группа решает провести исследование в деревне в южной части страны, где происходит интенсивная круглогодичная трансмиссия малярии. В этих местах заболеваемость клинически проявляющейся малярией резко возрастает после первого месяца жизни детей, а заболеваемость среди детей раннего возраста, доставляемых в местные медицинские учреждения с малярией или тяжелой степенью анемии¹, составляет 0,7 и 0,6 эпизода на ребенка в год, соответственно. В этом маленьком городе районная больница предоставляет лечебную помощь, а действующая клиника по охране здоровья матери и ребенка (ОЗМР) производит плановую иммунизацию и ежемесячное взвешивание детей. Лечение малярии в данном районе зависит от быстрой диагностики и наличия хлорохина, даже несмотря на то, что 60% местных штаммов паразита являются резистентными к хлорохину².

Ученые планируют набирать участников исследования в клиниках ОЗМР. Они будут рассказывать об испытании матерям, когда те будут приносить своих детей для первой иммунизации. Медсестры в клинике согласны выступить в роли переводчиков, но подчеркивают, что они очень заняты и не всегда смогут быть доступны, чтобы помочь. Для оценки того, насколько хорошо каждая мать понимает содержание исследования, ученые будут использовать стандартный набор вопросов, написанных на местном языке. Дети тех матерей, которые дадут информированное согласие, получат первую дозу вакцины или плацебо (гидрооксид алюминия), при посещении для получения первой дозы других вакцин, которые выдаются в рамках расширенной программы иммунизации (РПИ), примерно в возрасте одного месяца. Вторая

и третья доза будут выдаваться в возрасте двух и семи месяцев, соответственно.

Для мониторинга безопасности вакцины исследователи будут обследовать детей два раза в течение часа после вакцинации и документировать любые признаки и симптомы локальных или системных реакций организма. Они также посоветуют родителям повторно посетить клинику, если у ребенка появятся какие-либо проблемы со здоровьем, например, высокая температура или диарея. Дети, у которых разовьется малярия (что будет установлено по клиническим проявлениям или микроскопическим исследованиям) будут лечиться в районной больнице в соответствии с национальными рекомендациями (т. е. с помощью хлорохина).

Определение числа случаев заболевания малярии будет служить конечной точкой исследования. Ученые будут устанавливать случаи заболевания с помощью системы пассивного выявления больных, действующей в районной больнице и в клинике ОЗМР с 1994 г. Эта система гарантирует, что все участники исследования, посещающие эти медицинские учреждения, будут осмотрены специалистами, обеспечивающими круглосуточную медицинскую помощь.

¹ Анемия является состоянием, при котором концентрация гемоглобина в крови ниже определенного уровня, что приводит к снижению способности эритроцитов к транспорту кислорода. Примерно половина всех случаев анемий является следствием дефицита железа; другими частыми причинами являются инфекции, такие как малярия и шистосомоз и генетические факторы. Серьезные последствия здоровью включают в себя неблагоприятные исходы беременности, нарушение физического и умственного развития, повышенный риск смертности среди детей и снижение работоспособности среди взрослых. Беременные женщины и дети особо уязвимы. Анемия способствует 20% всей материнской смертности.

² Хлорохин традиционно использовали для лечения и профилактики малярии. Со временем вид протозойного паразита *Plasmodium falciparum*, вызывающий самую тяжелую малярию у человека, выработал широко распространенную резистентность к хлорохину. Малярия, вызванная *P. falciparum*, передается комарами рода *Anopheles* и является самой опасной из малярийных инфекций и причиной самой большой частоты осложнений и смертности. Она является причиной 80% всех случаев малярии человека и 90% смертей. Она преобладает в тропических регионах Африки, чем в других регионах мира. Другой вид протозойного паразита, вызывающий малярию у человека, *P. vivax*, также передается комарами рода *Anopheles*. Малярия, вызванная *P. vivax* дает меньше осложнений, чем малярия вызванная *P. falciparum*.

За несколько месяцев до предлагаемого срока начала клинического испытания исследователи из фармацевтической компании посещают принимающую страну для встречи с представителями министерства здравоохранения, чтобы окончательно согласовать протокол исследования. Представители министерства утверждают, что способ получения информированного согласия является неприемлемым и не дает возможности участникам исследования достаточно хорошо понять содержание клинического испытания. Они обращают внимание на то, что, по оценкам, уровень грамотности среди женщин не превышает 40%, а поскольку медсестры в клинике имеют большой объем работы, они, вероятно, не смогут выступить в роли переводчиков. Представители министерства также требуют, чтобы в случае, если вакцина окажется эффективной, все дети страны бесплатно получили дозы этой вакцины в течение пяти лет после окончания клинического испытания.

Ученые из компании отвечают, что это требование является чрезмерным. Они объясняют, что бюджет их исследования не может покрыть стоимость вакцинации всех 5 млн детей в стране. Они подчеркивают, что в настоящее время проводят клинические испытания других методов лечения, предназначенных для рынка развивающихся стран, и было бы несправедливо предоставить бесплатное лечение одной стране и не предоставить его другим.

Вопросы

- 1 Какие этические вопросы поднимает это исследование?
- 2 Правильно ли поступают ученые, полагаясь в процессе получения информированного согласия на помощь персонала клиники при переводе бесед с участниками и оценке понимания ими содержания исследования?
- 3 Какое лечение должно быть предоставлено тем, у которого развилась малярия?
- 4 Несет ли компания ответственность, и если да, то какую, по отношению к населению страны, не участвующему в исследовании?

Задача 38

Проблемы психического здоровья лиц, переживших массовое насилие

Многие развитые страны принимают значительное число лиц, ищущих убежища. В большинстве этих стран существуют программы основных медико-санитарных услуг в области психического здоровья, направленных на удовлетворение психологических потребностей беженцев. Однако большинство этих программ реализуются на местном уровне; кроме того, в большинстве стран почти отсутствует согласованная общенациональная координация услуг в области психического здоровья с другими услугами, предоставляемыми беженцам, и практически не существует служб по предоставлению выездных внебольничных услуг в области психического здоровья беженцам и жертвам пыток. Как следствие, потребности беженцев часто понимаются неправильно, и многие беженцы не получают медико-санитарных услуг в области психического здоровья, в которых они нуждаются.

Университетская клиника в одной из европейских стран является пионером в сфере психиатрической диагностики и оценки групп населения, перенесших травмы. Большинство пациентов клиники – беженцы, проживавшие в одной из стран Юго-Восточной Азии. Дилемма, с которой сталкивается клиника, заключается в том, что ее специалисты не располагают тщательно разработанным и опробованным в полевых условиях методом оценки культурного, политического и социального значения травм в жизни гражданского населения, а также того, как такого рода опыт меняет повседневную жизнь людей, его переживших. Существующие диагностические шкалы основываются на реакции на травму людей из развитых стран и, возможно, не подходят для измерения опыта и реакции групп населения, с которыми имеет дело клиника.

Главный исследователь клиники принимает решение провести исследование внутренне перемещенных лиц в стране происхождения беженцев. Главная цель исследования – выяснить, как социальные и культурные факторы влияют на то, как эти внутренне перемещенные лица реагируют на массовое насилие и травмы (особенно когда это сочетается с вынужденной сменой места жительства) с тем, чтобы разработать культурно-специфическую шкалу для диагностики посттравматического стрессового расстройства (ПТСР¹). Главный исследователь обосновывает необходимость данного исследования тем, что знания, полученные в результате исследования внутренне перемещенных лиц, могут быть использованы при работе с беженцами, обращающимися в клинику.

Исследование планируется провести в деревне, находящейся в четырех часах езды на автомобиле от столицы страны. Ученые выбрали эту деревню в качестве места проведения исследования из-за того, что в ней в период сопровождавшегося насилием авторитарного правления наблюдался большой наплыв внутренне перемещенных лиц, искавших безопасное место жительства. Исследование предполагается провести на базе местного учреждения здравоохранения. Психиатр из расположенной в столице страны крупной больницы, на базе которой проводится обучение будущих врачей, посещает медицинское учреждение в деревне один раз в месяц. Во время посещения психиатр в основном проверяет ход лечения хронических психиатрических больных и не имеет времени для проведения долговременной психотерапии или групповой работы с пациентами. Он заявил, у него нет времени для участия в исследовании.

Европейские исследователи имеют ограниченный опыт работы в данной стране и плохо владеют местным языком. В силу этого они решили нанять местных работников здравоохранения, постоянно работающих в этой деревне, чтобы те выступили в качестве переводчиков и представили исследователей во время планируемого интервьюирования пациентов на дому. Эти местные работники здравоохранения, которые обычно занимаются лечением туберкулеза в данной деревне, получают небольшое денежное вознаграждение за каждое посещение на дому. Кроме того, исследователей будет сопровождать группа этнографов, которые будут собирать сведения об отношениях в семье и социальной динамике в доме и в деревне для обеспечения контекстного понимания данных, полученных исследователями. В каждом доме исследователи объяснят цель исследования и получат устное информированное согласие.

Каждое интервью будет продолжаться примерно один час. Исследователи не будут регистрировать личные данные обследуемых, которые останутся анонимными. Вопросы исследователей будут касаться опыта участников опроса в области насилия и травм, а также влияния этого опыта на их жизнь.

¹ ПТСР – это тревожное расстройство, которое может развиваться после пережитого страшного события или сурового испытания, в результате которого был причинен или мог быть причинен тяжелый физический вред. К травматическим событиям, которые могут спровоцировать развитие ПТСР, относятся нападение с применением насилия, природные или техногенные катастрофы, несчастные случаи или боевые действия.

На основании своих профессиональных знаний и предыдущего опыта работы с беженцами из стран Юго-Восточной Азии исследователи проведут оценку риска развития психических заболеваний у каждого участника исследования. Лица с высоким риском развития психических заболеваний будут направлены в государственное медицинское учреждение для дальнейшего обследования и лечения. По завершении исследовательской работы ее результаты и рекомендации исследователей будут представлены психиатру и министерству здравоохранения. Никаких медико-санитарных услуг в рамках исследования предлагаться не будет.

Вопросы

- 1 Этический комитет, рассматривавший протокол данного исследования, высказал мнение, что опрос может вызвать нервное потрясение. Если бы вы были членом этического комитета, вы бы одобрили данное исследование в том виде, в котором оно предложено? Если нет, какие изменения вы бы предложили и почему?
- 2 Каково соотношение риска и пользы в данном исследовании? Кому принесет пользу данное исследование?
- 3 Рекомендация 5, содержащаяся в принятых Советом международных научно-медицинских организаций (CIOMS) «Международных этических руководящих принципах проведения биомедицинских исследований на людях» (<http://www.cioms.ch/>, дата доступа: 9 Мая 2008 г.) гласит (по отношению к информации, включаемой в бланк информированного согласия), что после завершения исследования, испытуемые должны быть проинформированы об общих результатах исследования, а конкретные лица должны быть проинформированы о любых результатах, касающихся их индивидуального состояния здоровья. Соответствует ли данное исследование этой рекомендации «Международных руководящих принципов»? Если да, то почему? Если нет, то почему?
- 4 Необходимо ли провести оценку качества медицинского обслуживания в государственном медицинском учреждении, куда будут направлены участники исследования для дальнейшей оценки? Должны ли исследователи предпринять шаги по повышению качества этого обслуживания? Если да, то почему? Если нет, то почему?

Задача 39

Лонгитюдное исследование частоты случаев ротавирусной инфекции у детей

В развивающихся странах острые диарейные заболевания являются ведущей причиной смерти среди детей в возрасте до 5 лет, и к ним особенно восприимчивы дети в возрасте до 2 лет. Однако проводилось мало проспективных исследований на уровне общин, которые документально подтверждают причины и частоту возникновения диарейных заболеваний среди африканских детей. Некоторые исследования, проведенные на базе стационаров, показали, что, возможно, главной причиной тяжелой диареи в африканских странах является ротавирус, но этих исследований оказалось недостаточно для того, чтобы подтвердить это предположение. В силу этого имеются только приблизительные данные о количестве детей, инфицированных ротавирусом и умерших от ротавирусной инфекции.

Медицинский университет одной из стран на западе Африки пригласил группу эпидемиологов из североамериканского университета для совместной разработки дизайна лонгитюдного исследования по заболеваемости ротавирусной инфекцией среди детей в возрасте до 2 лет. Поскольку ротавирусная инфекция является предметом особого научного интереса североамериканских исследователей, они согласились сотрудничать и спонсировать исследование, используя грант, полученный на исследование ротавируса.

Исследование проводилось в центральной части города, расположенного в тропической зоне Африки к югу от Сахары, с населением примерно 2 млн чел. В центре города располагается плотно заселенная старая часть с беспорядочной застройкой. Водопроводная вода недоступна для большинства населения, так что санитарная обстановка оставляет желать лучшего. Уровни неграмотности и бедности высочайшие, дома построены в случайном порядке, слабо развиты системы связи и транспорта.

Данное исследование является проспективным и проводится на уровне общин. Когорта детей будет формироваться при рождении и наблюдаться до двухлетнего возраста. Объем выборки составил 150 детей на основании имеющихся данных о распространенности ротавирусной инфекции и диареи, а также с учетом нагрузки, с которой могла бы справиться лаборатория.

Больница общего профиля, где ежемесячно рождаются около 800 детей, выбрана в качестве центра отбора участников исследования. Единственным критерием включения для участия в исследовании является проживание в центральной части города. Беременные женщины, соответ-

ствующие критериям исследования, отбираются еще до родов. Нанятые местные ассистенты объясняют матерям суть исследования на местном языке и получают информированное согласие в устной форме в присутствии свидетелей. Сразу после рождения собирается пуповинная кровь от каждого ребенка. Также собираются образцы кала каждые три дня в течение месяца, с целью определения неонатальной ротавирусной инфекции. Впоследствии образцы кала собираются только у детей с диареей.

Ассистенты посещают каждого ребенка на дому в день выписки и далее каждые три дня в течение первого месяца жизни, а затем навещают детей раз в неделю и собирают данные о симптомах заболевания, используя стандартную анкету. Если во время осмотра ребенка на дому обнаруживается, что он заболел, дается рекомендация матери обратиться на следующий день в исследовательский центр или, если заболевание достаточно серьезно (высокая температура и рвота в сочетании с диареей), обратиться в тот же день в районную больницу.

Также необходимо раз в месяц посещать клинику вместе с ребенком. При каждом посещении клиники ребенку проводят лечение любых медицинских проблем, которые у него могут обнаружиться, а при необходимости направляют к специалисту в университетской больнице. Услуги, предоставляемые матери и ребенку в виде стимула для участия в исследовании, включают в себя:

- бесплатные медицинские услуги для детей и членов их семей (направление детей раннего возраста на вакцинацию, направление матерей в центры планирования семьи по их просьбе и лечение старших братьев и сестер);
- предоставление бесплатной профилактики малярии для детей раннего возраста во время ежемесячного визита в больницу; и
- предоставление денежных пособий матерям, которые не в состоянии оплатить стоимость транспорта до больницы (или которые в противном случае могут отказаться от участия в исследовании).

Предоставление всех услуг будет приостановлено при завершении исследования. Результаты исследования должны быть представлены министру здравоохранения; исследователи надеются, что эти результаты повлияют на оказание медико-санитарных услуг в этом неблагополучном районе города.

Вопросы

- 1 Как бесплатные медицинские услуги и выдача денег на транспортные расходы могут повлиять на решение матерей об участии их ребенка в исследовании? Как предоставляемые участникам бесплатные медицинские услуги могут изменить результаты исследования?
- 2 Хотя данное исследование имеет весьма благоприятное соотношение «риск–польза», оно поднимает этические вопросы в связи с предлагаемыми льготами. Какие проблемы могут быть связаны с предоставлением дополнительных услуг во время проведения исследования? Каким образом можно минимизировать различные неблагоприятные последствия? Обязаны ли исследователи продолжать оказывать дополнительные услуги после завершения проекта?
- 3 Обязаны ли ученые вместе с сотрудниками министерства здравоохранения проследить, чтобы результаты исследования использовались в планировании в области здравоохранения?

Задача 40

Тестирование вакцины против детской холеры

Холера – острая кишечная инфекция, вызывающая водянистую диарею. Без лечения холера может очень быстро привести к тяжелой дегидратации и даже к смерти. Болезнь является эндемичной для некоторых районов Южной и Юго-Восточной Азии, где дети подвергаются высокому риску смерти от хорошо поддающегося лечению заболевания. Для лечения потери жидкости при холере очень эффективны пероральная регидратационная терапия (ПРТ) и внутривенное введение жидкости (ВВЖ), которые в случае должным образом проведенного лечения уменьшают смертность до 5% и ниже. Стоимость ВВЖ в 50 раз выше, чем стоимость ПРТ. Лечение может проводиться в обычных медицинских центрах, оснащенных холерными койками, ведрами и оборудованием для проведения ВВЖ в случае необходимости.

Тетрациклин и другие подходящие антибиотики уменьшают длительность заболевания в два раза, но не являются обязательной частью терапии. ПРТ одинаково эффективно для лечения всех видов диареи, сопровождающейся обезвоживанием. Один из медицинских научно-исследовательских центров Юго-Восточной Азии – Национальный исследовательский институт холеры и диареи, – получил грант на изучение эффективности новой вакцины против штамма *Vibrio cholera* 0139, который недавно был обнаружен в двух районах страны. Новая вакцина разработана в одном из университетов Европы и уже прошла фазы I и II клинических испытаний. В настоящее время цена одной дозы вакцины составляет 1,00 долл. США; для лечения необходимы три дозы. Тем не менее ожидается, что в ближайшем будущем цена на вакцину снизится на 75%. Государственный бюджет предусматривает расходы на нужды здравоохранения в объеме 5,00 долл. США на душу населения в год.

Испытание вакцины будет проводиться в сельском рисоводческом районе с населением примерно 75 тыс. чел., который находится в двух часах езды (главным образом по проселочным дорогам) от медицинского исследовательского центра. Население обслуживает государственная клиника, но в ней часто не хватает лекарств, отсутствуют холерные койки, а врачи сменяются каждые 12–18 месяцев. В районе работают несколько народных целителей, а также врачей, не имеющих лицензии. Мало кто из этих медицинских работников владеет современными методами лечения холеры и других диарейных заболеваний.

Вакцина будет вводиться детям в возрасте до 5 лет двойным слепым методом: одна группа будет получать вакцину, а вторая – бустер-дозу столбнячного анатоксина¹. Учитывая,

что группа, получающая плацебо, имеет больше шансов заболеть холерой, институт пришел к выводу, что в данном районе необходимо создать ЛПУ, чтобы обеспечить оказание медицинской помощи на современном уровне для всех пациентов с холерой и другими диарейными заболеваниями. Институт готов бесплатно предоставить помещение, персонал, оборудование и лекарства. Другие эксперты предлагают повысить уровень работы в государственной клинике, однако институт не будет иметь возможности контролировать набор персонала и качество оказываемой там медицинской помощи. Институт не имеет собственного денежного фонда и зависит от государственных грантов и научно-исследовательских премий для финансирования своей деятельности. Некоторые члены исследовательской группы обеспокоены тем, что институт рискует взять на себя долгосрочные обязательства по предоставлению лечения, которые он не в состоянии выполнить.

Вопросы

- 1 Кто должен оплачивать медицинскую помощь в долгосрочном периоде? В чем заключаются долгосрочные обязательства института по оказанию медицинской помощи общине? Следует ли институту продолжать оказывать медицинскую помощь после окончания исследования, или он в будущем должен предоставлять ограниченную помощь?
- 2 Должно ли распространение вакцин сопровождаться какими-либо акциями или информационной кампанией, помимо регистрации случаев диареи и немедленного извещения ЛПУ о любых случаях возникновения тяжелой диареи?
- 3 В случае если вакцина окажется эффективной, все ли участники исследования должны получать бесплатные дозы препарата? Если да, то в течение какого времени? Смогут ли остальные жители страны получить пользу от результатов этого исследования?

¹ Столбняк – заболевание, вызываемое бактерией *Clostridium tetani*. Характеризуется мышечными спазмами, первоначально – нижнечелюстных мышц. По мере прогрессирования заболевания слабовыраженные импульсы могут вызвать генерализованные пароксизмы, способствующие возникновению серьезных осложнений и, в конечном счете, приводящие к смерти, если не назначается поддерживающая терапия. Столбняк можно предотвратить путем введения столбнячного анатоксина, который индуцирует действие специфических антитоксинов. Для предотвращения материнского столбняка и столбняка новорожденных столбнячный анатоксин необходимо ввести матери до беременности или во время беременности; кроме того, должны быть обеспечены роды, безопасные с точки зрения инфицирования, а также необходимый уход за пуповиной.

Задача 41

Влияние гражданской войны на систему здравоохранения

Эффективность борьбы с малярией в значительной степени зависит от функционирования системы здравоохранения (т. е. от распространения лекарственных средств, работы информационной системы, оказания профилактической, лечебной и специализированной медицинской помощи). Однако в некоторых странах, наиболее нуждающихся в осуществлении мер по борьбе с малярией, вооруженные конфликты значительно ослабили систему здравоохранения, что привело к истощению ресурсов и увеличению бремени болезней.

Группа исследователей из министерства здравоохранения одной из стран Африки к югу от Сахары собирается изучить влияние вооруженного конфликта на систему здравоохранения в их стране, надеясь определить мероприятия по укреплению системы здравоохранения в военное время. Они решили собрать данные по двум группам населения. Первая группа будет включать в себя людей, которые в наибольшей степени уязвимы перед вспышками заболеваний во время вооруженного конфликта, а именно внутренне перемещенных лиц (ВПЛ), и жителей общин, которые приняли ВПЛ. Вторая группа включает в себя ключевых руководителей и другие заинтересованные стороны, подотчетные этим общинам и несущие ответственность за них: разработчиков политики, представителей гуманитарных организаций, и должностных лиц, ответственных за медицинское обслуживание и лагеря для ВПЛ. Сбор данных по первой группе (т.е. уязвимым слоям населения) будет производиться путем проведения дискуссий в фокус-группах, а по второй группе (руководители и другие заинтересованные стороны) – с помощью полуструктурированных интервью. Чтобы «целенаправленно выбрать лагеря ВПЛ и общины, которые будут наилучшим образом отражать реальные условия вооруженного конфликта в данном районе», эти лагеря и общины будут отобраны окружными чиновниками. Участники фокус-группы будут отобраны самопровозглашенными лидерами общин.

После завершения исследования ученые планируют провести двухдневный семинар для руководителей и государственных чиновников, отвечающих за здравоохранение в каждой общине, чтобы представить полученные результаты. Эти чиновники будут нести ответственность за распространение результатов среди участников исследования и других членов общины на собраниях. Предоставление какой-либо компенсации участникам исследования не предусматривается.

Вопросы

- 1 Уместно ли поручать лидерам общин отбор участников из числа уязвимых групп населения, в данном случае внутренне перемещенных лиц?
- 2 Какие обязанности по распространению результатов исследования среди участников возлагаются на ученых? Если ученые не сообщат результаты исследования участникам, должны ли они обеспечить распространение результатов местными чиновниками в сфере здравоохранении?
- 3 Возникают ли какие-либо этические проблемы в связи с включением в одну группу внутренне перемещенных лиц и местного населения? Если да, то почему? Если нет, то почему?

Задача 42

Определение состава общины

Население сельскохозяйственного округа в одной из стран Южной Азии на 30% состоит из племен. На долю племенного населения этого округа приходится 80% безземельных бедняков страны, большинство из которых живут в небольших селах, расположенных в 2–3 км от главной деревни округа. Лишь около 10% племенных домохозяйств владеют землей, в то время как неплеменное население имеет землю, которая обеспечивает им необходимые средства к существованию, но без значительного избытка. В последнее время в связи с осуществлением ирригационного проекта даже те, кто имел небольшие земельные угодья, сумели значительно повысить свои доходы благодаря выращиванию на своих землях фруктов и овощей. Несмотря на то, что дневная заработная плата безземельного населения немного возросла, она остается низкой по сравнению с ростом доходов в других группах. За последние 10 лет племенное население не привлекалось к участию в местной системе политической власти, и в местной политической жизни доминируют фермеры, владеющие мелкими и средними участками земли. Эти землевладельцы нашли добровольных союзников среди крупных фермеров, являющихся представителями того же социального класса, что и они.

Исторически сложилось, что жители этого округа пользовались услугами государственных медицинских учреждений, как для получения первичной медико-санитарной помощи, так и для стационарного лечения. Растущий частный сектор предоставляет населению высокотехнологичную (хотя и не всегда необходимую) помощь. В то же время качество услуг государственных медицинских учреждений значительно ухудшилось из-за недостаточного финансирования и роста численности населения. Высокая стоимость частных медицинских услуг означает, что лишь небольшая часть населения может регулярно пользоваться услугами частных больниц; остальные по-прежнему зависят от неудовлетворительной и экономически неэффективной государственной системы стационарной медицинской помощи.

В рамках реформ, проводимых по инициативе государства в секторе здравоохранения, министерство здравоохранения было преобразовано в государственную компанию. Ее важнейшая задача состоит в повышении экономической эффективности. Для изыскания средств, позволяющих улучшить качество услуг, компания предложила больницам установить плату за услуги в размере приблизительно $\frac{1}{3}$ цены, взимаемой частным сектором

за аналогичные услуги. В международное финансовое агентство был направлен запрос на получение кредита для финансирования этого проекта. Агентство в основном согласилось с целью проекта, но хотела бы, чтобы мнение людей о проекте было задокументировано путем опроса. Агентство предложило, что в случае резко отрицательной реакции населения на введение платы за медицинские услуги некоторые высокотехнологичные составляющие медицинской помощи следует исключить, с тем чтобы услуги предоставлялись населению бесплатно. В соответствии с этим агентство поручило руководству системы здравоохранения провести исследование для выяснения мнения людей о введении платы за медицинские услуги. Агентство предоставило стандартную методику PRA (метод коллективной оценки в сельских районах), которая эффективно использовалась в Африке.

Сторонняя организация, которой заказано проведение исследования, решает организовать обсуждения в фокус-группах с участием представителей общины. Согласно предоставленному протоколу, в каждой выбранной деревне комитет, состоящий из представителя местного органа государственной власти, главы администрации деревни, местного учителя и старейшины деревни (или священника), должны отобрать участников дискуссии в фокус-группах. Протокол исследования предусматривает, что по крайней мере треть участников в каждой группе должны составлять женщины. Большинство обсуждений проводится в храме в центре главной деревни. Организуется несколько таких обсуждений в фокус-группах. Преобладающим мнением является то, что люди готовы платить, если качество услуг повысится.

В ходе исследования в одном из племенных сел произошла вспышка гастроэнтерита на участке, где продолжается сбор данных. Находящаяся там группа исследователей (состоящая из молодых специалистов-горожан) решает помочь сотрудникам центра первичной медицинской помощи, который направил в село передвижную группу. Приехав в село, те обнаружили, что население возмущено пассивным поведением государственных чиновников. Когда исследователи представились, местный вождь обвинил исследовательскую группу в том, что она содействует неплеменной политической элите в приватизации государственных услуг. Он показал исследовательской группе, в какой нищете живет племенное население. Группа не подозревала о таких условиях существования, так как в основном сбор данных проходил в главной деревне.

Члены группы, просматривая заметки о выполненной работе, отметили, что представители племенного населения составляли менее 10% участников дискуссии в фокус-группах и что большинство из них получают помощь от государства (кредиты, гранты на проекты, способствующие созданию устойчивых источников доходов, общинных школ или групп взаимопомощи). О своих выводах группа доложила ведущему исследователю, который отверг их сомнения и отметил, что участники были отобраны очень прозрачным способом при полном согласии общины и в соответствии с международно признанным протоколом.

Вопросы

- 1 Был ли метод, использованный для отбора участников, неверным? Если да, то каким альтернативным методом необходимо было воспользоваться? Привело бы это к другим результатам?
- 2 Кто представляет общину в мультикультурном обществе со множеством уязвимых групп населения, которые зачастую находятся в меньшинстве? Как должен производиться выбор представителей? Какие обязанности возлагаются на исследователей, с тем чтобы обеспечить учет мнения уязвимых групп и меньшинств?
- 3 Можно ли (и нужно ли) в данном случае включать в отчет агентства соображения молодых научных сотрудников? Если да, то каким образом?
- 4 Каковы обязанности спонсоров по отношению к проведению исследования?

Адаптировано на основе описания конкретной ситуации, представленного в 2007 г. сотрудником Центра исследований в области этики и прав (г. Мумбаи) Нехой Мадхиваллой.

Задача 43

Исследование по оценке программы реабилитации инвалидов

В одной из бедных стран Южной Азии с демократическим режимом группы по защите детей провели успешную агитационную кампанию по включению начального образования детей в возрасте от 6 до 14 лет в число основных, защищенных законом прав. В рамках этой кампании несколько групп работали с инвалидами. В результате в Закон о праве на образование включена четкая формулировка о том, что он в полной мере относится ко всем детям, включая детей-инвалидов.

Была организована мощная общенациональная программа, призванная охватить системой образования всех детей в возрасте от шести до 14 лет. Она предусматривает расходы в сумме 100 долл. США в год на каждого ребенка-инвалида. Эти деньги должны быть перечислены добровольческим организациям для создания соответствующих условий на уровне общин по обеспечению необходимых и доступных услуг для детей-инвалидов. Хотя главной целью программы является облегчение доступа к образованию, организации могут включать в нее и другие составляющие, такие как охрана здоровья (в том числе медико-санитарная помощь) и реабилитация.

Деньги распределяются по округам на основании данных последней переписи населения, которая впервые охватывала инвалидов. Однако в связи с тем, что с момента проведения переписи прошло пять лет и она не охватывает тех детей, у которых была недавно диагностирована инвалидность, каждой территориальной организации был выдан единовременный грант для выявления детей-инвалидов с использованием того же протокола, который применялся при проведении переписи.

Через три года после начала программы правительство поручило известному эксперту в области здравоохранения (специалисту-педиатру) провести оценку ее эффективности. Для проведения исследования был выбран округ, который рассматривался в качестве модельного. Результаты оценки показали, что программа является экономически эффективной и инновационной, заинтересованность организаций очевидна, а уровень удовлетворенности потребителей очень высок. Администрация округа выразила готовность использовать результаты данного исследования для пропаганды успеха программы и сделать ее моделью для внедрения в других округах страны.

Однако эксперт, обладающий клиническим опытом в педиатрии, озабочен тем, что программой было охвачено слишком мало детей с тяжелыми формами инвалидности. Повторные исследования с использованием стандартного протокола переписи населения (включая исследования, специально проведенные для проверки точности сбора данных организациями) показали аналогичные результаты.

Эксперт создает новый протокол с несколькими уточняющими вопросами. Пилотный опрос, проведенный среди жителей четырех городских и сельских кварталов с бедным населением, показывает, что большое количество детей с тяжелой формой инвалидности (большинство из которых прикованы к постели, не в состоянии себя обслуживать и не владеют навыками вербального общения) не были учтены ни в опросах, ни в переписи населения. Эксперт просит нескольких аспирантов обследовать этих детей. Они обнаруживают, что уход за детьми и их питание осуществляют родители, однако дети не получают медицинского обслуживания и реабилитационных услуг. Большинство из них страдают от тяжелой формы истощения (например, подростки, которые весят менее 15 кг), а некоторые – от запущенных форм хронических заболеваний (включая туберкулез, эпилепсию, астму и различные пороки сердца).

Эксперт передает свои выводы районному специалисту, осуществляющему сбор информации по данной программе. Тот отвечает, что задача программы – обеспечить оказание услуг детям, зарегистрированным в рамках переписи населения. Кроме того, поскольку охват детей программой уже превышает целевой показатель, определенный на основании данных переписи, то потребности этих детей превышают имеющийся бюджет. Чиновник призывает эксперта быть прагматичным и воздержаться от полемики, которая дискредитировала бы не только программу, но и данные переписи, на основании которых осуществляется планирование большинства государственных программ. Он отмечает, что включение в программу детей с тяжелыми формами инвалидности не позволит использовать средства на нужды детей, которые имеют больше шансов вести полноценную жизнь. Тем не менее эксперт заявляет, что его обязанность – предать гласности тот факт, что данные исследования систематически искажались.

Вопросы

- 1 Исследователь считает необходимым открыть правду, и это является главной этической проблемой научного исследования как деятельности, направленной на получение новых знаний. Оправдано ли стремление эксперта предать огласке данную информацию даже несмотря на то, что в результате этого, возможно, ничего не будет сделано (в плане оказания услуг и помощи детям с тяжелой формой инвалидности)?
- 2 Следовало ли рассмотреть дизайн данного аналитического исследования в этическом комитете? Если да, то почему? Если нет, то почему?
- 3 Кто находится в «группе риска» при проведении исследований по оценке работы системы здравоохранения? Каким образом можно уменьшить этот «риск» для медицинских специалистов во время проведения подобных оценок?

*Представлено сотрудником Центра исследований в области этики и прав (г. Мумбаи),
Нехой Мадхиваллой в 2007 г.*

Задача 44

Клинические преимущества дополнительной иммуномодулирующей терапии при лечении ВИЧ

В 1995 г. два профессора из ведущих североамериканских университетов организовали самое большое за последнее десятилетие рандомизированное испытание препарата на ВИЧ-инфицированных людях. С помощью команды исследователей со всей страны они оценили клинические преимущества иммуномодулирующего препарата, предназначенного в качестве дополнения для стандартной терапии ВИЧ. Их рабочая гипотеза состояла в том, что этот препарат сможет резко усилить реакцию иммунной системы на ВИЧ. Испытание финансировалось фармацевтической компанией, которая перед началом испытания заключила соглашение с исследователями. Соглашение предусматривало полную собственность компании на полученные данные, однако это не ограничивало возможность исследователей опубликовать результаты своего испытания.

Для проведения клинического испытания исследователи отобрали 2,5 тыс. ВИЧ-инфицированных пациентов из 77 медицинских центров США. Большинство этих пациентов уже получали антиретровирусную терапию, и ни у одного не развилось характерных клинических признаков, указывающих на прогрессирование ВИЧ-инфекции в СПИД. Половина пациентов получала экспериментальный препарат и стандартное лечение, другая половина получала только стандартное лечение. Первичными критериями эффективности препарата были количество вирусов в крови, уровень Т-клеток и масса тела. Вторичными критериями были развитие СПИДа или смерть.

Исследование было прекращено на пять месяцев раньше срока, в мае 1999 г., после того как анализ, проведенный независимым комитетом по мониторингу данных, показал, что состав не имеет клинических преимуществ, и маловероятно, что дальнейшее продолжение исследований приведет к противоположным результатам. Руководители исследования согласились с выводами комитета, и испытание было остановлено.

Ученые представили результаты исследования в фармацевтическую компанию. После проведения собственного анализа компания объявила, что они нашли признаки того, что состав действует. Затем компания сделала заявление, с которым исследователи не согласились, о положительном влиянии препарата на вирусную нагрузку.

В нарушение условий соглашения, заключенного перед началом исследований компания отказалась предоставить конечные результаты, если исследователи не согласятся включить дополнительные анализы, указанные ком-

панией, в любую публикацию. Компания также настаивала на праве оценки и одобрения (или неодобрения) всех публикаций. По мнению исследователей, эти условия были неприемлемыми, и исследователи решили написать статью на основе имевшихся у них данных, которые по их расчетам охватывали до 95% всех случаев. Статья была опубликована в престижном рецензируемом медицинском журнале.

Исследователи считали, что результаты этого испытания были важны не только для врачей и пациентов, участвовавших в данном испытании, но для исследователей, ведущих испытание того же препарата. В это время одно испытание этого препарата было завершено, а два других находились в стадии планирования. Вскоре после выхода в свет этой статьи финансируемое государственным исследовательским институтом клиническое испытание этого экспериментального препарата для лечения СПИДа было прекращено.

Фармацевтическая компания подала судебный иск против университета, где работал руководитель исследования. Университет подал встречный иск, утверждая, что их исследователь имел право публиковать результаты научной работы, финансируемой компанией, которые могли бы быть неблагоприятными или нейтральными по отношению к компании.

Вопросы

- 1 Кому принадлежат результаты исследований? Имеют ли право спонсоры исследования по какой-либо причине препятствовать распространению и публикации результатов? При каких обстоятельствах спонсоры будут иметь такое право?
- 2 С вашей точки зрения, было ли решение исследователей опубликовать результаты своей научной работы корректным?
- 3 Предположим, что исследователь согласился не публиковать результаты без предварительного одобрения спонсора. Результаты исследования указывают, что препарат наносит вред при лечении определенного состояния. Спонсор не дает согласия на публикацию. Что может или должен сделать исследователь?

Задача 45

Генетическое исследование островной популяции

Островной народ насчитывает около 90 тыс. чел., которые связаны общими этническими корнями. На острове нет или очень немного иммигрантов, и это делает генетический состав населения довольно однородным. Предполагаемая генетическая однородность в сочетании с высокой распространенностью некоторых заболеваний среди населения рассматривается как преимущество некоторыми исследователями, которые ищут специфические аллели, связанные с полигенетическими заболеваниями.

На острове монархический государственный строй, а правительство включает в себя премьер-министра и кабинет, треть членов которого избирается прямым голосованием. Народное движение выступает за более демократичное представительство и свободу печати в стране. Большинство островитян принадлежат к одной из нескольких христианских конфессий, которые распространились в результате активной деятельности миссионерских движений, поддерживавшихся европейскими колонизаторами во время их 100-летнего присутствия на острове, которое закончилось 30 лет назад.

Экономика острова основана на экспорте ограниченного ассортимента сельскохозяйственных культур, а также туризме. Валовой внутренний продукт составляет приблизительно 1,5 тыс. долл. США на душу населения. Большая часть продуктов питания импортируется, а безработица составляет около 15%. Грамотность почти всеобщая, медицинское обслуживание довольно высокого качества и бесплатное. Растущую обеспокоенность, однако, вызывает все более широкая распространенность сахарного диабета и ожирения; 18% населения страдает диабетом, что в два раза превышает распространенность этого заболевания, зарегистрированную 25 лет назад. Причиной роста распространенности диабета считаются изменения в рационе питания и уровне физической активности, включая рост потребления жирной импортной пищи, в сочетании с возможной генетической предрасположенностью.

В 2001 г. после переговоров с правительством острова одна фирма из Европы, специализирующаяся в области биотехнологий, объявила о соглашении по проведению генетического исследования для определения генов, связанных с предрасположенностью к болезням в относительно изолированном и однородном населении острова. Компания планировала произвести взятие образцов у семей, где были диагностированы случаи диабета, для последующего генетического анализа. Статья, опублико-

ванная в европейской газете, описывала соглашение как дающее компании «исключительные» права на взятие образцов крови у островитян при условии, что островитяне дадут индивидуальное информированное согласие на генетические анализы. На деле слово «исключительные» в соглашении отсутствовало.

Компания заявила о намерении пожертвовать определенную сумму денег министерству здравоохранения страны, включая планы строительства нового исследовательского центра на острове, а также поделиться некоторой частью любых доходов от коммерческих продуктов, созданных в связи с проектом или в результате его реализации.

Соглашение, о котором впервые было объявлено в европейской прессе, немедленно вызвало критику со стороны общественных организаций острова. Глава популярного демократического движения высказал несколько возражений. Он, в частности, обратил внимание на: отсутствие общественного обсуждения проекта; недостаточную прозрачность действий правительства; отсутствие учета неприкосновенности частной жизни тех людей, члены семей которых могут участвовать в проекте на основании индивидуального согласия; непризнание понятия патентования ДНК и других форм жизни; а также отсутствие гарантий любой пользы как для тех, кто участвует в проекте, так и для населения острова в целом. Кроме того, он заявил, что польза будет минимальной по сравнению с материальной выгодой, которую получит компания, привлекая новый капитал и производя успешные продукты. В то время страна не имела законов по защите интеллектуальной собственности и регулированию биологических исследований, и таким образом была ограничена в защите своих интересов.

Организация христианских церквей острова опубликовала заявление в журнале по медицинской этике, в котором высказывалось несогласие с проектом на основании религиозных верований. В заявлении отмечалось, что патентование «форм жизни» является нарушением норм уважения к святости жизни и фундаментальных религиозных принципов. Вскоре после протестов компания свернула свои планы по реализации проекта и начала переговоры по заключению соглашений о взятии образцов в другом месте.



Вопросы

- 1 Обладает ли группа людей правом коллективной собственности на свое генетическое наследие? Если да, то как определить это право собственности?
- 2 Какие этические проблемы возникают в связи с возможностью национальных правительств вести переговоры и заключать соглашения о проведении генетических исследований среди их населения?
- 3 Как следует оценивать соглашения о разделе выгоды в аспекте справедливости, прозрачности и соответствия потребностям страны?
- 4 Как определить, служит ли выгода, получаемая правительственным органом или государственной организацией страны, интересам населения?
- 5 Были бы моральные последствия иными в том случае, если бы исследовательский проект осуществлялся некоммерческой организацией, а не фирмой, стремящейся к получению прибыли?

Глава VII

Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность



Глава VII. Введение

Кто контролирует доступ к информации?

Охрана неприкосновенности частной жизни и защита конфиденциальности – являющиеся, во-первых, предметом заинтересованности или правом индивидов либо небольших групп людей, а во-вторых, обязанностью специалистов – могут оказаться под угрозой в результате проведения исследования в области здравоохранения. Когда частную жизнь и конфиденциальность можно защитить, не подрывая ценность научного исследования, ученые, безусловно, обязаны это сделать, устраняя конкретные препятствия. В некоторых случаях конфликт между интересами науки и заинтересованностью участников исследования в обеспечении неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности не может быть полностью урегулирован. И хотя по умолчанию предполагается, что в этом отношении участникам должна быть обеспечена защита, этическому комитету, возможно, потребуются определить, насколько серьезно могут пострадать интересы участников в результате осуществления исследовательского проекта, и соотнести эти потенциальные риски с ценностью знаний, которые будут получены. Чтобы определить интересы, поставленные на карту, и оценить вероятность и масштаб возможного вреда, КЭНИ необходимо рассмотреть, что именно входит в понятие неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности, и почему они представляют ценность.

Определение интересов, поставленных на карту при осуществлении научно-исследовательского проекта

Неприкосновенность частной жизни трудно определить нециркулярным образом. Всё, что является частным, является личным или чувствительным, однако эти термины фактически представляют собой синонимы понятия «частный». Заинтересованность в обеспечении неприкосновенности частной жизни зачастую подразделяется в три категории вопросов:

- 1 Контроль над тем, кто именно имеет доступ к информации о том или ином лице (например имеют ли эти лица ген предрасположенности к какому-либо серьезному заболеванию, развивающемуся во взрослом возрасте). Этот контроль распространяется не только на то, кто именно имеет доступ к информации, но и на то, в каком объеме индивиды согласны предоставить другим такой доступ, а также когда и при каких обстоятельствах они готовы это сделать;

- 2 Контроль над тем, кто именно имеет право наблюдать за каким-либо лицом, если оно не находится в общественном месте (так, врачу может быть разрешено провести медицинский осмотр больного, но другие лица – например, студенты-медики или ученые, – которые на законных основаниях захотят присутствовать при этом осмотре, могут не получить такого разрешения);

- 3 Контроль над решениями, касающимися лично того или иного человека (например, над принимаемым женщиной решением иметь или не иметь детей).

Проблемы обеспечения неприкосновенности частной жизни в научном исследовании, проводимом с участием пациентов в качестве объектов, обычно затрагивают первую, а иногда, в контексте наблюдательных исследований, вторую категорию вопросов. Третья категория обычно касается того, в какой степени государство может ограничить свободу выбора личности по вопросам, имеющим особую важность для контроля человека за своей жизнью. Понятие «неприкосновенность частной жизни» иногда используется для обозначения того, что человек желал бы скрыть от других, и, в других случаях, того, что человек имеет право скрыть от других. Например, люди, признанные виновными в преступлениях, могут надеяться, что никто из тех, с кем они имеют дело, не узнают о том, что в прошлом они нарушали закон, однако эти факты обычно официально регистрируются.

Определение того, что понимается как нарушение неприкосновенности частной жизни, в разных культурах неодинаково, и это необходимо учитывать. Для людей, живущих в развитых странах, индивид и его «личное пространство» обладают очень высокой ценностью. С другой стороны, в некоторых культурах люди будут озадачены и даже встревожены, если им сказать, что обычная информация, относящаяся к медицинскому обслуживанию, является конфиденциальной и не будет сообщаться членам их семьи. Они могут также заинтересоваться, почему исследователи такие скрытные, и начать проявлять подозрительность по отношению к процессу исследования. КЭНИ должны учитывать эти различия и разумно соблюдать требования неприкосновенности частной жизни людей и обеспечения конфиденциальности в научных исследованиях, особенно если в результате исследования не может быть нанесен какой-либо ощутимый вред.

Конфиденциальность предусматривает обязанность не раскрывать частную информацию. Эта обязанность обычно возникает в процессе взаимоотношений, в рамках которых необходимо сообщать ту или иную информацию лицам, которым в ином случае эта информация не могла бы быть доверена (например, когда пациентка сообщает врачу о предыдущих абортах). В большинстве стран врачи приносят клятву не повторять информацию, полученную от пациента, потому что в медицинской профессии конфиденциальность рассматривается не только как фактор успешного лечения, но и как фактор доверия пациентов к врачам.

Материальные и нематериальные интересы

Охрана неприкосновенности частной жизни и обеспечение конфиденциальности защищают информацию, которая может представлять ощутимую ценность для конкретных людей. Например, мать может с ужасом думать о предстоящей консультации с детским генетиком, боясь, что её муж впервые узнает, что не он является отцом ребенка, и опасаясь, что это знание негативно повлияет на ее жизнь и на жизнь ее ребенка. Другой пример: если станет известно, что человек унаследовал ген болезни Хантингтона (прогрессирующее неврологическое заболевание, приводящее к утрате трудоспособности и смерти), то ему могут отказать в приеме на работу на должность, где работодателю необходимо инвестировать средства в долгосрочное повышение квалификации, а кроме того, он, по-видимому, не сможет получить полис страхования жизни, потому что велика вероятность того, что он утратит трудоспособность к середине жизни и умрет рано.

Охрана неприкосновенности частной жизни и обеспечение конфиденциальности имеют значение также и в том случае, когда речь не идет о подобных жизненно важных интересах. Люди могут сообщить врачу те или иные интимные подробности о себе, но им будет стыдно, если кто-то услышит их разговор. Даже если мнения людей по чувствительным моральным или политическим вопросам или подробности их образа жизни не отличаются от общепринятых, они обычно делятся подобной информацией только с близкими людьми, родственниками или с теми, кому они доверяют.

Контроль над тем, кто именно может узнать интимные подробности о людях и кто может увидеть людей в частной обстановке, направлен на защиту индивидуальности. Почти во всех обществах существуют неписанные правила,

определяющие, как люди должны действовать, говорить и выглядеть. Дома, вдали от чужих глаз, люди могут быть собой – иными словами, вести себя так, как они хотят, без оглядки на принятые в обществе правила. Защита неприкосновенности частной жизни помогает обеспечить возможность личного развития, позволяя людям вести себя по-разному, когда им нет необходимости соответствующим образом выглядеть или удовлетворять ожиданиям других.

Контроль над тем, кто именно может наблюдать людей в различных ситуациях и кто может знать подробности их личной жизни, позволяет различать типы взаимоотношений между людьми. Человек может рассказать своему мужу (жене) и близким то, что он скрывает от друзей; его знакомые могут знать еще меньше. Возлагаемая на врачей (и других специалистов) обязанность соблюдать конфиденциальность позволяет установить такие отношения, при которых люди могут делиться доверительной информацией с теми, с кем они в других условиях не установили бы тесных отношений. Обязанность соблюдать конфиденциальность не является имманентно присущим отношениям ученым и участником исследования; скорее, она возникает потому, что для участников необходима уверенность в том, что данные, которые они сообщают исследователю, останутся конфиденциальными, если ученые хотят иметь возможность собрать не только такую информацию, которая обычно является личной, но и информацию об интимных сторонах жизни – например, в исследованиях рискованного сексуального поведения, наркотической зависимости или социально-экономического статуса. В силу этого для участников исследования необходимо знать не только об этой обязанности, но и о том, в какой степени эта конфиденциальность будет (или не будет) соблюдаться.

Определить, какие нематериальные интересы защищаются конфиденциальностью, – непростая задача. Без учета этих интересов трудно определить важность конфиденциальности, особенно если отсутствует риск физической травмы. Однако даже если риск физического ущерба отсутствует, вторжение в частную жизнь или нарушение конфиденциальности являются, тем не менее, правонарушением. Необходимо избегать этих правонарушений при проведении научных исследований, даже если ущерб не очевиден, и члены КЭНИ должны всегда помнить об этом. В то же время значение неприкосновенности частной жизни не следует преувеличивать. Ученый может многое узнать об участниках исследования, включая, возможно, такую информацию, которую они предпочли бы никому не рассказывать, но при этом он не причинит им реального вреда.

Проблемы баланса личных и общественных интересов

Во многих обществах личный контроль над некоторой информацией и возможность контроля над восприятием ограничены даже в тех случаях, когда люди очень хотели бы сохранить контроль над такой информацией. Понимающие люди могут узнать многое о других, наблюдая, как они одеваются и ведут себя на людях; например, продавец или детектив могут обладать способностью судить о том, врёт им человек или говорит правду. В архивах можно получить персональную информацию о людях, от номера автомашины до номера лицензии на право предпринимательской или профессиональной деятельности. В силу этого исследование, которое использует персональную информацию из архивов, ставит особые проблемы перед КЭНИ.

Споры о частной жизни и конфиденциальности в научных исследованиях в области здравоохранения неизбежно обострятся в будущем. Переход на электронное ведение медицинской документации, рост числа банков генетической информации и других больших хранилищ медицинской информации для исследований и управления здравоохранением, а также легкость объединения баз данных – все это свидетельствует о том, что люди постепенно теряют возможность контролировать то, что другие могут узнать об их здоровье и об их жизни вообще. Когда составление персональных геномных карт станет недорогим – а это вопрос нескольких лет, – откроется значительный объем информации о конкретных людях, и появится возможность увязывать ее с другими данными. Геном идентифицирует человека постоянно (и по большому счету, неизменно) и, более того, позволяет надежно идентифицировать родственников и потомков.

Некоторые из этих разработок могут быть полезны для отдельных людей и обществ. Например, уже сейчас генетические банки данных позволяют ученым выявлять генетическую предрасположенность к серьезным заболеваниям. Углубленное понимание социальных детерминантов здоровья может быть достигнуто путем анализа значительного объема данных анкетирования. Нежелательные последствия могут быть связаны с новыми фармацевтическими препаратами и проявиться спустя долгое время после начального одобрения. Однако движение вперед в этой области замедлится или остановится, если контроль за доступом к идентифицирующей информации, направленный на охрану неприкосновенности частной жизни и обеспечение конфиденциальности, будет слиш-

ком жестким. Это вызывает особое беспокойство в тех случаях, когда угроза интересам частной жизни невелика или является чисто теоретической, а возможная ценность исследования высока. Абсолютный приоритет неприкосновенности частной жизни и защиты конфиденциальности может быть такой же ошибкой, как и недостаточное внимание к ним.

Роль КЭНИ в оценке частной жизни и конфиденциальности

Учитывая важность защиты неприкосновенности частной жизни и обеспечения конфиденциальности, КЭНИ должны оценить, в достаточной ли степени обеспечена охрана неприкосновенности частной жизни и останется ли конфиденциальной информация, полученная в ходе исследования. Для достижения этой цели КЭНИ должен уделить особое внимание следующим аспектам: как и где будет происходить контакт с потенциальными участниками исследования и как будет производиться сбор информации; будут ли при этом присутствовать посторонние; насколько идентифицирующей будет являться собранная информация; является ли комфортным для участников место, где будет производиться сбор информации; будут ли процедуры идентификации участников минимизировать вмешательство в их личную жизнь; как будет храниться информация, в какой форме и кому она будет доступна. Например, участники исследования могут не захотеть, чтобы другие люди видели, как они входят, если будет известно, что врач занимается лечением заболеваний, передающихся половым путем. В этой ситуации ученым необходимо будет подумать о защите неприкосновенности частной жизни участников.

Однако ученые могут быть обязаны по закону раскрыть некоторую информацию (даже если она получена на условиях конфиденциальности) соответствующим органам или организациям; например, если исследователи выявляют случаи насилия в отношении детей и женщин, они могут быть обязаны по закону заявить об этом в полицию; если исследователю стало известно о готовящемся преступлении, он или она могут быть юридически (и морально) обязаны предупредить или защитить третью сторону; кроме того, суд может обязать ученого передать правоохранительным органам материалы по изучению незаконной деятельности, сексуальных услуг или употребления наркотиков. Исследователи в большинстве стран не имеют законных привилегий или защиты от постановлений суда и не могут отказаться раскрыть информацию по его решению. В силу этого при

разработке схем исследований, в которых существует риск раскрытия информации по требованию компетентного органа, исследователь должен тщательно учесть эти проблемы и, если необходимо, предупредить участников исследования о такой возможности.

Охрана неприкосновенности частной жизни касается не только отдельного человека: иногда сообществам может понадобиться сохранить в тайне некую информацию о группе в целом, а в некоторых обстоятельствах люди могут быть стигматизированы только потому, что согласились принять участие в исследовании. В некоторых контекстах упоминание точного места проведения исследований в публикации может нанести вред, даже если конкретных имен не названо (например, люди из общины, где проводилось исследование серопревалентности ВИЧ, могут быть дискриминированы работодателями или возможными претендентами на брак, потому что появится неправильное предположение о высокой распространенности ВИЧ в этом районе). Такая социальная стигматизация зачастую может быть долговременной и иметь долгосрочные негативные последствия, так что ученые и КЭНИ должны учитывать эту возможность и предпринимать все меры, чтобы избежать этого.

Рекомендуемая литература

Shalowitz D.I., Miller F.G.. Disclosing Individual Results of Clinical Research. *Journal of the American Medical Association*, 2005; 294 (6): 737–740.

Раскрытие индивидуальных результатов клинических исследований.

В статье обсуждается, обязаны ли исследователи сообщать испытуемым о результатах исследования испытуемым. Автор утверждает, что «вопрос о раскрытии индивидуальных результатов должен ставиться во всех исследованиях с участием людей».

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/294/6/737>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Lawlor D.A., Stone T. Public Health and Data Protection: An Inevitable Collision or Potential for a Meeting of Minds? *International Journal of Epidemiology*, 2001; 30: 1221–1225.

Здравоохранение и защита данных: неизбежный конфликт или потенциал для достижения единства взглядов?

В статье представлен обзор современного законодательства и руководящих документов о защите данных. Рассматриваются последствия их использования в сфере общественного здравоохранения. Кроме того, обсуждаются недавние изменения в законодательстве и руководящих документах в связи с общепринятыми медицинскими принципами.

<http://ije.oxfordjournals.org/cgi/content/full/30/6/1221>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Задача 46

Изучение невирапина в Западной Африке

Исследование, проведенное в одной из стран на западе Африки, разработано для оценки эффективности применения антиретровирусного препарата невирапин у ВИЧ-положительных женщин во время родов, а затем у новорожденных в течение трех месяцев после рождения. Цель исследования – оценить, способен ли невирапин снизить вероятность перинатальной передачи ВИЧ-инфекции детям до 1 года.

Забор крови и ее анализ на ВИЧ осуществляются на поздних сроках беременности. Женщинам гарантируют, что эти результаты останутся конфиденциальными, также как и информация о лечении, которое они получают. Если женщины ВИЧ-положительны, им предлагают получать невирапин прямо перед родами и в течение трех дней после родов.

Одна из женщин, результаты анализов которой оказались положительными, является четвертой женой пожилого мужчины. Она рассказывает врачу, что за последний год имела сексуальные контакты с двумя мужчинами из их общины. Врач, собравший этот анамнез, обеспокоен тем, что женщина может заразить мужа, который, в свою очередь, передаст вирус остальным женам. Врач говорит женщине, что она должна информировать мужа, но она настаивает на сохранении тайны, опасаясь, что муж выгонит ее из дома и даже может избить. Врач говорит своим коллегам, что обязан рассказать все мужу женщины. Мнения коллег разделились: некоторые согласны с ним, а другие считают, что надо соблюдать обещание конфиденциальности, данное в начале исследования.

Вопросы

- 1 Следует ли сообщить данную информацию мужу и/или тем двум людям, с которыми женщина имела половые контакты? Какие доводы вы можете привести в поддержку вашей точки зрения?
- 2 Существуют ли ситуации, в которых обещание соблюдать конфиденциальность должно быть нарушено?
- 3 Обязаны ли исследователь или врач разработать или обсудить с женщиной план безопасных действий, касающийся возможного раскрытия информации о ВИЧ-статусе?

Задача 47

Качество оказания помощи в рамках социальной программы поддержки семьи¹

Группа университетских исследователей проводит оценку качества оказания медицинской помощи в рамках программы поддержки семьи в одном из штатов страны в Южной Азии. Проект финансируется одним из европейских университетов, выделившим грант университету из Южной Азии, сотрудниками которого являются ученые. В рамках процесса оценки исследователи планируют провести интервью с врачами, администраторами и многопрофильными медицинскими специалистами, работающими в выбранных для исследования медицинских центрах первичного звена (МЦПЗ) в данном штате, а также с посетителями, обращающимися в эти МЦПЗ по вопросам планирования семьи. В течение недели будет проводиться наблюдение за взаимодействием клиентов с медицинскими работниками, а также в лагере по стерилизации, который организован одним из МЦПЗ.

Этический комитет, созданный для консультирования участников проекта и состоящий из ведущих ученых страны, рекомендовал избегать в исследовании любой информации, которая может позволить властям идентифицировать конкретные МЦПЗ. Даже упоминание об административной единице, в которой проводится исследование (численность населения – 20 тыс. чел.), может иметь негативные последствия для МЦПЗ или его сотрудников – все они являются государственными служащими – со стороны федеральных или региональных государственных медицинских программ. В силу этого этический комитет рекомендовал исследователям не собирать никакой информации, которая впоследствии может быть использована властями для выявления конкретных медицинских центров или их сотрудников. Если такая информация абсолютно необходима для исследования, она должна быть тщательно зашифрована для сохранения анонимности.

Исследователи запросили разрешение на проведение исследования у правительства штата, которое управляет МЦПЗ и является работодателем их сотрудников. Чиновники органов здравоохранения на федеральном уровне и на уровне штата рассмотрели предложение и одобрили проект, включая документацию о предоставлении согласия на участие в исследовании и другие необходимые меры по защите конфиденциальности центров и медицинских работников.

Исследование было начато вовремя и без каких-либо инцидентов. Однако на четвертой неделе научная сотрудница, которая наблюдала за процедурами, проводимыми в одном из местных МЦПЗ, заметила, что медицинский работник использовал один и тот же шприц несколько раз. Подобные действия создают риск передачи инфекции от одного пациента другому. Эта информация без упоминания конкретных имен была передана непосредственному руководителю данного медицинского работника. Тот поблагодарил исследовательницу и заверил ее, что ситуация будет исправлена.

Спустя неделю научная сотрудница вернулась в клинику для передачи документов. Из любопытства она задержалась в амбулаторном отделении клиники, где опять увидела, что медицинские работники многократно используют шприцы. Хотя исследовательница знала, что проект гарантирует строгую конфиденциальность как клинике, так и ее сотрудникам, она была обеспокоена тем, что клиника абсолютно ничего не предпринимает для исправления ситуации. Не зная, что ей делать, она обратилась за консультацией к руководителю исследовательской группы.

Вопросы

- 1 Следует ли строго соблюдать принцип конфиденциальности?
- 2 Должен ли руководитель исследования предпринять какие-либо меры? Если да, то какие?
- 3 Какой совет должен дать руководитель исследования научной сотруднице?

¹ Эта задача очень похожа на задачу 48 и поднимает сходные, но немного отличающиеся проблемы.

Задача 48

Что делать, если результаты исследования поставлены под сомнение?¹

Группа университетских исследователей провела оценку качества оказания медицинской помощи в рамках программы по поддержке семьи в одном из штатов страны на юге Азии. Ученые следовали рекомендациям этического комитета о необходимости гарантировать конфиденциальность всех идентифицирующих данных о медицинских центрах первичного звена (МЦПЗ), которые реализуют программу, и об их сотрудниках: вся информация, которая позже могла быть использована властями для идентификации конкретного учреждения или его сотрудников, была сделана анонимной или зашифрована. Со своей стороны, национальное правительство и правительство штата рассмотрели данное предложение и одобрили проект, включая меры по обеспечению конфиденциальности МЦПЗ и медицинских работников. После завершения исследования ученые представили свои результаты на семинаре в столице штата с участием представителей медицинских общественных организаций, руководящих работников из министерства здравоохранения на федеральном уровне и на уровне штата, а также чиновников системы здравоохранения.

Представленные учеными результаты исследования свидетельствовали о том, что качество услуг медико-санитарной помощи, предоставляемых МЦПЗ, варьируется по колоколообразной кривой: в одних центрах качество было на очень высоком уровне, а в других – нет. Ученые отметили, что не предпринимается каких-либо усилий по обеспечению стабильно высокого стандарта медицинской помощи и что отсутствуют национальные протоколы оказания медико-санитарных услуг. В частности, когда некоторыми центрами были организованы лагеря стерилизации, то условиям проживания пациентов не уделялось должного внимания, а водоснабжение и канализация не соответствовали потребностям пациентов. Кроме того, в некоторых лагерях многие стерилизованные пациенты за недолгое время своего пребывания нарушали установленные медицинские протоколы.

После того как результаты исследования были доложены, чиновники и представители правительства попросили исследователей сообщить, о каких центрах идет речь. Ученые отказались раскрывать полученную информацию, указав, что при утверждении исследования правительство согласилось с тем, что результаты будут анонимными.

Тогда правительственные чиновники заявили, что ученые сфабриковали результаты, и что подобные неприглядные факты не могут соответствовать действительности. Они утверждали, что соглашение о конфиденциальности здесь неприменимо, поскольку оно было разработано для защиты медицинских учреждений и их сотрудников от наказания, а они лишь просят назвать, о каких МЦПЗ идет речь, чтобы проверить результаты исследования и, при необходимости, внедрить необходимые стратегии и практики.

Вопросы

- 1 Нужно ли сообщать названия центров представителям правительства и/или чиновникам системы здравоохранения, чтобы дать им возможность проверить результаты исследования или для любых других целей?
- 2 Насколько убедительным является утверждение, согласно которому, чтобы улучшить условия в МЦПЗ и организованных ими лагерях здоровья, необходимо назвать, какие именно центры работают плохо?
- 3 Может ли быть нарушено обещание о соблюдении конфиденциальности, и если да, то при каких условиях?

¹ Эта задача очень похожа на задачу 47 и поднимает похожие, но немного отличающиеся проблемы.

Задача 49

Определение частоты осложнений после аборта

Одна из стран Восточной Европы приняла закон, легализующий аборт по ряду социальных и медицинских показаний. Тем не менее легальные центры по проведению абортов труднодоступны территориально и функционируют неэффективно. Количество абортов вне легальных клиник по разным оценкам превышает количество абортов в легально признанных центрах в 2–5 раз.

Хотя демографический профиль лиц, которые обращаются по поводу абортов, а также опасности, связанные с криминальными абортами, и связь между абортами и контролем фертильности хорошо задокументированы, большинство сведений было получено в исследованиях, проведенных в городских клиниках и больницах; при этом во многих случаях источником данных служила больничная документация, а не информация из первоисточников. Вследствие выборочного характера предоставляемых данных, даже хорошо спланированные больничные исследования не могут адекватно проанализировать, почему женщины отдают предпочтение официальному медицинскому центру или нелегальному аборту, а также выявить последствия этого выбора на опыт абортов, включая осложнения после аборта. Немногие популяционные исследования на уровне общин проводятся в основном в форме опросов по выявлению знаний, социально-психологических установок и практик, и сталкиваются с проблемами сокрытия случаев аборта и непреднамеренной регистрации индуцированных абортов как выкидышей.

Для определения частоты осложнений после абортов и их корреляции с местом проведения аборта местная неправительственная исследовательская группа разработала дизайн исследования, в которой используются как количественный, так и качественный подходы. Группа предполагает оценить выбор женщиной места проведения аборта, предыдущие случаи абортов, а также последствия. Исследование охватывает 140 деревень, с общей популяцией 320 тыс. чел., в районе, где легальные услуги по проведению абортов предоставляются в окружной и некоторых сельских больницах, а также в небольшом числе медицинских учреждений первичного звена. Помимо вышеперечисленных учреждений государственного сектора, несколько небольших частных клиник и негосударственных организаций предлагают различные легальные услуги, связанные с абортами.

В течение трехмесячного периода подготовки были опрошены основные информаторы в общинах и центрах, где

производятся аборт. Исследовательская группа предложила получать информацию об абортах как от участковых врачей, так и от женских групп и медицинских работников в формальном и неформальном секторах предоставления услуг по абортам.

Все медицинские работники, которые производят аборт и согласились участвовать в поиске информации, получают лист с инструкциями о целях и методах проекта. Они обсуждают проект с женщинами, которые обратились по поводу аборта, и получают согласие у тех, кто хотел бы быть опрошенным исследователями у себя дома. Согласие предоставляется в устной форме, так как многие участницы неграмотны. Медицинским работникам не предлагается никакого вознаграждения за отбор участников исследования, и их не просят сообщать о женщинах, отказавшихся от участия. Участковых врачей и женские группы в общине просят составить график собеседований исследователей с согласившимися женщинами, которые желают сделать аборт, но не были выявлены системой медицинских учреждений. Исследователи едут в деревни для опроса женщин, с момента аборта которых прошло не более трех месяцев.

Участники должны быть охвачены исследованием проспективно в течение всего 18-месячного периода. Чтобы защитить участниц от возможной стигматизации, связанной с абортом, участие женщин в исследовании будет замаскировано следующим образом:

- Опрос женщин, о которых известно, что они сделали аборт, будет проводиться только в том случае, если в общине проживает несколько таких женщин; кроме того, будут проводиться ложные опросы с использованием этой же анкеты с участием других женщин, проживающих в той же деревне, о которых нет информации, что они сделали аборт.
- Основное внимание в ходе беседы будет уделяться гинекологическим проблемам женщины, прошлым исходам беременностей и другим проблемам со здоровьем, а не эпизоду аборта.
- Во время интервью команда исследователей будет искусственно обеспечивать неприкосновенность частной жизни; пока один исследователь опрашивает женщину, остальные будут проводить ложные интервью с другими членами семьи.
- Женщины в любой момент могут остановить интервью без какого-либо ущерба для себя.

Проект исследования представлен в международный фонд, который соглашается финансировать его. После одобрения проекта государственным этическим комитетом исследование рассматривают в этическом комитете фонда. Кроме одного члена комитета, антрополога, активно работающего в сельских районах страны, все остальные одобряют исследование. Антрополог опасается, что конфиденциальность женщин, желающих сделать аборт, может быть поставлена под угрозу, и хочет предоставления гарантий, что документы, идентифицирующие участниц, останутся конфиденциальными. Глава исследовательской группы заверяет, что все документы будут храниться «под замком» в главном офисе НПО, который расположен далеко от места проведения исследования.

Вопросы

- 1 Гарантирует ли необходимую конфиденциальность процесс идентификации женщин, обратившихся по поводу аборта, с помощью общины, женских групп и медицинских работников формального и неформального секторов?
- 2 Следует ли заменить письменное согласие устным в популяции, где неграмотность – обычное явление, и люди не склонны ставить свою подпись или опознавательный знак на документе, содержание которого им, возможно, непонятно?
- 3 Гарантирует ли процедура опроса неприкосновенность частной жизни? Оцените процедуры, разработанные, чтобы защитить женщин, сделавших аборт и согласившихся на проведение интервью (ложные собеседования с другими женщинами из данной общины, одновременный опрос нескольких женщин, ложный опрос остальных членов семьи, проводимый одновременно с опросом женщины).
- 4 Какие дополнительные меры могут быть использованы для защиты опрашиваемых от нежелательного внимания к ним?
- 5 Является ли подобный метод отбора женщин, обратившихся по поводу аборта, приемлемым и не свободным от принуждения?

Задача 50

Оценка соотношения «затраты–выгоды» при долгосрочном оказании медико-санитарных услуг

Институт психического здоровья в одной из стран Центральной Америки ранее оказывал финансовую поддержку общинным центрам психического здоровья (ЦПЗ), которые предоставляют медицинскую помощь лицам, страдающим тяжелыми, хроническими психическими заболеваниями (включая большинство лиц с шизофренией и многих страдающих маниакально-депрессивным психозом и большим депрессивным расстройством в хронической форме). Институт оказывает финансовую поддержку в виде компенсации затрат ЦПЗ на долгосрочные услуги, которые обычно включают в себя контроль за приемом лекарств и, в некоторых случаях, доставку транспортом на прием к врачу.

Недавно институт осуществил исследовательскую программу, направленную на обеспечение высокого качества и экономической эффективности услуг ЦПЗ. Разработан дизайн исследования, в рамках которого показатели исходов (например, количество госпитализаций в больницы за год) будут использованы для сравнения затрат и результатов долгосрочных медико-санитарных услуг с предоставлением лекарств, но без дополнительного обслуживания (т. е. без контроля за приемом лекарств и доставки на прием). С этой целью институт будет осуществлять сбор демографической и клинической информации из конфиденциальной психиатрической документации, касающейся пациентов, которым предоставлялись долгосрочные услуги.

Осознавая, что для получения подобной личной информации необходимо согласие пациента, институт связался с рядом ЦПЗ и проинструктировал врачей о том, как получать такое согласие у пациентов, которым в настоящее время предоставляются долгосрочные услуги. Кроме того, институт сообщил центрам, что в дальнейшем возмещение затрат будет осуществляться только для тех пациентов, которые подписали согласие на получение о них конфиденциальной информации.

Некоторые врачи ЦПЗ выразили несогласие с действиями института, обосновывая это тем, что государственное учреждение не имеет права прямого доступа к конфиденциальной информации о пациентах с психическими заболеваниями, и что намерение правительства отказаться от возмещения затрат на услуги лицам, которые не дали согласия, является принуждением.

Представители института ответили, что государству необходим доступ к этой информации для оценки результатов деятельности ЦПЗ. Они заявили, что результатом сбора этой информации фактически станет повышение качества оказания помощи хроническим больным. Эти преимущества, по их мнению, перевешивают любые теоретически возможные неудобства, которые могут испытывать такие лица в результате раскрытия части конфиденциальной информации о них.

Вопросы

- 1 При каких условиях доступ государственного ведомства к индивидуальной медицинской документации является этически приемлемым? Соответствует ли данное исследование этим условиям?
- 2 Даже если от пациентов, получающих долгосрочную медико-санитарную помощь, будет получена подпись на бланке согласия, какие еще условия должны быть соблюдены, чтобы согласие было законным?
- 3 Если бы вы были членом этического комитета, который оценивает данное исследование, какие советы вы бы дали, чтобы обеспечить, что исследование будет проводиться в соответствии с этическими нормами?

Задача 51

Исследование на идентифицируемой популяции

Группа ученых в области молекулярной биологии хочет провести исследование, посвященное причинам алкоголизма, на представителях коренных народов Северной Америки. Исследование основывается на данных о значительной корреляции между алкоголизмом и некоторыми формами волновой активности головного мозга, которые можно измерить при помощи электроэнцефалографии (ЭЭГ). Белые и черные американцы с подобным характером волновой активности головного мозга имеют более высокий риск развития алкоголизма. Существуют также некоторые данные, свидетельствующие о наличии генетической связи между подобной волновой активностью головного мозга и склонностью к алкоголизму.

Поскольку уровень алкоголизма среди многих коренных племен Северной Америки высок, ученые считают важным выяснение того, имеется ли в данной популяции генетическая связь между моделями волновой активности головного мозга и алкоголизмом. Они предлагают выбрать 300 семей с высокой встречаемостью алкоголизма. Участникам исследования полагается материальная компенсация, в среднем в размере 300 долл. США за два дня участия. Предварительный опрос в племенных общинах выявил заинтересованность многих сотен людей в участии в проекте.

За неделю до начала исследования, когда этический комитет собирался провести экспертизу протокола, председатель комитета получил следующий меморандум от представительного органа общины, выбранной для проведения исследования:

«Племенное сообщество ХХХ обращается с убедительной просьбой к этическому комитету отклонить исследование. Исследователи не обсудили возможные опасения и беспокойства, связанные с проектом, ни с одним членом общины или ее представительного органа. Подобное упущение не учитывает законных опасений членов общины в отношении того, как информация, полученная в результате исследования, будет использоваться для научных целей, и согласуются ли методы, используемые в проекте, с нашими религиозными и культурными ценностями. Например, в плане исследования не объясняется, какой обработке будут подвергаться образцы крови. Как и многие коренные племена, племя ХХХ считает, что тело человека священно, включая материалы, полученные из тела (например, компоненты крови или органы). Кроме того, мы полагаем, что как сообщество в целом, так и отдельные его члены могут подвергнуться социальной стигматизации в результате предлагаемого

научного исследования. В качестве подтверждения наших опасений мы можем привести факты дискриминации и стигматизации членов нашей общины в прошлом, в том числе в отношении алкоголизма. Учитывая, что данное исследование не предлагает непосредственной выгоды и подвергает общину значительному риску, оно не может быть одобрено».

Вопросы

- 1 Ввиду обращения представительного органа общины, должен ли этический комитет игнорировать результаты предварительного опроса, по данным которого многие люди заинтересованы в участии в исследовании? Как такой комитет может оценить, отражает ли точка зрения представительного органа мнение всей общины? Должен ли представительный орган говорить от лица членов общины?
- 2 Как должен отреагировать этический комитет? Следует ли ему одобрить протокол исследования, и если да, то при каких условиях?
- 3 Какие изменения должны быть внесены в протокол с целью учета высказанных опасений?

Основано на одноименной задаче, предоставленной Национальным институтом изучения генома человека.

Задача 52

Исследование вазэктомии и рака простаты методом «случай-контроль»

В одной из промышленно развитых стран эпидемиологи предлагают исследовать взаимосвязь между вазэктомией и аденокарциномой¹ простаты, используя схему исследования «случай-контроль». Мужчин с гистологически подтвержденным раком простаты будут определять на основе документации их лечащих врачей. Контрольная группа, состоящая из мужчин тех же возрастов без рака простаты, будет набираться случайным образом из электронного национального регистра избирателей. Поскольку в данной стране хорошо развита телефонная служба, ученые предлагают проводить исследование в форме интервью по телефону и заполнять вопросники по сбору данных, используя информацию из таких интервью.

Интервьюеры будут связываться по телефону со всеми участниками, соответствующими установленным критериям, для получения у них согласия принять участие в исследовании. Однако поскольку, по мнению исследователей, ответы участников могут быть предвзятыми в случае их осведомленности о цели исследования, а именно, изучении возможной взаимосвязи между вазэктомией и раком простаты, им не будет предоставлена точная информация о характере исследования, а лишь будет сказано, что их приглашают принять участие в исследовании факторов риска заболеваний простаты.

Мужчинам с раком простаты, а также членам контрольной группы будут задаваться вопросы, касающиеся различных факторов, которые, как предполагается, ассоциированы с данной формой рака простаты (таких как возраст, семейное положение, количество детей, анамнез и срок после вазэктомии, перенесенные и сопутствующие заболевания, пользование медицинскими услугами, индивидуальный анамнез курения и употребления алкоголя, использование методов регулирования рождаемости и семейный анамнез рака простаты).

Вопросы

- 1 Допустимо ли с этической точки зрения получение доступа к медицинской документации пациентов без их предварительного согласия? Если да, то почему? Если нет, то почему?
- 2 Допустимо ли проведение такого исследования в форме интервью по телефону? Если да, то почему? Если нет, то почему?
- 3 Поскольку исследование будет проводиться путем опроса по телефону, письменное информированное согласие не может быть получено. Допустимо ли это?
- 4 Объектам исследования не будут сообщаться содержание и цель исследования. Если, по вашему мнению, это неприемлемо, как бы вы ответили на возражение исследователей о том, что раскрытие содержания приведет к недоверию к результатам, так как ответы могут быть предвзятыми?

¹ Аденокарцинома – злокачественная опухоль, произрастающая из железистой (секреторной) ткани.

Задача 53

Изучение обращаемости за медицинской помощью

Команда социологов, занимающихся проблемами улучшения здоровья женщин, хочет выяснить, почему женщины не возвращаются в больницу за результатами мазка по Папаниколау (Пап-мазка)¹. У них есть проект научного исследования по наблюдению за женщинами с предположительным диагнозом рака шейки матки (положительный Пап-мазок), которые не вернулись в больницу, как было рекомендовано, для получения результатов своего анализа. Цель исследования – определить, как улучшить обслуживание таких женщин.

Руководители клинических отделений больницы дали социологам согласие на проведение такого исследования. Врачи предоставят исследователям доступ к медицинской документации больницы для получения имен и адресов пациентов. К пациентам будут приходиться непосредственно домой. Социологи будут представляться как исследователи и просить разрешения провести интервью у пациента дома. Затем они будут интервьюировать пациентов, давших согласие, и сообщат информацию о результате их Пап-мазка.

Исследователи сообщают женщинам, что они должны вернуться в больницу для дообследования. Они способствуют этому процессу, предоставляя женщинам фамилии врачей, к которым те могут напрямую обратиться, что позволит им избежать обычных бюрократических препятствий. Они отстаивают свою методологию, утверждая, что: (1) исследование несет пользу для здоровья женщин; (2) оно способствует получению более быстрого и простого доступа к надлежащим медицинским услугам для женщин; и (3) медицинская документация пациентов государственных больниц принадлежит больнице, а не пациентам. Кроме того, исследование, вероятно, даст информацию, которая позволит больнице улучшить обслуживание женщин путем более эффективного последующего наблюдения за ними, что будет способствовать снижению распространенности рака шейки матки.

Вопросы

- 1 Обосновано ли предоставление руководителями клинических отделений медицинской документации социологам без согласия пациентов? Нарушается ли при этом конфиденциальность?
- 2 Могут ли исследователи посещать пациентов без их разрешения?
- 3 Следует ли социологам сообщать результаты Пап-мазка пациентам?
- 4 Каким другим путем исследователи могли бы подойти к этой проблеме?

Адаптировано на основе материалов семинара в рамках Специальной программы исследований, разработок и подготовки научных кадров по проблемам воспроизводства населения ПРООН/ЮНФПА/ВОЗ/Всемирного банка (HRP), состоявшегося в Бангкоке (Таиланд) в 2004 г.

¹ Рутинный скрининговый анализ, используемый для обнаружения ранних цервикальных аномалий, а именно, предраковых диспластических изменений шейки матки, а также вирусных, бактериальных и грибковых инфекций шейки матки и влагалища. Скрининговое исследование шейки матки – это относительно простой, недорогой и неинвазивный метод. Регулярный скрининг снижает как смертность от рака шейки матки, так и заболеваемость им.

Задача 54

Исследование мер по пропаганде здорового образа жизни на частной ферме методом опроса

Крупная ферма в южной части Африки набирает в качестве сезонных работников мужчин и женщин из соседнего поселка, местных деревень и других сельских районов. Соотношение мужчин и женщин среди сезонных рабочих – примерно четыре к одному, хотя другие женщины неформально тоже вовлечены в экономику фермы, продавая овощи, мясо птицы, чай, вино и пиво работникам фермы на ее территории и за пределами фермы. Большинство женщин, работающих в качестве сезонных работников, моложе 25 лет; 70% из них не замужем.

Фактически лишь некоторые сезонные работники живут на ферме. Большинство женщин, работающих сезонно, являются поденными работницами из местных деревень. Около половины мужчин тоже местные жители и проживают достаточно близко, чтобы ночевать дома. Однако на территории фермы соотношение мужчин и женщин составляет около семи мужчин на каждую женщину. С начала 1990-х гг. большинство работников, живущих на ферме, приходят из соседней долины, где перенаселенность, сильная эрозия почвы и постоянные засухи превратили миграцию в основную стратегию выживания для жителей этого района. Мужчин, как правило, не сопровождают жены или подруги.

В середине 1990-х гг. ученые, проявляющие интерес к пропаганде здорового образа жизни, провели социально-экономический опрос на ферме. С тех пор они продолжали поддерживать контакт и планировали провести рандомизированное последующее наблюдение через десять лет. Детали и цель исследования были представлены администрации фермы на встречах, проведенных в офисах в поселке и на ферме, а также путем переписки. Как только администрация дала согласие на проведение исследования, ученые провели вводные совещания в каждом из подразделений фермы для разъяснения своей заинтересованности в пропаганде здорового образа жизни, а также целей работы, которую они планируют провести. Исследователи четко определили свою роль, недвусмысленно отметив, что защита интересов рабочих не является их целью. Они призвали работников продолжать высказывать любые жалобы по своим каналам связи с администрацией. Они также объяснили, что иметь здоровых рабочих – в интересах фермы, и что они будут передавать компании информацию о проблемах здоровья. На этих совещаниях работники-мужчины, живущие на ферме, в основном говорили о большом количестве мужчин и их потребности в женщинах, а также о своих вопросах и тревоге по поводу инфекций, передаваемых половым путем, включая ВИЧ/СПИД.

После вводных совещаний ученые составили карту «физического и социального ландшафта» фермы и провели за ним наблюдение. Особый интерес представляли контакты сельскохозяйственных работников-мигрантов с местными жителями, посещение местного бара, близлежащего пограничного поста, общение с проститутками, связи с «малой родиной», а также применяемые средства лечения, как официальные, так и традиционные. Результаты этих наблюдений выявили не только непропорционально большое количество мужчин, по сравнению с женщинами, в двух из трех подразделений фермы, но и тот факт, что большинство мужчин не сопровождают их жены или подруги, а также то, что между некоторыми местными женщинами и приезжими мужчинами происходят сексуальные контакты. Такие контакты обычно происходили в обед и в выходные дни, в основном, на свежем воздухе, в укромных местах.

Для проведения опроса, который был следующим этапом исследования, ученые зарегистрировали всех работников фермы. Это показало, что около 8% рабочей силы составляли лица моложе 16 лет. В этой подгруппе 68% составляли местные девочки и женщины в возрасте от 8 до 15 лет, которые работали на ферме сезонно и жили в близлежащих деревнях. Ученые были обеспокоены тем, что эти местные молодые девушки при повседневном общении с приезжими мужчинами могут вступать с ними в сексуальные отношения, что ведет к риску развития инфекций, передаваемых половым путем, включая ВИЧ. Они также были обеспокоены тем, что некоторые работники школьного возраста, особенно молодые девушки, решали продолжать работать, а не возвращаться в школу.

Признавая необходимость зарабатывания денег, ученые чувствовали, что для молодых девушек сложившаяся ситуация неправильна и опасна, но не могли решить, как действовать дальше по результатам своих наблюдений и предварительных выводов.



Вопросы

- 1 Должны ли ученые информировать администрацию фермы о своих выводах (о том, что на ферме работает много несовершеннолетних девочек) и опасениях (что эти несовершеннолетние девочки, вероятно, подвержены риску заражения инфекциями, передающимися половым путем, включая ВИЧ)?
- 2 Имеют ли ученые моральную обязанность наставить участников исследования «на путь истинный», даже если эти люди не являются источником риска?
- 3 Если родители знали о риске для своих юных дочерей и все равно дали свое согласие на работу, должно ли это влиять на действия ученого?
- 4 Что, по вашему мнению, является моральным долгом ученого, а что не является, но оправдано с нравственной точки зрения?

Задача 55

Опрос детей, занимающихся домашним трудом, в странах Африки к югу от Сахары

Передача ребенка на воспитание – когда дети покидают своих родителей и уходят жить к дальним родственникам или другим членам общины – это укоренившаяся практика в странах Африки к югу от Сахары. Традиционно передача ребенка на воспитание включает в себя пользу для обеих сторон: в обмен на помощь по дому ребенок получает заботу, помощь и любовь в семье. Однако коммерсанты все чаще используют этот традиционный вид воспитания для того, чтобы набирать девочек, а затем торговать ими в качестве домашней прислуги. Вместо получения обещанной заботы и помощи, эти дети подвергаются эксплуатации и насилию, которые могут привести к серьезному вреду для здоровья в результате беременности, небезопасных аборт и инфекций, передающихся половым путем, включая ВИЧ.

Двое ученых разработали исследование-опрос с целью определения типа и масштаба проблем, связанных с репродуктивным здоровьем девочек в возрасте 13–17 лет, которые живут вне своей семьи и занимаются домашним трудом. Они также хотят определить, не подвергают ли определенные факторы – такие как социально-экономическое и демографическое происхождение девушек, преобладающий метод набора (традиционная передача на воспитание или торговля людьми), тип работы, выполнения которой от них ожидают в качестве домашней прислуги, родственные отношения с «работодателем», а также доступность ресурсов на уровне общины – одних домашних работников большему риску, чем других. Анкеты содержат набор вопросов и по необходимости носят личный и научно-исследовательский характер.

Ученые выбрали четыре точки для проведения исследований в городских условиях и с помощью статистических методов определили количество интервью, необходимых для сбора нужной информации. Стратегией привлечения участников является наличие обученных интервьюеров, заходящих в дома с вопросом, нет ли в доме домашних работников – детей до 17 лет или ребенка на воспитании, который помогает по хозяйству. При положительном ответе они объяснят, что проводят исследование о потребности в медицинской помощи детей на воспитании, и просят разрешения, чтобы

домашний помощник принял в нем участие. Если ответ положительный, они будут просить ребенка подписать информированное согласие. Чтобы «работодатель» не догадался об истинной цели исследования, а риск, в том числе риск жестокого обращения или избиения, для детей был сведен к минимуму, дети будут приглашены на интервью в частном порядке. Каждый интервьюер будет иметь отдельный «безопасный» вопросник для предъявления, если «работодатель» ребенка неожиданно войдет в комнату; ребенок тоже должен быть подготовлен к такой ситуации. Интервьюеры дают детям свои контактные данные и информацию для возможной связи с психологом, который принимает участие в исследовании. Как работодателю, так и домашнему работнику будет выдана небольшая сумма денег для компенсации времени, затраченного на интервью.

Вопросы

- 1 Выполняли ли интервьюеры надлежащим образом свои обязательства по защите неприкосновенности частной жизни и обеспечению конфиденциальности интервьюируемого?
- 2 Приняли ли интервьюеры адекватные меры предосторожности для обеспечения безопасности интервьюируемых? Какие еще потенциальные риски они должны были учесть при разработке таких мер?
- 3 Кто является подходящим лицом для предоставления согласия на участие в этом исследовании, и почему? Должно ли согласие несовершеннолетнего считаться имеющим правовую силу?
- 4 Может ли это исследование быть проведено с участием бывших домашних работников-детей, которые продолжали или прекратили свою работу в этих домах, и при этом оставаться достоверным? Если ученые опрашивают взрослых работников домашнего труда, должны ли они использовать те же меры предосторожности, как и в случае с детьми?

Глава VIII

Профессиональная этика



Глава VIII. Введение

Что делать, если возникает двойная лояльность?

Как определять и контролировать научную недобросовестность?

Закономерно было бы предполагать, что ученые и другие заинтересованные стороны процесса научных исследований – в том числе члены этических комитетов, спонсоры и финансирующие организации – будут действовать честно и добросовестно. Когда публикуется научная статья, справедливо ожидать, по крайней мере, того, что данные не сфабрикованы, не сфальсифицированы и не являются плагиатом; что результаты изложены верно; что информация об отсутствии конфликта интересов является полной и правильной; что до начала исследования была проведена тщательная и беспристрастная этическая экспертиза протокола; и что в качестве авторов указаны именно те, кто участвовал в работе. Если какое-либо из этих ожиданий не оправдывается, то добросовестность научного исследования, способность регулирующих и профессиональных организаций осуществлять строгое руководство научно-исследовательской деятельностью, а также их заинтересованность в этом могут быть поставлены под сомнение.

Профессиональная этика включает в себя широкий спектр видов деятельности и ожиданий, касающихся высокоморального и правильного поведения, начиная от ожиданий, связанных с публикацией работы, и кончая нормами профессионального поведения в вопросах недопущения злоупотреблений, преследований и унижения коллег или участников исследования. Некоторые виды поведения явно неправильны и недопустимы, однако в других случаях определить нарушение труднее. В какой, например, степени финансирование исследования фармацевтической компанией приводит к искажению научных выводов или ставит их под сомнение? В этой главе обращается внимание на две обширные сферы профессиональной этики: конфликты интересов и научную недобросовестность. Кроме того, в ситуационных задачах подняты вопросы злоупотребления служебным положением с целью получения личной выгоды, а также вопросы регулирования профессиональной этики.

Конфликты интересов: выявление и решение проблемы двойной лояльности

Конфликты интересов представляют собой сравнительно новое дополнение к группе этических вопросов, которым уделяется большое внимание в контексте международных исследований в области здравоохранения. Понятие конфликта интересов является привычным в практике регулирования правовых или деловых отношений, основанных на доверии, однако его применение

в медицине, в частности, в сфере научных исследований в области здравоохранения пока еще недостаточно устоялось. В специальной литературе, а также среди научных работников и специалистов по этике существуют острые разногласия по вопросу о том, что считать конфликтом интересов и при каких обстоятельствах его следует рассматривать как этическую проблему.

Конфликт интересов как личная выгода, способная поставить под сомнение добросовестность исследования

При проведении исследований у ученых возникает конфликт интересов, если они готовы для получения личной выгоды (денег или их эквивалента) не выполнять свои профессиональные обязательства по защите благополучия участников или по соблюдению добросовестности научного процесса. Например, редактор журнала, получающий доход от консультирования фармацевтической компании, может принять к публикации представленную рукопись, в которой излагаются результаты, благоприятные для этой компании, не на основе ее научной ценности, а потому, что отказ от публикации может поставить под угрозу для него этот дополнительный источник дохода. Все больше фактов показывают, что отчеты о научных исследованиях, спонсируемых предприятиями, с большой вероятностью могут быть благоприятными для спонсора, и что автор, имеющий финансовые связи с фирмой, скорее всего, будет писать статьи, соответствующие интересам этой фирмы. Компании попросту могут оказывать поддержку ученым, которые отдают предпочтение их продукции, но в таком случае, несомненно, возникает вопрос о конфликте интересов.

Важно отметить, что действия, потенциально приводящие к конфликту интересов, не обязательно содержат в себе какие-либо нарушения. Адвокату двух законных клиентов, возможно, придется отказаться от защиты интересов одного из них или даже обоих, если один клиент подаст в суд на другого. Нарушение, если оно произойдет, будет состоять в отсутствии отказа от защиты их интересов при возникновении конфликта. Аналогичным образом, ни редактирование журнала, ни консультирование фармацевтической компании сами по себе не являются нарушением, но выполнение двух функций одновременно способно исказить мнение редактора.

Несмотря на нечеткость такой формулировки, она полезна, поскольку исключает некоторые виды конфлик-

тов. В частности, она не охватывает возможное противоречие между медицинской помощью и добросовестной научной практикой, контроль за которой можно считать основной функцией и главной обязанностью этического комитета. Этот конфликт, несомненно, возможен и важен, но он подробно рассматривается в главе I. Поясним, что в данном случае мы имеем в виду конфликт целей, а понятие «конфликт интересов» используем применительно к тем случаям, когда речь идет о личной выгоде.

Превращение конфликта интересов в серьезную проблему в сфере научных исследований в области здравоохранения с участием людей в качестве объектов было обусловлено двумя событиями. Во-первых, возникновение частных компаний, занимающихся биотехнологией, привело к значительному увеличению количества и масштабов научных исследований, спонсируемых предприятиями, включая клинические испытания, и, таким образом, создало для врачей и ученых многочисленные возможности финансового стимулирования и получения прибыли. Во-вторых, все большее число ученых как в развитых, так и в развивающихся странах вступают в финансовые отношения, включая участие в акционерном капитале, с компаниями, разрабатывающими и продвигающими свои изобретения. Эти перемены изменили социально-экономический «ландшафт» биологических наук, и в частности, научных исследований в области здравоохранения. В большинстве отраслей медицины назначение комитета, состоящего из ведущих ученых (например, для рассмотрения проекта), которые были бы полностью свободны от конфликта интересов, практически невозможно, а журналам трудно настаивать на том, чтобы эксперты, призванные рецензировать рукописи или писать обзорные либо редакционные статьи, не имели финансовых связей с промышленностью. В странах, где имеется очень мало экспертов, к которым можно было бы обратиться, ситуация, вероятно, представляется еще более сложной.

Этические комитеты и конфликты интересов

Широкое распространение в промышленно развитых странах коммерческих комитетов по этике научных исследований и введение платы за услуги КЭНИ в развивающихся странах способствовали дальнейшему росту озабоченности в связи с потенциальной проблемой конфликта интересов. В ряду некоторых воспринимаемых преимуществ коммерческих КЭНИ называют

возможность проанализировать большой объем научных исследований и способность быстро проводить экспертизу. Подготовленные Советом международных научно-медицинских организаций (CIOMS) «Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях» не запрещают денежных платежей КЭНИ, но в Рекомендации 2 указывается: «Этические комитеты должны быть независимыми от исследовательской группы, а любая прямая финансовая или иная материальная выгода, которую они могут получить от исследования, не должна определять результаты проводимой ими экспертизы»¹. Тем не менее определить, нарушает ли финансовая выгода объективность и независимость КЭНИ, или даже доказать факт нарушения сложно. Некоторые исследователи утверждают, что работа коммерческих КЭНИ не обязательно включает в себя прямые финансовые транзакции между спонсорами исследований и членами КЭНИ, поскольку последние получают плату за свой труд по той же схеме, что и члены КЭНИ в некоторых научных учреждениях и государственных некоммерческих организациях, т. е. в зависимости от квалификации и затраченного времени. Несомненно, получение платы за рецензирование не следует считать неэтичным, хотя оно может стать таковым, если вознаграждение превратится в материальный стимул или будет доказана его непосредственная связь с выдачей комитетом положительных отзывов.

Конфликты интересов могут возникать также в общинах, где планируется проведение исследований. Лидеры общин могут стремиться получить выгоду от исследования в нематериальной форме, такой как повышение репутации или достижение более высокого положения в общине, и могут, в конечном счете, пытаться до такой степени угодить исследователю, что интересам общины будет придаваться меньшее значение, чем так называемой экономической эффективности исследования. Подобные конфликты интересов нередко бывает трудно заметить исследователям и членам КЭНИ: исследователи могут быть непосредственно заинтересованы в завершении исследовательского проекта, а КЭНИ часто полагаются на лидеров как выразителей мнения общин.

¹ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2002. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (дата доступа: 10 апреля 2008 г.)

Реакция на конфликт интересов

Не существует единого мнения о том, являются ли конфликты интересов реальной (а не потенциальной) этической проблемой, и если да, то принятие каких мер может быть приемлемо по отношению к ним. Чаще всего встречающейся реакцией на воспринимаемые конфликты интересов является их раскрытие; например, авторы и рецензенты должны сообщать о конфликтах интересов редакторам журналов, которые опубликуют информацию об этих конфликтах с тем, чтобы читатели могли сами решить, насколько эти конфликты повлияли на результаты исследования. Аналогичным образом, этические комитеты могут потребовать от исследователей сообщить о конфликте интересов комитету и возможным участникам исследования. Однако результаты применения этого требования о раскрытии информации пока не ясны. КЭНИ, которые требуют раскрывать информацию о конфликте интересов, иногда не имеют четко сформулированного подхода к тому, какой конфликт считать неприемлемым (если конфликт интересов в принципе считается неприемлемым) или какие действия необходимо предпринять, если конфликты интересов способны поставить под сомнение достоверность результатов исследования. Возможные участники научного исследования могут быть недостаточно хорошо знакомы с содержанием исследования, чтобы понять, как конфликт интересов может повлиять на их интересы. Те, кто надеется в процессе участия в исследовании получить необходимую помощь, могут не иметь других альтернатив, кроме согласия, независимо от того, что им будет сообщена информация, например, о том, что исследователь не только является медицинским работником, но и непосредственно заинтересован в разработке испытываемого лекарства. По мере интеграции науки и рынка становится очевидной необходимость разработки доказательной, последовательной политики в отношении конфликта интересов.

Члены КЭНИ также могут иметь конфликт интересов; например, если они связаны личными или профессиональными отношениями с ученым, протокол которого они обсуждают, либо у них есть финансовые интересы в компании, спонсирующей испытание. В этом случае они могут не выступать против дизайна исследования или не настаивать на усилении защиты участников. В силу этого КЭНИ должны проводить политику, требующую от членов КЭНИ сообщать о возможном конфликте и предусматривающую, какие действия будут предприниматься, если член комитета заявит о конфликте интересов (например, его попросят удалиться во время голосования, или он не сможет принимать участия в некоторых дискуссиях). Основным предметом заинтересованности этического комитета должны быть обеспечение безопасности и защита участников исследования. Во вторую очередь может

учитываться заинтересованность в финансовых выгодах или признании. Одним из способов проявления заботы о том, чтобы вторичные интересы не возобладали над основным предметом заинтересованности, могут быть регулирование и мониторинг; КЭНИ обязаны разработать мероприятия и протоколы, направленные на решение этих проблем.

Научная недобросовестность: определение и контроль случаев ненадлежащего поведения в научных исследованиях

Научная недобросовестность в исследованиях в области здравоохранения – то, что организация Wellcome Trust описывает как «фабрикация, фальсификация, плагиат или обман при разработке, проведении или публикации результатов исследования, либо умышленные, опасные или вызванные халатностью отклонения от принятых методов проведения научных исследований»¹ – может подорвать потенциал получения новых знаний и повышения благосостояния будущих пациентов в рамках биомедицинских исследований. В силу этого необходимо обращать внимание на научную недобросовестность, если она имеет отношение к этической оценке предлагаемого научного исследования.

Подобно мошенничеству и другим видам преступлений, научная недобросовестность обычно не афишируется теми, кто ее совершает, поэтому невозможно определить, насколько широко это явление распространено. В одном известном опросе ученых, проведенном в США^{2,3}, менее 2% респондентов признались, что фальсифицировали данные, совершали плагиат или игнорировали основные правила проведения научной работы, в то время как значительно большее число опрошенных признались в невыполнении того, что они считали мелкими требованиями. Кроме того, они отметили, что не обращали внимания на подтасованные данные и сомнительные интерпретации в работах других ученых. Хотя данные по большинству других стран отсутствуют, история науки – включая исследования в области здравоохранения, для которых характерна жесткая конкуренция – помнит много скандалов, связанных с мошенничеством и отклонением от принятых методов.

¹ Wellcome Trust. *Statement on the Handling of Allegations of Research Misconduct*. London, UK: Wellcome Trust, 2005. (<http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Policy-and-position-statements/WTD002756.htm> (дата доступа: 16 июня 2008 г.))

² Martinson BC, Anderson MS, DeVries RG. Scientists Behaving Badly. *Nature*, 2005. 435: 737–738. (doi:10.1038/435737a (дата доступа: 12 октября 2008 г.))

³ De Vries R, Anderson MS, Martinson BC. Normal Misbehavior: Scientists Talk About the Ethics of Research. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2006. 1: 43–50.

Эти действия не нуждаются в обсуждении, поскольку у них нет сторонников. Напротив, этические проблемы возникают, когда необходимо решить, как нужно реагировать на недобросовестность. На кого возлагается обязанность расследовать обвинения, требовать предъявления доказательств и оценивать их, а также настаивать на публикации опровержения или применении санкций? Должен ли кто-либо быть наказан за непринятие таких мер, и если да, то кто? Кто должен защищать обвиненного ученого от ущерба, вызванного обвинениями, которые не подтверждены доказательствами? Кто и как обязан обеспечить защиту человека, привлечшего внимание к нарушениям, от мести?

На вопрос о том, различаются ли определения недобросовестности в различных культурах, нет четкого ответа. Имеет значение не то, что в одной стране больше нечестных ученых, чем в другой, а то, рассматриваются ли одни и те же действия как недобросовестность независимо от того, где они происходят. С этим связан вопрос о том, должны ли некоторые действия рассматриваться всеми одинаково, несмотря на то, что в прошлом явно существовали культурно обусловленные различия во взглядах. Например, ученые из одной страны могли недооценивать потенциальное влияние конкретного лабораторного метода на получение надежных данных, по сравнению с учеными из другой страны; независимо от того, насколько последовательно они придерживались этих взглядов в прошлом, такие взгляды могут просто не соответствовать нормам.

Хотя основными видами исследовательской недобросовестности являются фальсификация или искажение данных, термин «недобросовестность» охватывает также широкий спектр нежелательных действий ученых, таких как присвоение авторства в отношении результатов, очернение конкурентов или плохой пример, подаваемый студентам. Хотя некоторые из этих пороков могут пониматься как определенные элементы научной этики¹, граница между нарушениями этики и просто плохим поведением остается нечеткой.

Многие случаи научной недобросовестности могут быть выявлены в процессе компетентного научного и этического анализа, и для учреждений должны существовать независимые руководящие документы и механизмы, определяющие нормы и санкции в отношении научной и личной честности, кодекса поведения, а также политики в области публикаций и определения авторства. Со своей стороны, редакторы журналов должны проявлять бдительность в отношении возможных мошенничества и недобросовестности. Многие аспекты научной недобросовестности относятся к сфере этики публикаций. Не все КЭНИ считают минимизацию научной недобросовестности частью своих обязанностей; многие из них страдают от недостатка финансирования и нехватки персонала и не обладают действенными стимулами для проведения мониторинга хода исследования после того, как оно было одобрено. Тем не менее КЭНИ могут снизить вероятность случаев научной недобросовестности путем выдвижения некоторых требований:

- 1 Проведение компетентной технической экспертизы обоснования и дизайна исследования, а также методов анализа данных.
- 2 Включение в протокол исследования разделов о мониторинге и аудите исследования, обработке данных и обеспечении качества.
- 3 Проведение (в случае необходимости) мониторинга исследования независимым комитетом по безопасности данных, предусматривающего регулярные последующие наблюдения, включая посещения членами КЭНИ для оценки надежности сбора данных.
- 4 Регистрация исследования в базах данных с открытым доступом.
- 5 После публикации результатов исходные данные клинических испытаний должны быть доступны независимым органам для верификации анализа данных.

¹ Koertge N, ed. *Scientific Values and Civic Virtues*. Oxford, UK: Oxford University Press, 2005.

Рекомендуемая литература

Bodenheimer T. Conflict of Interest in Clinical Drug Trials: A Risk Factor for Scientific Misconduct. (2000)

Конфликт интересов в клинических испытаниях лекарственных средств: фактор риска, порождающий научную недобросовестность.

«В клинических испытаниях лекарственных препаратов конфликт интересов обычно связан с ситуацией, когда у исследователя существуют финансовые связи (часто в форме финансирования исследований) с компанией, продукт которой исследователь изучает. В конфликтах интересов нет ничего заведомо ненормального; они являются неотъемлемым аспектом клинических испытаний лекарственных препаратов, потому что очень многие испытания финансируются изготовителем изучаемого продукта. Проблема состоит не столько в конфликте интересов, сколько в том, что конфликт интересов может быть фактором риска, порождающим научную недобросовестность».

<http://www.hhs.gov/ohrp/coi/bodenheimer.htm>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Campbell E.G., et al. Financial Relationships Between Institutional Review Board Member and Industry. *New England Journal of Medicine*, 2006; 355 (22): 2321–2329.

Финансовые отношения между членом экспертного совета организации и отрасли.

«О характере, степени, и последствиях финансовых отношений между фармацевтической отраслью и членами экспертного совета организации (ЭСО) известно мало. [Авторы] провели опрос членов ЭСО о таких отношениях, и [пришли к выводу, что] связи между членами ЭСО и промышленностью широко распространены. Иногда члены ЭСО участвуют в принятии решений о протоколах исследований, спонсируемых компаниями, с которыми они находятся в финансовых отношениях. Чтобы убедиться в существовании надлежащего способа урегулирования конфликтов интересов, возникающих в результате связей с фармацевтической индустрией, необходимо изучить действующие постановления и применяемую политику».

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/355/22/2321>
(дата доступа: 10 мая 2008 г.)

Faunce T.A., Jeffrys S. Whistleblowing and Scientific Misconduct: Renewing Legal and Virtue Ethics Foundations. *Medicine and Law*, 2007; 26 (3): 567–584.

Информирование о фактах нарушений и научная недобросовестность. Новый взгляд на правовые и моральные основы этики.

«Несмотря на преимущества в виде повышения прозрачности и подотчетности, которые зачастую приносит обществу и науке как таковой информирование о фактах нарушений в научно-исследовательской сфере, люди, предающие гласности такую информацию, продолжают рассматриваться большинством наиболее влиятельных организаций как изгои. Мотивация тех, кто «выносит сор из избы», и тех, кто их поддерживает, по-прежнему подвергается сомнению, а их действия критикуются коллегами и начальниками, несмотря на законодательно закрепленные механизмы защиты разумного разглашения фактов, совершенного по доброй воле и в общественных интересах».

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17970253> –
только резюме (дата доступа: 10 мая 2008 г.)

Momen H., Gollogly L. Cross-cultural Perspectives of Scientific Misconduct. *Medicine and Law*, 2007; 26 (3): 409–416.

Межкультурные аспекты научной недобросовестности.

«Усиливающаяся глобализация научных исследований требует безотлагательного заключения международного соглашения о концепции научной недобросовестности. Универсальность духовно-нравственных принципов, на которых, как правило, основаны этические стандарты, показывает, что международное соглашение об этических принципах надлежащей научной практики может быть достигнуто [...]. Признание во всемирном масштабе единого определения научной недобросовестности и установление по отношению к ней универсальных санкций позволяют решить более общую проблему: обеспечить, чтобы исследование не только имело надлежащий дизайн и отвечало реальным потребностям в получении достоверных данных, но и соответствовало этическим нормам в условиях различных культур».

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17970242> –
только резюме (дата доступа: 10 мая 2008 г.)

Задача 56

Испытание различных лекарственных форм гормонального контрацептива

Производитель нового гормонального контрацептива организует группу исследователей для разработки дизайна клинического испытания с целью сравнения эффективности и переносимости нового препарата, выпускаемого в трех лекарственных формах: пероральные таблетки, трансдермальный пластырь и инъекции. Кроме того, производитель хочет, чтобы исследователи уделили основное внимание использованию нового контрацептива женщинами из двух различных социально-экономических групп. Согласно рабочей гипотезе, применение гормональных контрацептивов в форме трансдермальных пластырей или инъекций не менее эффективно, чем их прием в таблетированной форме, независимо от того, имеют ли пользователи среднее образование.

Производитель составил контракт с региональными органами здравоохранения, который предусматривает, что производитель будет выплачивать зарплату каждому научному сотруднику, нанятому региональными органами здравоохранения для проведения исследования. Кроме того, производитель передает каждому исследователю персональный компьютер для сбора и хранения информации и выплачивает оговоренную сумму (около 1000 долларов США) за каждого добровольца, который будет участвовать в исследовании в течение всего срока. Затем исследователи начинают выявлять равное количество подходящих участников из каждой социально-экономической группы. Как только две группы участников будут сформированы, их рандомизируют на три группы в соответствии с тремя лекарственными формами нового контрацептива. Участников попросят прекратить использование других форм контрацепции на время исследования.

Каждому участнику обеспечивается индивидуальное наблюдение во время исследования и бесплатно выдается новый контрацептив. Производитель выплачивает каждому добровольцу небольшую сумму (около 20 долл. США) в качестве компенсации за возможную неэффективность или нежелательные побочные эффекты нового препарата.

Вопросы

- 1 Все участники этого исследования получают ту или иную выгоду. Прокомментируйте приемлемость каждой из этих выгод и обсудите другие формы компенсации, которые можно было бы предоставить. Возникает ли здесь какой-либо конфликт интересов?
- 2 Сопоставимы ли получаемые выгоды с возможными рисками?
- 3 Должны ли партнеры женщин участвовать в процессе получения согласия?
- 4 В случае если в качестве средства контрацепции до участия в исследовании использовался презерватив, что необходимо сделать, если кто-либо из женщин во время исследования заразится инфекцией, передаваемой половым путем, включая ВИЧ?
- 5 Если препарат оказался неэффективным или имеет нежелательные побочные эффекты, какую ответственность перед участниками исследования несет спонсор?

Адаптировано на основе материалов семинара, проведенного в 2004 г. в Бангкоке (Таиланд) в рамках Специальной программы исследований, разработок и подготовки научных кадров по проблемам воспроизводства населения ПРООН/ЮНФПА/ВОЗ/Всемирного банка.

Задача 57

Испытание препарата для лечения шизофрении

Азиатская фармацевтическая компания разработала новый антипсихотический препарат для лечения шизофрении¹. Рыночные аналитики предсказывают, что этот препарат может принести компании значительную прибыль в течение четырех лет. Препарат уже был испытан на нескольких тысячах добровольцев в Азии, однако во время испытания у некоторых участников развилась сердечная аритмия. В связи с этим уполномоченный орган направил письмо о «неодобрении», в котором компании предписывалось провести дополнительные испытания на людях перед тем, как вновь обратиться за одобрением препарата.

В ответ компания заключает договор с государственной больницей в Восточной Европе для проведения необходимых тестов. Больница представляет собой учреждение с длительным пребыванием душевнобольных; она перегружена, и большинство пациентов находится в больнице уже много лет без всякой надежды на выписку. Зачастую они по несколько месяцев ждут обхода врача. Многие больные не имеют родственников, которые бы их посещали; у некоторых вообще никого нет.

Прежде чем получить информированное согласие, врачи больницы определяют, подходит ли пациент для участия в исследовании. Каждому врачу выплачивается небольшая сумма за каждого участника. В информационном листке, выдаваемом больному, говорится, что лекарство «было испытано на тысячах больных, и результаты тестов сейчас анализируются властями стран Азии, Европы и Латинской Америки». В нем также указано, что препарат «предположительно оказывает легкое воздействие на электрическую активность сердца у некоторых людей». Компания не проинформировала регулирующий орган восточноевропейской страны о действиях уполномоченного органа в Азии; законодательство восточноевропейской страны не требует подобного информирования; поэтому компания считает, что она «соблюдает законы каждой страны, где проводится исследование».

Вопросы

- 1 Обсудите анализ соотношения «риск–выгода» для данного проекта. Нужно ли обязать фармацевтические компании, которые обращаются за одобрением препарата, извещать другие страны об опасениях регулирующих органов, независимо от того, предусмотрено ли это законодательством в тех странах, где проводится испытание или продажа препарата?
- 2 Какие этические проблемы поднимает данное исследование?
- 3 Как обеспечить соблюдение полномочий на предоставление информированного согласия при отборе душевнобольных пациентов в загруженной государственной больнице?
- 4 Считаете ли вы, что данное исследование является примером недобросовестного поведения научных работников? Если да, то почему? Если нет, то почему?
- 5 Находятся ли врачи, отбирающие участников для исследования, в ситуации конфликта интересов?
- 6 Если препарат окажется эффективным, будет ли нести компания какие-либо обязательства (и если да, то какие) по обеспечению участников этим лекарством после окончания исследования?

¹ Шизофрения – психическое расстройство, характеризующееся глубокими нарушениями мышления, которые затрагивают речь, восприятие и самосознание. Часто включает в себя психотический опыт, такой как слышание голосов или бред. Может приводить к нарушению функционирования в связи с утратой приобретенной способности зарабатывать на жизнь или невозможностью продолжать обучение. Шизофрения обычно начинается в позднем подростковом возрасте или в периоде ранней зрелости. Большинство случаев шизофрении можно лечить, и люди, страдающие этим заболеванием, могут вести продуктивную жизнь и интегрироваться в общество.

Задача 58

Анализ бюджета этическим комитетом

Крупный североамериканский университет подал заявку на проведение исследования в этический комитет Национальной университетской медицинской школы (НУМШ) в одной из развивающихся стран Юго-Восточной Азии. Цель этого амбициозного проекта с ежегодным бюджетом в 500 тыс. долл. США – провести анализ эффективности инновационной национальной программы планирования семьи. Проект предусматривает краткосрочное обучение исследователей из Юго-Восточной Азии в Северной Америке по вопросам новых стратегий планирования семьи, проведения низкочастотных хирургических операций и управления программами. Этический комитет НУМШ просит североамериканский университет направить комитету смету на проведение проекта для ее рассмотрения в рамках оценки данного предложения. В ответе университета говорится, что он предпочел бы, чтобы оценка бюджета проводилась отдельно от анализа научных и этических аспектов предложения. НУМШ берет 10% бюджета любого совместного проекта на накладные расходы, и североамериканский университет опасается, что размер бюджета проекта может неоправданно повлиять на решение комитета, особенно если учесть, что многие члены комитета и предлагаемые члены исследовательской группы работают в НУМШ.

В ответе этического комитета НУМШ говорится, что комитет даже не будет рассматривать предложение, если на его рассмотрение не будет представлена смета. Он выдвигает следующие аргументы:

- Комитет не хочет одобрять проекты с недостаточным объемом финансирования, а североамериканские университеты часто не имеют представления о стоимости проведения исследований в их стране.
- Экспертиза бюджета является важнейшей частью анализа, потому что только анализ сметы расходов позволяет комитету оценить, из каких учреждений будет набираться исследовательский персонал, какие средства выделяются на создание местной инфраструктуры и, наконец, какие средства будут предоставлены учреждению, на базе которого проводится исследование.

Вопросы

- 1 Входит ли анализ бюджета в компетенцию КЭНИ? Если да, то почему? Если нет, то почему?
- 2 Существует ли в данной ситуации риск возникновения конфликта интересов? Если да, то как его можно было бы предотвратить?
- 3 Должен ли этический комитет оценивать достоинства проектного предложения в аспекте формирования потенциала (например, проведение обучения, оборудование новых лабораторий, строительство зданий, установка новых компьютеров) в сравнении с актуальностью темы исследования для решения проблем здравоохранения в данной стране? Если да, то каким образом?

Адаптировано на основе описания конкретной ситуации «Анализ бюджета», представленного сотрудниками Блумбергской школы общественного здравоохранения Университета им. Джона Хопкинса и Бермановского института биоэтики Университета им. Джона Хопкинса Андреа Руфф и Джоан Аткинсон.

Задача 59

Определение ущерба, причиненного персоналу компании в результате эпидемии СПИДа

Управление кадров горнодобывающей компании в одной из стран на западе Африки обращается к группе научных сотрудников одного из европейских университетов с просьбой помочь определить экономическое воздействие эпидемии СПИДа на персонал компании. Управление хочет убедить высшее руководство компании, что причиняемый ущерб значительно выше, чем предполагалось. Они подозревают, что связанные со СПИДом невыходы на работу, высокая текучесть высококвалифицированных специалистов и малоквалифицированных рабочих (вызывающая рост расходов на переподготовку), затраты на лечение от данной болезни и сумма разовых пособий и расходов на погребение, которые компания обязана выплатить семьям пострадавших работников, занимают

Управление кадров надеется, что если администрации будет показан подлинный ущерб от эпидемии, то компания станет уделять больше внимания программам профилактики. Такие программы могли бы включать в себя распространение информационных материалов, чтение лекций на рабочих местах и организацию рекреационных мероприятий для одиноких мужчин, проживающих в общежитиях компании (некоторые из них часто посещают близлежащий район с высокой концентрацией работниц секс-индустрии). Такого рода образовательные и профилактические программы могут также охватывать семьи женатых рабочих. Другие меры вмешательства могут включать в себя создание клиник для более активного лечения заболеваний, передающихся половым путем, или сдачу в долгосрочную аренду жилья для семейных рабочих. Управление кадров считает, что доклад, подготовленный исследовательской группой из знаменитого университета, может стать эффективной формой влияния на политику компании и способствовать реализации программ по профилактике.

Работа группы исследователей будет полностью финансироваться компанией, включая компенсацию накладных расходов в соответствии с рекомендациями университета. Компания заявила, что не будет препятствовать публикации учеными результатов исследования, но потребовала, чтобы во всех отчетах и других публикациях была сохранена анонимность компании и ее работников.

Научный центр сформировал группу – состоящую из врача, экономиста, специалиста в области организации здравоохранения и младшего научного сотрудника, – которая была командирована в западноафриканскую страну на три недели для проведения интенсивных полевых исследований. По запросу группы она получила

доступ к документам о всех работниках, которые были вынуждены покинуть компанию из-за СПИДа и связанных с ним заболеваний. При этом из документации были удалены все данные, идентифицирующие работников. Сведения о распространенности инфекции среди работников компании отсутствовали, однако были проведены выборочные обследования в других частях страны, с тем чтобы определить распространенность ВИЧ в аналогичных возрастных группах.

Когда фаза сбора данных была почти закончена и члены исследовательской группы собирались ехать домой для анализа данных и подготовки отчета, представитель руководства профсоюза попросил их встретиться с ним в частном порядке. Он выразил обеспокоенность в связи с тем, что компания, возможно, не будет использовать результаты исследования для улучшения программ здравоохранения, а вместо этого сделает вывод, что ВИЧ-положительные обходятся ей слишком дорого, и в результате этого даже те ВИЧ-положительные, кто еще здоров, будут под тем или иным предлогом уволены. Хотя компании запрещено подвергать поступающих на работу медицинской проверке, она может потребовать, чтобы рабочие получили страховую полис в частной фирме, что зачастую предусматривает сдачу анализа на ВИЧ. В заключение беседы он утверждал, что компания, по-видимому, уволит часть рабочих (и, таким образом, уменьшит свои обязательства) за счет сокращения штатов и использования аутсорсинга.

Члены исследовательской группы просят о встрече со спонсорами научной работы и, не раскрывая своего источника, выражают опасение, что их отчет может быть использован для целей, противоположных намерениям научного коллектива. Компания настаивает, что слухи о возможном недобросовестном использовании отчета не соответствуют действительности. Однако младший научный сотрудник не удовлетворена объяснениями компании и заявляет, что если компания не предоставит письменных гарантий, она немедленно выйдет из проекта. Компания говорит, что не может подписать такого заявления потому, что это отрицательно скажется на ее престиже.

Группа исследователей анализирует данные и перед публикацией представляет руководству компании следующие выводы:

- Распространенность ВИЧ-инфекции среди населения страны, по-видимому, приведет к тому, что уровень текучести кадров в компании будет составлять не менее 10% в год.

- Затраты компании на медицинское обслуживание значительно возрастут в течение ближайших пяти лет и могут составить 15% эксплуатационных расходов. По закону, если заболевание диагностировано у работника в период работы компании, все затраты на лечение данного заболевания ложатся на компанию, независимо от того, связано это с работой.
- Для снижения расходов компания должна разработать внутреннюю программу лечения работников со СПИДом.
- Программы профилактики с большой долей вероятности снизят заболеваемость ВИЧ среди работников, но экономическая эффективность этих программ не ясна.

Руководство компании было встревожено отчетом и предполагаемыми затратами на лечение ВИЧ-положительных работников. Глава компании заявил, что если компанию заставят взять на себя расходы на лечение всего ВИЧ-инфицированного персонала, заразившегося в период работы в компании, то она не сможет конкурировать на мировом рынке и будет вынуждена объявить о банкротстве или перенести производство в страну с низкими затратами, где не будут предъявляться такие требования к медико-санитарной помощи. В любом случае весь персонал компании лишится работы, а многие домохозяйства останутся без средств к существованию.

Он просит членов исследовательской группы учесть это при подготовке выводов. Он, в частности, просит исследователей порекомендовать, чтобы субсидируемая работодателем страховка покрывала лишь незначительную часть стоимости лечения ВИЧ. ВИЧ-инфицированные работники будут либо сами оплачивать лечение, либо отказываться от него, либо обращаться в государственные учреждения здравоохранения. Семья и родственники заболевшего, возможно, будут нести основное бремя расходов, потому что медицинские учреждения, финансируемые государством или неправительственными организациями (НПО), уже переполнены больными с ВИЧ/СПИД. Глава компании утверждает, что перенос расходов на правительство, семьи и другие компании является разумным ответом для бизнеса, стремящегося к максимизации прибыли. Учитывая международную репутацию исследовательской группы, он выразил уверенность, что правительственные регуляторы будут вынуждены изменить политику на основе отчета, который рекомендует ограничить страховые выплаты.

Вопросы

- 1 Должна ли группа исследователей быть озабочена тем, как будут использованы полученные данные? Если да, то как можно исключить неправильное использование данных?
- 2 Может ли компания после представления отчета интерпретировать и использовать данные по своему усмотрению?
- 3 Если один или все члены этой группы исследователей не разделяют позиции, выраженной руководителем компании, какие действия они могут или должны предпринять? Если группа исследователей согласна с руководителем компании, должна ли она включить в отчет те рекомендации, которые он предлагает?
- 4 Должна ли группа исследователей просить руководство компании высказать свои рекомендации до публикации отчета?

Задача 60

Активное исследование насильственного переселения

Небольшая НПО на базе местной общины осуществляла программу медицинской помощи в трущобах одного из крупных городов Южной Азии. Часть населения трущоб была переселена на новое место, в 15 км от прежнего местожительства, и НПО организовала клинику в новом поселке. На основании своего опыта работы в общине до и после переселения работники НПО убеждены, что переселение еще сильнее осложнило жизнь перемещенных людей. Для определения условий жизни людей в новом поселке НПО заключило договор о партнерстве с научной организацией для изучения воздействия переселения на здоровье, образование и жизненный уровень людей.

Для сохранения различий между группой исследователей и местным персоналом НПО только один работник НПО сотрудничает с группой. Его задача сводится к организации совещаний и отбору участников исследования. Ученые надеются, что это позволит сохранить объективность исследования и защитит местный персонал НПО от любых негативных последствий или нападок со стороны привилегированных групп, не заинтересованных в проведении исследования.


Первоначально исследовательская группа планировала провести несколько ситуационных исследований. Члены группы предложили выбрать участников исследования среди тех, кто непосредственно подвергся переселению и посещает клинику НПО. Эти люди могли пострадать от прекращения лечения, эмоциональной травмы, отказа в медицинском обслуживании в местных больницах, потери дохода и покупательной способности, снижения социальной и семейной поддержки и других негативных воздействий. Однако этический комитет решил, что будет неэтичным отбирать участников ситуационных исследований только среди пациентов клиники, потому что некоторые могут решить, что если они не будут участвовать в исследовании, НПО не станет оказывать им медицинскую помощь. Комитет рекомендует группе исследователей регистрировать все подобные случаи при проведении обследования домохозяйств. Члены НПО не согласились с этим решением и не видят какой-либо проблемы в отборе участников ситуационных исследований среди пациентов клиники. Так как пациенты часто обращаются в клинику, работники НПО считают, что эти люди дадут более подробную информацию о своем опыте и проблемах, чем респонденты, отобранные случайным образом, многие из которых могут даже и не знать о клинике или НПО.

Тем не менее группа исследователей решает провести обследование домохозяйств на основе систематической случайной выборки. Поступая таким образом, группа исследователей понимает, что люди раздражены постоянным контролем со стороны государственных органов для проверки их жалоб и выявления незаконно проживающих лиц. Ученые могут вести исследование только в том случае, если будут представляться членами НПО. Хотя это позволяет им установить контакт, это также накладывает на них обязательство оказывать непосредственную помощь людям, например, сопровождать заболевших членов общины в больницу, консультировать людей с эмоциональными расстройствами и помогать детям получить место в школе.

В результате группа разрывается между необходимостью помогать людям и необходимостью собирать и анализировать данные. Кроме того, отсутствие четких границ между НПО и исследовательской группой запутывает участников исследования. Хотя члены исследовательской группы раздают информационные листки, в которых разъясняются задачи исследования, и используют сложную процедуру получения информированного согласия, люди предоставляют информацию, надеясь на получение медицинских услуг. Когда люди узнают, что участие в исследовании не приводит к каким-либо немедленным действиям, они зачастую очень огорчаются. В то же время персонал НПО все больше раздражает то, что исследователи не хотят использовать их знания и опыт, поскольку это не укладывается в дизайн исследования. НПО считает, что исследование не решает первоначально поставленной задачи, состоящей в том, чтобы предоставить материалы для начала информационно-пропагандистской кампании.

Вопросы

- 1 Был ли прав этический комитет в своем решении не позволять использование пациентов клиники для участия в ситуационных исследованиях? Каковы сильные и слабые стороны этой схемы исследования?
- 2 Насколько полно исследовательская группа должна была удовлетворять надежды жителей общины на оказание непосредственной помощи? Что необходимо было предпринять для выполнения подобных требований?

- 
- 3 Каковы этические последствия отождествления исследователей с местной ячейкой НПО? Повлияло ли такое отождествление на получение информированного согласия?
- 4 Каковы этические проблемы, связанные с необходимостью одновременно вести практическую работу и проводить исследование в такой ситуации? Как можно решить такие проблемы?

Составлено на основе описания конкретной ситуации «Активное исследование насильственного переселения», представленного сотрудницей Центра исследований в области этики и прав и неправительственной организации «Сахайог» (г. Мумбаи, Индия) Нехой Мадхиваллой.

Задача 61

Нарушитель правил или жертва системы?

Сюз Ли, 25-летняя ассистентка, которая собирается поступать в медицинский колледж, обнаруживает, что массив данных, переданный ей старшим научным сотрудником доктором Симпсоном – ученым, который пользуется всеобщим признанием, – не подтверждает рабочей гипотезы, принятой в их лаборатории, согласно которой повышенная подверженность сердечно-сосудистым заболеваниям, сопровождающая старение, вызвана изменениями в соотношении уровней различных липидов или жиров в крови.

Госпожа Ли показывает неожиданные результаты доктору Симпсону, который берет файл с собой, чтобы изучить его дома. На следующей неделе доктор Симпсон возвращает ей данные с просьбой повторно провести статистический анализ в связи с тем, что некоторые ошибочные данные были исправлены. Результаты, полученные путем анализа нового массива данных, полностью согласуются с гипотезой исследования. Однако госпожа Ли замечает, что все цифры, не соответствовавшие гипотезе, были изменены. Когда она спрашивает об этом доктора Симпсона, он отрицается от ее вопросов, не придавая им значения.

Госпожа Ли делится своими опасениями, вызванными действиями доктора Симпсона, с группой студентов последнего курса и обнаруживает, что другие тоже замечали в его поведении нечто подозрительное. Тогда она обращается к доктору Джейкобсу, преподавателю, который в прошлом работал вместе с доктором Симпсоном. Доктор Джейкобс предостерегает ее, что, если ей удастся доказать, что доктор Симпсон изменил данные, то, вне зависимости от того, как она поведет себя дальше, пострадают все, и в том числе, возможно, ее собственная репутация. Доктор Джейкобс предупреждает ее, что, как бы она ни повела себя дальше, ей необходимо иметь неопровержимые доказательства. Это особенно важно в свете того факта, что доктор Симпсон был принят на работу в университет благодаря тому, что он пользуется репутацией человека, умеющего добиваться грантов. В течение первого года работы ему удалось получить для университета 3 млн долл. США.

Госпожа Ли продолжает изучать другие базы данных и начинает понимать общую схему манипуляций с данными, включающую в себя замену отдельных наблюдений, введение показателей измерений, которые никогда не проводились, и данных о вымышленных пациентах. Она убеждается, что столкнулась не просто с незначительным нарушением этических принципов, но с сознательным научным мошенничеством. Через три месяца после того, как она впервые обнаружила измененные данные,

госпожа Ли подает официальное письменное обвинение в научной недобросовестности против своего бывшего научного руководителя. Когда на следующий день доктор Симпсон разговаривает с руководителем отдела, он отрицает обвинения и высказывает предположение, что ошибки произошли в результате действий многочисленных лаборантов и аспирантов, которые обрабатывали данные в течение нескольких лет. Через два дня из лаборатории доктора Симпсона изымаются ноутбуки и другие материалы, необходимые для расследования.

Декан медицинского колледжа назначает комиссию из пяти преподавателей, чтобы расследовать деятельность доктора Симпсона. Неофициальная экспертиза быстро выходит за пределы первоначального обвинения и включает в себя анализ жесткого диска компьютера доктора Симпсона. Кроме того, проводятся многочисленные интервью. Вскоре дознание перерастает в официальное расследование, в ходе которого доктор Симпсон начинает утверждать, что является жертвой. Он обвиняет госпожу Ли в том, что она «недоброжелательно относится к нему» из-за личных разногласий между ними и осуждения г-жой Ли его образа жизни. Однако защита доктора Симпсона медленно рассыпается, и через два года он признает себя виновным в фальсификации информации для получения федерального гранта и соглашается выплатить университету (и адвокату госпожи Ли) почти 200 тыс. долл. США.

Имеются доказательства, что доктор Симпсон совершал мошенничества на протяжении более чем 10 лет. Представ перед Федеральным судом для вынесения приговора, он взял на себя ответственность за свои действия, но просил суд о снисхождении и снижении срока наказания в связи со следующими основаниями:

- поступать недальновидно его вынудило его служебное положение, поскольку он чувствовал, что его будут оценивать, прежде всего, по количеству грантов (и денег), которые он принесет университету;
- он чувствовал себя ответственным за сотрудников своей лаборатории, особенно за аспирантов и докторантов, которые зависели от него в вопросах финансирования;
- он стремился получать деньги не для себя, а для поддержки других сотрудников и их исследований;

- присуждение грантов давало ему ощущение престижа и чувство самоуважения, которые побудили его приносить пользу местной общине в форме преподавания естественнонаучных дисциплин в начальной школе.

Он высказал намерение продолжать заниматься этой деятельностью, если суд вынесет условный приговор.

Вопросы

- 1 Считаете ли вы, что доктор Симпсон указал подлинные причины, побудившие его фальсифицировать данные в проводимых им научных исследованиях?
- 2 Стремление «выносить сор из избы» не всегда воспринимается положительно. Следует ли поощрить или наказать госпожу Ли – и если да, то каким образом, – за то, что она пролила свет на эту ситуацию?
- 3 Какова роль комитета по этике научных исследований в этой ситуации, и играет ли он здесь какую-либо роль? Кто отвечает за обеспечение добросовестности научных исследований?

Задача 62

Правда и ее последствия

Шесть студентов магистерской программы, работающих под руководством профессора Марии Кирос на факультете генетики крупного университета, после долгих сомнений пришли к выводу, что их научный руководитель занимается подделкой данных. Это заключение основывается на ряде прямых и косвенных наблюдений. Например, читая заявку на получение гранта, одна из студенток, госпожа Хит, отметила, что некоторые данные представлены как ранее неопубликованные, хотя они были приведены в одной из предыдущих публикаций лаборатории. Другие аспиранты замечали, что некоторые данные казались подправленными. По совету двух научных сотрудников университета группа студентов сообщила профессору Кирос о своих наблюдениях. Она гневно отвергла обвинения и объяснила проблему компьютерной ошибкой. Некоторые студенты удовлетворены этим объяснением, но остальные беспокоятся, что и другие заявки на получение грантов, в том числе две, выигравшие финансирование, могли быть сфальсифицированы. Более того, госпожа Хит и другие студенты проявляют повышенную озабоченность дальнейшим ходом их собственных исследований. Несмотря на многие месяцы работы, госпожа Хит не смогла повторить результаты наблюдений, о которых профессор Кирос сообщала в своих предыдущих работах.

Растущее беспокойство среди студентов заставляет их принять совместное решение о том, стоит ли предавать их наблюдения гласности. Если уведомить администрацию, их собственная научная работа может быть поставлена под вопрос. Если профессора Кирос признают виновной, им, возможно, придется заново начинать свои исследования, а это на несколько лет продлит подготовку дипломных работ. Учитывая возможность столь серьезных последствий, студенты договорились не обращаться к администрации университета до того момента, пока их желание не станет единодушным.

Спустя почти семь месяцев после того, как студенты впервые заподозрили профессора Кирос в подлоге данных, они, наконец, решают сообщить об этом двум деканам университета. Деканы начинают неофициальное расследование, в ходе которого через несколько недель они обнаруживают доказательства, побуждающие их начать официальную проверку деятельности профессора Кирос. Новость о том, что студенты профессора Кирос выступили с обвинением в адрес своего руководителя, стала циркулировать среди преподавателей факультета. Вместе с ней начали распространяться слухи о том, что профессору пришлось фальсифицировать результаты, так как ее студенты работали недостаточно продуктивно.

Через два месяца после этого профессор Кирос подает в отставку, а через три месяца университетом публикуется доклад, в котором сообщается о наличии явных доказательств фальсификации данных при составлении заявок на предоставленные гранты. Возникают также вопросы по поводу трех опубликованных работ (ни одна из которых не была написана в соавторстве со студентами). И наконец, следственная группа отмечает, что профессор Кирос вела себя непрофессионально по отношению к некоторым из ее студентов, оказывала на них давление, чтобы скрыть результаты исследований, которые не соответствовали ожидаемым, и настойчиво призывала их подгонять полученные данные под свою гипотезу.

Когда несколько студентов представляют свои дипломные работы комиссии, выясняется, что их перспективы отнюдь не радужны. Неуклонное стремление профессора Кирос получать в лаборатории только желаемые результаты привело к неверным выводам в работах части студентов. Только одному из шести студентов разрешают продолжить работу над дипломом; двум другим студентам сообщают, что их работы не могут быть использованы, и что им придется начать работу над дипломом сначала; трое студентов уходят из университета. Для тех, кто продолжил заниматься своими исследованиями, срок обучения увеличился, по крайней мере, на три года. Как сказал один из студентов: «Мы безвинно пострадали, попытавшись поступить правильно».

Вопросы

- 1 Учитывая последствия для собственной работы, должны ли были студенты сообщать о своих подозрениях в отношении профессора Кирос?
- 2 Что бы произошло, если бы они ничего не сказали, а просто попытались продолжить обучение до получения степени магистра?
- 3 Какие обязанности имеет университет по отношению к студентам? Как университет мог бы защитить студентов от последствий их поступка?
- 4 Как, в общем, следует университетам относиться к людям, привлекающим внимание к проблемам?

Задача 63

Необыкновенная карьера доктора Тейлора

На протяжении почти трех десятилетий доктор Тейлор успешно работал в уважаемом североамериканском университете. За это время он стал всемирно известным экспертом в области питания и иммунологии. Он часто выдвигался на соискание премий, был удостоен престижных наград и получил широкое признание.

Во время работы доктора Тейлора в университете к нему обратилась американская компания Blake Pharmaceuticals с просьбой провести крупное исследование, чтобы определить, помогает ли их новое детское питание избежать аллергии у детей. Исследование проводилось под руководством доктора Мейсона, научного сотрудника компании, отвечающего за клинические исследования. Госпожа Хьюз, медсестра, помогавшая доктору Тейлору в исследованиях, отвечала за поиск 288 новорожденных у родителей с предрасположенностью к аллергии, которые согласились бы принять участие в исследовании. Это было трудной задачей, так как город не только был небольшим, но и располагался в регионе с низким уровнем рождаемости. Распространенность бронхиальной астмы была относительно низкой, и не менее половины новорожденных находились на грудном вскармливании. Примерно в это же время крупная европейская пищевая компания Nutristar наняла доктора Тейлора для научной проверки своей новой пищевой смеси, которая, по мнению компании, позволит сократить риск развития астмы у детей в возрасте до 1 года.

К следующему лету никаких данных для исследования Blake Pharmaceuticals собрано не было, так как госпожа Хьюз смогла набрать только четверть необходимых участников. Поэтому г-жа Хьюз была потрясена, обнаружив, что результаты исследования Nutristar уже опубликованы. Эта публикация также привлекла внимание доктора Мейсона, для которого еще большим сюрпризом было увидеть, что исследование сравнивало детское питание фирм Nutristar и Blake, несмотря на то, что в Blake Pharmaceuticals не поступал запрос о предоставлении нескольких тысяч клинически промаркированных банок их детского питания, которые требовались для такого исследования. Доктор Мейсон обратился к доктору Тейлору по поводу исследования Nutristar и даже спросил его, кто маркировал все банки детского питания, использованные в исследовании, если Blake Pharmaceuticals этого не делала. Доктор Тейлор заявил, что возглавляемая им команда специалистов разметила банки в университетской лаборатории. Утверждение показалось доктору Мейсону подозрительным, так как для кормления младенцев, охваченных данным исследованием, потребовалось бы 20 тыс. банок детского питания.

Вскоре после публикации исследования Nutristar доктор Тейлор опубликовал еще одно исследование детского питания, уже для третьей компании. В этом исследовании участвовало более 200 детей. В общей сложности в три исследования доктора Тейлора было вовлечено более 700 детей. Однако г-жа Хьюз не видела ни одного из них и была уверена, что никто из предполагаемых участников исследований доктора Тейлора не существовал, и что он не смог бы провести исследование такого масштаба так, что она об этом не знала. Ее подозрения, что доктор Тейлор совершает мошенничество, еще более укрепились, когда она случайно нашла готовящийся им к публикации документ по пятилетнему последующему наблюдению в рамках исследования Nutristar, которое, как она была уверена, никогда не проводилось. Госпожа Хьюз решила сообщить о деятельности доктора Тейлора в университет.

Университет собрал независимую комиссию по расследованию обвинения. Члены комиссии потратили три месяца, опрашивая свидетелей и изучая пять публикаций доктора Тейлора, но так и не предали свои выводы огласке. Они утверждали, что не могли сделать этого, так как подписали соглашение о конфиденциальности. Однако СМИ получили копию доклада с выводами о том, что исследования детского питания никогда не проводились и что доктор Тейлор виновен в научной недобросовестности. Несмотря на эти обвинения, университет решил не применять никаких мер против доктора Тейлора. Позднее выяснилось, что доктор Тейлор обвинил комитет в предвзятости и угрожал подать в суд. Администрация университета – учреждения, финансируемого государством, – была обеспокоена тем, что судебный процесс будет стоить университету значительных финансовых средств и может запятнать его репутацию, приведя к потере доходов в будущем.

Тем временем доктор Тейлор представил статью о своем пятилетнем последующем наблюдении в рамках исследования Nutristar медицинскому журналу по педиатрии в другой стране. В период проведения университетского расследования эта статья осталась неопубликованной, но после того, как университет сообщил редакторам, что достаточных свидетельств против доктора Тейлора нет, ее все же опубликовали.

Позже доктор Тейлор представил известному европейскому медицинскому журналу исследование о воздействии его собственных патентованных поливитаминов, влияющих на память пожилых людей. Представленные им результаты были настолько впечатляющими, что один из главных редакторов журнала заподозрил неладное. Он послал

исследования двум рецензентам, из которых оба выразили серьезные сомнения в надежности исследования. Кроме того, когда доктору Тейлору предложили предоставить его данные, он заявил, что они были потеряны университетом. Так как этот журнал требует от авторов предоставлять по запросу все исходные данные, его реакция заставила многих предположить, что исследование было сфабриковано.

Журнал отклонил статью и обратился в университет доктора Тейлора для проведения расследования. Проверку исследования поливитаминов доктора Тейлора возглавили два представителя руководства университета. Хотя проверка еще не была закончена, доктор Тейлор предложил данное исследование другому журналу, который опубликовал его в том же году. Поразительный положительный эффект, о котором сообщил доктор Тейлор, был настолько впечатляющим, что его исследование нашло отклик в массовой прессе, привлекая внимание всей страны к врачу и его научной деятельности.

Исследование заинтересовало двух профессоров, которые изучили его исходные данные, чтобы подтвердить удивительные результаты. Проведенная ими проверка выявила целый ряд вопиющих ошибок в работе доктора Тейлора. Во-первых, они отметили, что в одиночку врач не смог бы изучить эффективность каждого витамина, входящего в его запатентованный препарат, по отдельности и в различных концентрациях. Для осуществления подобной задачи требуются огромный объем работы и значительные ресурсы. Во-вторых, если баллы, полученные на начальных этапах исследования при оценке памяти пациентов, были точны, то участники исследования «должны были страдать такими тяжелыми стадиями деменции, что они вряд ли смогли бы понять суть исследования». Тем не менее после одного года приема поливитаминов доктора Тейлора результаты прохождения участниками тех же тестов соответствовали норме, что, по утверждению профессоров, было «смешным». По мнению профессоров, единственным возможным объяснением этого было то, что доктор Тейлор «сфабриковал результаты».

Несмотря на бурные споры по поводу его работы, доктор Тейлор продолжал публиковаться. Менее чем через год после публикации в СМИ он напечатал в собственном журнале «Nutrition Research» результаты исследования, в котором подтверждались выводы его противоречивой научной работы о поливитаминах. Вскоре после этого журнал опубликовал исследование доктора Мораллона, подтверждавшее данные доктора Тейлора, опубликованные 10 лет назад, достоверность которых также подвергалась сомнению. Попытки связаться с доктором Мораллоном потерпели

неудачу. У него не было адреса электронной почты, и, хотя он работал в научно-исследовательском институте в одной из азиатских стран, его почтовый ящик находился в США. Никаких других его работ найдено не было.

В конце этого учебного года доктор Тейлор вышел на пенсию, что, по его утверждению, он планировал сделать уже давно. С тех пор он объездил весь мир, выступая на конференциях; продолжал публиковать результаты исследований и развернул бизнес вокруг своих поливитаминов. В настоящее время единственным его исследованием, официально подвергнутым критике, является работа, проведенная для компании Nutristar, – и это несмотря на то, что, по меньшей мере, десять других его исследований были признаны крайне сомнительными или прямо сфальсифицированными.

Вопросы

- 1 Делал ли университет все возможное, чтобы изучить работы доктора Тейлора? Обязан ли был университет информировать научное сообщество и журналы, рассматривавшие работы доктора Тейлора для публикации, о существующей озабоченности? По каким еще причинам университет не решался привлечь доктора Тейлора к ответственности?
- 2 Если бы после расследования против доктора Тейлора не было принято никаких официальных мер, и впоследствии он представил бы в этический комитет протокол исследования, могли бы члены комитета на законных основаниях выразить свои сомнения или озабоченность по поводу его репутации либо предполагаемого аморального поведения, если в остальном исследование является приемлемым? Будет ли обоснованным, если они не дадут хода исследованию, так как считают, что независимая экспертная группа подвергалась давлению со стороны доктора Тейлора (что и было доказано в данном случае)?
- 3 Играет ли правительство какую-либо роль (и должно ли оно ее играть) в вопросах, касающихся мошенничества в науке? Какую роль в настоящее время играют профессиональные сообщества, и какую роль они должны играть?
- 4 Должны ли журналы, которые опубликовали работы, находившиеся под подозрением в мошенничестве, иметь какие-либо этические обязанности по оценке других работ, которые были опубликованы ими ранее?

Задача 64

Чья же это всё-таки идея?

Доктор Руис – очень результативный врач-исследователь, работающий в медицинском научно-исследовательском институте в центральноамериканской стране А. Он провел более 15 исследований и опубликовал более 20 статей. Свыше 70% поданных им заявок на финансирование научных исследований были одобрены и реализованы. Спустя пять лет он возвращается на родину (в страну В., тоже в Центральной Америке), оставив своим коллегам несколько текущих, незавершенных исследований. Он также оставляет заявки, еще не получившие финансирования, которые он подавал совместно с коллегами из медицинского научно-исследовательского института. Некоторые из них были представлены в финансовые учреждения и все еще ожидают решения о финансировании.

Спустя год после его ухода из медицинского научно-исследовательского института международная организация, финансирующая исследования, обращается к доктору Руису с просьбой оценить заявку на проведение исследования и определить, заслуживает ли она финансирования. Заявка направлена доктором Л. Лопесом, всемирно известным клиническим исследователем и директором серьезной научно-исследовательской организации в другой стране Центральной Америки (страна С.) Прочитав первые несколько страниц, доктор Руис понимает, что уже видел эту заявку раньше; по существу, это почти точная копия не получившей финансирования заявки, которую он составил вместе с коллегами, хотя в заявке нет ссылок или выражения благодарности его институту или кому-либо из коллег.

Когда он сообщает спонсору, что заявка была скопирована, финансирующее агентство решает отказать в финансировании исследования и просит доктора Руиса не предавать информацию огласке. Однако доктор Руис не склонен считать этот вопрос закрытым. Он чувствует, что речь идет о вопиющем случае плагиата, за которым стоят серьезные проблемы. Например, доктора Лопеса широко цитировали в литературе и часто приглашали для консультирования международных организаций по вопросам охраны здоровья детей. Доктор Руис считает, что, поскольку доктор Лопес скопировал его заявку, он мог поступать так и в других случаях, а возможно, даже подделывал данные. По его просьбе финансирующее агентство соглашается расследовать это дело.

Оно сообщает, что созвало внутреннюю комиссию, которая тщательно расследовала инцидент и рассмотрела объяснения, представленные доктором Лопесом. Комитет пришел к выводу, что «хотя при подготовке заявки, возможно, была допущена небрежность, не было намерения скопировать текст, авторство которого принадлежит другому исследователю» и что «никакие меры по отношению к доктору Лопесу в данном случае применяться не должны». Комитет также отмечает, что заявка была собственностью бывшего работодателя доктора Руиса и не была опубликована им или защищена авторским правом. Поэтому финансирующее агентство рассматривает заявку как находящуюся в общественном пользовании и считает, что ни один закон не был нарушен, когда доктор Лопес и его коллеги скопировали ее. Доктора Руиса благодарят за бдительность, но не дают ему дальнейших объяснений.

Доктор Руис ошеломлен как процессом расследования, так и решением комиссии. Во время расследования комиссия не обращалась ни с нему, ни к его коллегам. Не обращалась она и к его бывшему работодателю, чтобы узнать, как доктор Лопес получил оригинал заявки. Доктор Руис также отмечает, что в учреждении, где он в настоящее время работает, любой исследователь, пойманный на плагиате, был бы отстранен от всех текущих исследований, выведен из состава всех научно-исследовательских комиссий и не допущен к проведению международных консультаций до окончания разбирательства.

Вопросы

1. Считаете ли вы, что финансирующая организация справилась с этой ситуацией должным образом? Если да, то почему? Если нет, то почему?
2. Использовала ли финансирующая организация двойные стандарты в вопросе о плагиате, поскольку доктор Руис жил в развивающейся, а не в развитой стране?
3. Этично ли приписать себе авторство исследования, если вы не написали ни одного протокола?
4. В соответствии с какими этическими стандартами должна определяться ответственность исследователя: со стандартами его (ее) родной страны или общества? Со стандартами страны, в которой находится финансирующая организация? Со стандартами международного кодекса?

5 Как бы вы отнеслись к следующему сценарию: доктор Лопес хочет провести данное исследование, так как считает его важным для страны С. Он обращается к доктору Руису и просит у него разрешения провести исследование, соглашаясь выразить признательность доктору Руису за его вклад. Однако доктор Руис отказывается дать разрешение, ссылаясь на то, что в будущем он планирует сам провести такое исследование в стране В. Может ли доктор Лопес все равно провести исследование, используя исследовательский план, разработанный доктором Руисом? Иначе говоря, является ли доктор Руис собственником идеи? Если да, то в течение какого срока?

6 Как бы вы отнеслись к следующему сценарию: одна из заявок, над которой доктор Руис работал в медицинском научно-исследовательском институте в стране А, в настоящее время направлена его коллегами от своего имени финансирующему агентству в этой стране. Когда грантодатель согласится финансировать проект, должны ли коллеги включить доктора Руиса в грант и привлечь его к проведению исследования, если он покинул страну А и не принимал участия в финальной стадии подачи заявки на финансирование? Что делать, если коллеги завершили сбор данных и анализ по одному из исследований, которое было начато прежде, чем доктор Руис уволился из медицинского научно-исследовательского института? Следует ли привлечь доктора Руиса к написанию и представлению каких-либо научных работ, касающихся данного исследования, или допустимо публиковать эти работы без указания его в числе авторов, так как он не участвовал в сборе и анализе данных? Если бы в публикации ему была выражена признательность, было бы это простой данью вежливости коллеге-ученому или признанием его реального интеллектуального вклада и, следовательно, права интеллектуальной собственности на дизайн исследования?

Глоссарий¹

Аденокарцинома (Adenocarcinoma). Злокачественная опухоль, произрастающая из железистой (секреторной) ткани.

Адьювантная терапия (Adjuvant therapy). Лечение, назначаемое дополнительно к основному лечению. Например, адьювантная терапия при раке обычно представляет собой курс химиотерапии или лучевой терапии после хирургического вмешательства для снижения вероятности рецидива.

Активное (экспериментальное) исследование (Action research). См. *Дизайн исследования*.

Алкоголизм (Alcoholism). Этот термин в основном используется для обозначения хронического постоянного или периодического употребления алкоголя, которое характеризуется потерей контроля над приемом спиртного, частыми эпизодами интоксикации, пристрастием к алкоголю и употреблением спиртных напитков, несмотря на неблагоприятные последствия. Термин не является точным и поэтому чаще вместо него используется более узкая формулировка – «синдром алкогольной зависимости», – которая выделяет одну из многочисленных проблем, связанных с алкоголем, и определяет сочетание поведенческих, когнитивных и физиологических явлений, которые могут развиваться после неоднократного употребления алкоголя.

Аллопатия (Allopathic). Традиционная, основанная на доказательствах медицинская практика, противоположная гомеопатии, аюрведе, а также альтернативным методам лечения и вмешательствам.

Анемия (Anaimia). Состояние, при котором концентрация гемоглобина в крови ниже определенного уровня, что ведет к снижению способности эритроцитов переносить кислород. Около половины всех случаев анемии можно объяснить железодефицитом; к числу других распространенных причин анемии относятся инфекции, такие как малярия и шистосомоз, и генетические факторы. Основные последствия для здоровья включают в себя неблагоприятный исход беременности, нарушение физического и умственного развития, повышенный риск детской смертности и снижение работоспособности у взрослых. Особенно уязвимы беременные женщины и дети. Анемия является причиной 20% материнских смертей.

Анонимизация, анонимизировать (Anonymization, to make anonymous). Употребляется по отношению к данным исследований или биологическим образцам, из кото-

рых удалены все прямые или косвенные идентификаторы с тем, чтобы было невозможно связать эти данные или образцы с личностью человека, который являлся источником конкретных данных или образцов².

Анонимный (Anonymous) (*о записи, биологическом образце или единице информации*). Такой, который ни при каких обстоятельствах не может быть связан с определенным человеком³.

Антипсихотический препарат (Antipsychotic drug). Препарат, используемый для лечения психозов – группы психических расстройств, характеризующихся спутанностью сознания, бредом и галлюцинациями.

Антиретровирусные (АРВ) препараты (Antiretroviral, ARV). Группа лекарственных средств, используемых для лечения ВИЧ/СПИД. Антиретровирусное лечение подавляет или останавливает репликацию ретровируса ВИЧ, который вызывает СПИД.

Антропометрия (Anthropometry). Наука об измерении человеческого тела: размеров костей, мышц и жировой (жировой) ткани.

Аритмия (Arythmia). Иррегулярность силы или частоты сердцебиения. В некоторых случаях может приводить к остановке сердца и внезапной смерти.

Аудит. В контексте клинических испытаний – систематическая и независимая проверка действий и документов, относящихся к клиническому испытанию, с тем, чтобы определить, были ли совершены оцениваемые действия, относящиеся к испытанию, и были ли данные зафиксированы, проанализированы и точно изложены в отчете в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами спонсора, нормами надлежащей клинической практики и соответствующими нормативными требованиями⁴.

¹ Термины и определения глоссария взяты главным образом из публикаций ВОЗ. В других случаях указывается источник.

² Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. <http://www.cioms.ch/> (дата доступа: 19 мая 2009 г.)

³ Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. <http://www.cioms.ch/> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

⁴ International Conference on Harmonization. *Guideline for Good Clinical Practice E6(R1)*. Current Step 4 version. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Аюрведа (Ayurveda). Древняя система медицинской помощи, зародившаяся на Индийском субконтиненте. Слово «Аюрведа» происходит от санскритских слов «āyus», что означает «жизнь», «принцип жизни» или «долгая жизнь», и «veda» – «системное знание». Аюрведа значит «знание, необходимое для долголетия». Согласно принципам Аюрведы, здоровье или болезнь зависят от наличия или отсутствия состояния равновесия всей телесной матрицы, включая равновесие различных ее составляющих. Как внутренние, так и внешние факторы могут нарушить естественное равновесие и вызвать болезнь. Потеря равновесия может произойти из-за неразборчивости в еде, вредных привычек и несоблюдения правил здорового образа жизни. Лечение заключается в восстановлении баланса телесно-душевной матрицы путем регулирования питания, корректировки повседневного образа жизни и поведения, приема лекарств и обращения к профилактической терапии¹.

Бета-каротин (Beta-carotene). Антиоксидант, содержащийся во многих овощах, который частично преобразуется в печени в витамин А. По мнению ученых, бета-каротин, содержащийся в свежих фруктах и овощах, обладает свойствами, которые могут способствовать снижению распространенности онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний.

Благодеяние (Beneficence). Этическая обязанность приносить наибольшую пользу и наименьший вред. Этот принцип лежит в основе норм, согласно которым риск, связанный с исследованием, должен быть разумным в свете ожидаемой пользы, дизайн исследования – обоснованным, а исследователи должны быть достаточно компетентными, чтобы проводить исследование и при этом обеспечивать безопасность участников исследования. Кроме того, благодеяние запрещает умышленное причинение вреда людям. Этот аспект благодеяния иногда выражают в виде отдельного принципа «непричинения вреда» («не навреди»)².

Брошюра исследователя (Investigator's brochure). Реферативное изложение клинических и неклинических данных об изучаемом продукте, значимых для его исследования на людях³.

Вазэктомия (Vasectomy). Хирургический метод мужской стерилизации путем удаления определенных частей от каждого семявыносящего протока.

Вертикальный путь передачи (Vertical transmission).

Передача инфекции непосредственно от матери к потомству во время беременности, родов или грудного вскармливания.

Вмешательство (Intervention). Определенный набор научно-исследовательских мероприятий, осуществляемых для достижения заданных исходов в целевой группе населения.

Внутриматочные контрацептивы, ВМК (Intrauterine device, IUD). Небольшое пластиковое устройство для контроля рождаемости, по форме напоминающее букву Т, покрытое медью или содержащее гормоны и помещенное в матку. Эффективно не менее пяти лет и является наиболее широко используемым в мире противозачаточным средством. Внутриматочные контрацептивы не защищают от инфекций, передаваемых половым путем, в частности, от ВИЧ.

Гендер (Gender). Социально сконструированные роли, модели поведения, действия и признаки, которые в данном обществе считаются подходящими для мужчин и женщин (в отличие от понятия пола, которое относится к биологически определенным ролям, моделям поведения, действиям и признакам). Другими словами, «мужская особь» и «женская особь» – это половые, а «маскулинность» и «фемининность» – гендерные категории. Аспекты пола в различных человеческих обществах различаются несущественно, в то время как аспекты гендера могут сильно различаться.

Гентамицин (Gentamycin). Антибиотик, используемый при лечении разнообразных бактериальных инфекций. Гентамицин неэффективен при пероральном приеме, так как он инактивируется, когда всасывается в тонкой кишке и проникает в печень. Может применяться только внутривенно, внутримышечно или местно.

¹ Ministry of Health and Family Welfare, India. Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homeopathy. <http://indianmedicine.nic.in/ayurveda.asp> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

² Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Op. cit.

³ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). ICH, 1996. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Гепатит В, ВГВ (Hepatitis B, HBV): Гепатит – это воспаление печени, в большинстве случаев вызванное вирусной инфекцией. Существует пять основных типов вируса гепатита: А, В, С, D и Е. Гепатиты А и Е обычно бывают вызваны употреблением загрязненной пищи и воды. Гепатиты В, С и D, как правило, развиваются в результате парентерального контакта с инфицированными физиологическими жидкостями (например, после переливания крови или инвазивных медицинских процедур с использованием загрязненного оборудования). Гепатит В передается также половым путем. Симптомы гепатита включают в себя желтуху (пожелтение кожи и глаз), потемнение мочи, чрезмерную утомляемость, тошноту, рвоту и боль в животе.

Гистология (Histology). От греческих слов «histos» – ткань и «logos» – разумение. Гистология – это учение о тканях организма.

Гонорея (Gonorrhoea). Передающееся половым путем заболевание, вызываемое бактерией *Neisseria gonorrhoeae*. Хотя гонорея часто может протекать бессимптомно как у женщин, так и у мужчин, обычно она характеризуется выделениями из половых органов, болезненным мочеиспусканием, воспалением и инфицированием уретры, а у женщин также воспалением внутренних половых органов.

Двойное слепое исследование (Double-blind study). См.: **Дизайн исследования, Слепой метод/Маскирование.**

Дизайн исследования (Research design). Формализованный и обычно систематизированный план сбора данных, которые будут использованы для формулирования гипотезы исследования.

- **Активное (экспериментальное) исследование (Action research).** Метод исследования, при котором ученые работают с людьми и для людей, а не проводят исследование с их участием. Цель активного исследования – найти решение проблем, указанных теми людьми, которые будут использовать его результаты.

- **Двойное слепое исследование (Double-blind study).** Дизайн исследования, при котором ни участники, ни исследователи не знают, что именно получают конкретные пациенты: исследуемое вмешательство или препарат сравнения (который может представлять собой реальное медицинское вмешательство или плацебо). Рандомизированное контролируемое исследование делают слепым, или маскированным, если существует вероятность, что его участники систематически изменят свое поведение в течение исследования в том случае, если будут точно знать, что они получают: вмешательство или препарат сравнения. Цель этого дизайна – предотвратить неосознанный субъективные систематические ошибки, которые могут повлиять на результат исследования. В конце испытания вмешательство раскрывают. Исследование также раскрывается, если в ходе испытания возникают какие-либо проблемы – в особенности, такие, которые угрожают здоровью или безопасности пациентов; тем самым обеспечивается безопасность участников.
- **Исследование «до–после» (Before-and-after study).** Контрольное исследование, в котором результаты участников в экспериментальной группе сравниваются с исходами у пациентов, получавших лечение до того, как новое вмешательство стало доступным, или с данными «исторического контроля».
- **Исследование «случай–контроль» (Case-control study).** Дизайн наблюдательного исследования, которое начинается с выявления людей с определенными исходами (например, со случаями заболевания) и людей без таких исходов (контрольная группа). У больных со случаями заболевания и больных из контрольной группы сравнивается частота воздействия потенциальных факторов риска или защитных факторов.
- **Исследование, построенное на обмане (Deception research).** Научное исследование, участникам которого не сообщают о характере исследования или даже о том, что они являются частью исследовательского проекта.

- **Когортное исследование (Cohort study).** Лонгитюдное проспективное наблюдательное исследование, в котором определенная группа лиц – «когорта» – сравнивается в течение некоторого времени с другой группой лиц, обладающей похожими характеристиками, за исключением какого-либо одного важного различия. Например, можно провести сравнение когорты людей, которые живут вблизи завода, загрязняющего окружающую среду, с людьми, проживающими на значительном расстоянии от этого завода. Такое исследование может показать различия в легочной функции или частоте встречаемости бронхиальной астмы.
- **Наблюдательное (обсервационное) исследование (Observational study).** Дизайн исследования, при котором ученые наблюдают и фиксируют события.
- **Плацебо-контролируемое исследование (Placebo-controlled study).** Дизайн исследования, при котором в контрольной группе в качестве препарата сравнения используется «фиктивное» или инертное вмешательство с целью устранения систематических ошибок.
- **Проспективное исследование (Prospective study).** Исследование, в котором, в отличие от ретроспективного исследования, сбор данных о факторах воздействия и исходах заболевания производится по мере наступления событий
- **Простое слепое исследование (Single-blind study).** Дизайн исследования, при котором распределение участников по группам известно исследователю, но неизвестно пациентам.
- **Рандомизированное контролируемое исследование, РКИ (Randomized controlled trial).** Дизайн исследования, при котором участники случайным образом распределяются в группу, где проводится вмешательство (например, медикаментозное лечение) или в контрольную группу (например, с использованием плацебо или активного препарата сравнения). Исследователи мониторят обе группы в течение определенного периода времени и анализируют влияние вмешательства на конкретные исходы (зависимые переменные), определенные в начале исследования (например, уровни холестерина в сыворотке крови, показатели смертности или ремиссии).

- **Ретроспективное исследование (Retrospective study).** Исследование, в котором, в отличие от проспективного исследования, сбор данных о воздействии и исходах заболевания проводится спустя некоторое время после произошедшего события. Сюда же относится дизайн наблюдательного исследования, при котором исследователи изучают события как в прошлом, так и в настоящем.

Дизентерия (Dysentery). Любое из множества расстройств, характеризующихся воспалением кишечника, особенно толстой кишки, наличием абдоминальных болей и учащенным стулом с примесью крови и слизи. Их причиной могут являться химические раздражители, бактерии, простейшие, а также паразитические черви.

Дискриминация по гендерному признаку (Gender discrimination). Любое отличие, исключение или ограничение на основании социально сконструированных гендерных ролей и норм, которые не позволяют лицу пользоваться всеми правами человека.

Дисплазия (Dysplasia). Атипичное развитие или рост тканей, органов или клеток. Это самая ранняя стадия предраковых состояний. Дисплазия может диагностироваться как высоко- или низкодифференцированная, причем высокодифференцированная дисплазия указывает на более высокую степень риска злокачественной трансформации.

Здравоохранение (Public health). Все организованные меры (как государственные, так и частные) по профилактике болезней, укреплению здоровья и увеличению продолжительности жизни среди населения в целом. Мероприятия здравоохранения направлены на создание условий, при которых люди могут быть здоровыми, а основное внимание в этих мероприятиях уделяется всему населению, а не отдельным пациентам или заболеваниям. Таким образом, деятельность в области здравоохранения направлена на систему в целом, а не только на искоренение какой-либо конкретной болезни.

Идентифицируемые материалы (Identifiable material). Включают в себя именные записи и образцы, а также маркированные закодированные записи или биологические образцы. В именных записях или на именных образцах указана фамилия конкретного лица либо присутствует уникальный идентификатор, например, номер полиса медицинского страхования. В маркированных закодированных записях или на маркированных биологических образцах не указана фамилия, но они имеют кодовую мар-

кировку, и следовательно, если обладать ключом к коду или взломать систему кодирования, можно связать запись или образец с конкретным лицом, к которому относится та или иная запись или у которого был получен тот или иной биологический образец. Ключ к коду может храниться у исследователя, спонсора или у третьей стороны¹.

Иммунитет (Immunity). Способность организма защищать себя от инфекции, заболевания или любого другого нежелательного биологического вмешательства. Иммунизация – процесс, при котором человек становится невосприимчивым или резистентным к инфекционному заболеванию, в основном путем принятия вакцины. Вакцины стимулируют защитную функцию иммунной системы организма, защищая человека от последующей инфекции или заболевания.

Иммуногенный (Immunogenic). Способный вызывать иммунный ответ.

Инвагинация (Intussusception). Внедрение одной части кишечника в просвет другой, приводящее к нарушению кровоснабжения участка кишечника и потенциально ведущее к кишечной непроходимости, а в случае отсутствия лечения – к смерти.

In vitro. Метод проведения экспериментов в искусственной среде вне живого организма. Как правило, такие эксперименты проводятся в лаборатории.

Инновационная терапия (Innovative therapy). Инновации в клинической практике, включающие в себя широкий диапазон новых методов диагностики и лечения, которые направлены на улучшение исходов для здоровья, по сравнению с исходами, достигаемыми от применения существующих методов, но еще не прошли полной оценки в отношении безопасности и/или результативности. Спектр инноваций очень широк и ранжирует от незначительных изменений существующих методов или расширения области их применения на новые показания до совершенно новых технологий².

Инфекции, передаваемые половым путем, ИППП (Sexually transmitted infection, STI). Инфекция, передаваемая преимущественно при половом контакте от человека к человеку. Существует более 30 различных бактерий, вирусов и паразитов, передаваемых половым путем. Наиболее широко распространенными заболеваниями, которые они вызывают, являются гонорея, хламидийная инфекция, сифилис, трихомониаз, шанкроид, генитальный герпес, остроконечные кондиломы, ВИЧ-инфекция

и гепатит В. Некоторые из них, в частности, ВИЧ и сифилис, могут также передаваться от матери к ребенку во время беременности и родов, а также при переливании крови и пересадке тканей.

Информирование о фактах нарушений (Whistleblowing). Сообщение о фактах недобросовестного поведения в организации, таких как нарушение законодательства, коррупция, мошенничество или несоблюдение требований безопасности и гигиены труда. Данный термин обычно используется для описания действий наемного сотрудника организации предающего гласности факт недобросовестного поведения, особенно в коммерческой фирме или в государственном учреждении.

Исследование «случай-контроль». См.: *Дизайн исследования.*

Исследование знаний, установок и практики (ЗУП) (Knowledge, attitude and practice (KAP) survey). Оценка знаний, установок и практики общины или группы людей на определенный момент времени, обычно в отношении здоровья или какой-либо проблемы, связанной со здоровьем.

Исследование, основанное на обмане. См.: *Дизайн исследования.*

Клиническое испытание (Clinical trial). Любое научное исследование, при котором участникам или группам участников проспективно назначают одно или несколько медицинских вмешательств для оценки их влияния на исходы лечения. Вмешательства включают в себя, использование лекарств, клеток и других биологических продуктов, хирургические и радиологические процедуры, использование аппаратуры, изменение поведения в лечебных целях, изменение процесса лечения и профилактики, однако не ограничиваются этим перечнем.

Конечная точка (End-point). Момент в испытании или каком-либо ином исследовании, когда достигается поставленная цель.

¹ Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. http://www.cioms.ch/frame_ethical_guidelines_2009.htm (дата доступа: 19 мая 2009 г.)

² Australian National Health and Medical Research Council. Innovative Therapy or Intervention. http://www.nhmrc.gov.au/publications/hrecbook/01_commentary/13.htm (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Конфиденциальность (Confidentiality). Обязанность хранить информацию в секрете, если ее раскрытие не было должным образом санкционировано тем, кого оно непосредственно касается, или – в исключительных случаях – уполномоченными органами власти.

Мазок по Папаниколау (Пап-мазок) (Papnicolaou (Pap) test). Рутинный скрининговый анализ, используемый для обнаружения ранних цервикальных аномалий, а именно, предраковых диспластических изменений шейки матки, а также вирусных, бактериальных и грибковых инфекций шейки матки и влагалища. Скрининговое исследование шейки матки – это относительно простой, недорогой и неинвазивный метод. Регулярный скрининг снижает как смертность от рака шейки матки, так и заболеваемость им.

Малярия (Malaria). Заболевание, которое может передаваться людям всех возрастов. Вызывается паразитами вида *Plasmodium*, которые передаются от человека к человеку при укусах инфицированных самок комаров вида *Anopheles*. В человеческом организме паразиты размножаются в печени, а затем поражают красные клетки крови. Симптомы малярии включают в себя лихорадку, головную боль и рвоту, и обычно появляются через 10–15 дней после укуса комара. При отсутствии лечения малярия может быстро стать жизнеугрожающей, так как ухудшается кровоснабжение жизненно важных органов. Во многих регионах мира паразиты выработали устойчивость к некоторым противомаларийным препаратам. Малярию можно и предотвратить, и вылечить. Ключевые вмешательства для профилактики малярии включают в себя надлежащее и эффективное лечение с помощью комбинированной терапии, основанной на артемизин-содержащих препаратах; использование противомоскитных сеток людьми в группе риска; и постоянное распыление инсектицидов для борьбы с комарами-переносчиками. При отсутствии быстрого лечения эффективными препаратами малярия может протекать в тяжелой форме, которая часто является смертельной. Существует четыре типа человеческой малярии: *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, и *P. ovale*. Наиболее смертельный тип малярии – *P. falciparum*, который, как и *P. vivax*, встречается наиболее часто. В группу риска заражения малярией входят около 40% населения Земли, главным образом жители беднейших стран. Каждый год более 500 млн чел. заболевают малярией в тяжелой форме. Большинство смертельных исходов наблюдается в странах Африки к югу от Сахары.

Международная конференция по гармонизации технических требований при регистрации фармацевтических средств для человека, МКГ (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use, ICH).

Проект, в рамках которого регулирующие органы Европы, Японии и США, а также эксперты фармацевтической промышленности собираются вместе для обсуждения научных и технических аспектов регистрации препаратов. Конференция рекомендует пути: усиления гармонизации процессов толкования и применения технических руководств и требований к регистрации препаратов; обеспечения более экономичного использования человеческих, животных и материальных ресурсов; ликвидации ненужных помех в разработке новых лекарственных средств и обеспечении их доступности во всем мире; применения защитных мер по соблюдению гарантий качества, безопасности и эффективности, а также выполнению обязательств регулирующих органов по защите здоровья населения¹.

Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях (CIOMS).

Совет международных научно-медицинских организаций (CIOMS) является международной неправительственной организацией, состоящей в официальных отношениях со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Она была основана под эгидой ВОЗ и Организации Объединённых Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) в 1949 г., и ее мандат, в частности, предусматривал поддержание отношений сотрудничества с ООН и ее специализированными учреждениями, в частности, с ВОЗ и ЮНЕСКО. Руководящие принципы CIOMS разработаны для использования в странах при определении национальной политики в области этики биомедицинских исследований с участием людей в качестве субъектов; применении этических норм в местных условиях; а также создании или совершенствовании механизмов этической экспертизы. Конкретная цель документа – отразить условия и потребности стран с дефицитом ресурсов, а также последствия для многонациональных или транснациональных научных исследований, в которых эти страны могут участвовать в качестве партнеров². Как и **Хельсинская декларация (См.)**, Руководящие принципы CIOMS являются важным нормативным документом по этическим аспектам проведения исследований в области здравоохранения.

¹ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> (дата доступа: 31 марта 2008 г.)

² Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland: CIOMS, 2002.

Международные этические руководящие принципы проведения эпидемиологических исследований (CIOMS). Разработанные Советом международных научно-медицинских организаций (CIOMS) руководящие принципы проведения эпидемиологических исследований представляют собой этическое руководство для эпидемиологов, а также для тех, кто спонсирует такие исследования, проводит их экспертизу и участвует в них, по определению и учету этических вопросов, которые возникают в процессе получения этих знаний¹.

Микробицид (Microbicide). Любое химическое соединение или вещество, предназначающееся для уничтожения микробов (например, бактерий или вирусов). Применительно к инфекциям, передающимся половым путем, микробициды – это соединения, которые могут вводиться во влагалище или прямую кишку для защиты от ИППП, включая ВИЧ. Могут выпускаться в виде гелей, кремов, пленок или свечей. Не все микробициды обладают спермицидной активностью (контрацептивным эффектом). Эффективный микробицид против ВИЧ пока не найден.

Многоцентровое исследование (Multicentre trial). Клиническое испытание, проводимое в соответствии с единым протоколом, но в нескольких местах и, следовательно, несколькими исследователями².

Мониторинг (Monitoring). В контексте клинического исследования – деятельность по надзору за ходом клинического испытания и обеспечению того, чтобы оно было проведено, зафиксировано и оформлено в виде отчета в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, нормами надлежащей клинической практики и применимыми нормативными требованиями³.

Наблюдательное (обсервационное) исследование (Observational study). См.: *Дизайн исследования.*

Надзор (Surveillance). Применительно к государственному здравоохранению – постоянно и систематически осуществляемые сбор, обобщение, анализ и интерпретация данных, а также распространение информации среди тех, кто должен ее знать, чтобы принимать соответствующие меры.

Надлежащая клиническая практика, НКП (Good clinical practice). Этический и научный стандарт качества в отношении планирования, проведения, документального оформления и отчетов клинических испытаний с участием людей в качестве субъектов. В его основу положен

документ Международной конференции по гармонизации (МКГ)⁴. Соблюдение этого стандарта обеспечивает общественные гарантии того, что права, безопасность и благополучие участников испытания защищены и соответствуют принципам, заложенным в Хельсинской декларации, и что клинические данные, полученные в ходе испытания, достоверны. Хотя данные стандарты касаются надлежащей исследовательской практики, в них используется термин «клиническая практика», чтобы отличить их от стандартов надлежащей лабораторной практики и надлежащей производственной практики в отношении лекарственных препаратов.

Научные исследования (с использованием людей в качестве субъектов). Research (with human beings).

Любая социологическая, биомедицинская или эпидемиологическая деятельность, связанная с систематическим сбором или анализом данных для накопления новых знаний, в процессе которой: (1) люди подвергаются – непосредственно либо путем изменения их внешней среды – манипуляциям, вмешательству, наблюдению или другому взаимодействию с исследователями; или (2) исследователями осуществляются сбор, подготовка или использование биологического материала либо медицинских или иных документов, принадлежность которых конкретному лицу может быть идентифицирована.

Неправительственная организация, НПО (Nongovernmental organization, NGO). Одна из многочисленных организаций, которые в широком смысле можно характеризовать как негосударственные, в том числе организации на уровне общин (ОУО), религиозные организации (РО), а также организации общин, затронутых эпидемией.

Норфлоксацин (Norfloxacin). Антибиотик, используемый для лечения многих бактериальных инфекций.

¹ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva, Switzerland: CIOMS, 2009. http://www.cioms.ch/frame_ethical_guidelines_2009.htm (дата доступа: 19 мая 2009 г.)

² Ibid.

³ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Current Step 4 version. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

⁴ Ibid.

Нюрнбергский кодекс (Nuremberg Code). Первый широко признанный документ, определяющий принципы этики научных исследований, который был принят Нюрнбергским трибуналом по военным преступлениям. Считается основой современной медицинской этики¹

Обсуждение в фокус-группе (Focus group discussion). Дискуссия в группе из 6–12 чел., проводимая модератором, во время которой члены группы свободно и без предварительной подготовки обсуждают какую-либо тему. Цель использования данной методики качественного исследования – получение исчерпывающей информации о понятиях, ощущениях и идеях группы. Обсуждение в фокус-группе не предназначено для проведения множественных интервью, выработки консенсуса, принятия решений или создания возможностей для общения в режиме «вопрос–ответ»².

Община (Community). Может быть определена как группы людей, объединенные общим местожительством (в населенном пункте или микрорайоне) или видом деятельности (например, занятостью в организации) либо определяющие себя по признаку идентичности, вида деятельности или функции.

Оофорэктомия (Oophorectomia). Включает в себя хирургическое удаление яичников женщины с тем, чтобы значительно снизить продукцию гормонов эстрогена и прогестерона, которые в пременопаузальном периоде повышают риск рака яичников и рака груди.

Паллиативный уход (Palliative care). Подход, улучшающий качество жизни пациентов и их семей, которые сталкиваются с проблемами, связанными с заболеваниями, которые угрожают жизни больного. Осуществляется путем профилактики и облегчения страданий с помощью раннего распознавания, оценки и устранения боли, а также решения других физических, психосоциальных и духовных проблем.

Перевязка маточных труб (Tubal occlusion). Хирургическая операция, проводимая с целью необратимого нарушения способности женщины к зачатию путем блокирования фаллопиевых труб (посредством перевязывания и перерезания либо с использованием фиксационных колец, зажимов или электрокоагуляции). Предотвращает проникновение сперматозоида к яйцеклетке и ее оплодотворение.

Пероральная регидрационная терапия, ПРТ (Oral rehydration therapy, ORT). Простой, недорогой и эффективный метод лечения дегидратации, связанной с диареей. Дегидратацию, вызванную диареей, можно предотвратить употреблением большего количества жидкости в домаш-

них условиях. Ее также можно лечить – просто, эффективно и дешево – во всех возрастных группах и во всех случаях, кроме самых тяжелых, давая пациентам глюкозно-электролитный раствор. Пероральная регидрационная терапия, сочетаемая с проведением надлежащей пищевой поддержки, является основной стратегией, рекомендуемой ВОЗ для снижения детской смертности и истощения, связанных с диареей. Пероральная регидрационная терапия – это, возможно, самое значимое медицинское достижение XX в.

Plasmodium falciparum. См.: *Малярия.*

Plasmodium vivax. См.: *Малярия.*

Плацебо (Placebo). В контексте научных исследований плацебо – это вещество или процедура, которые воспринимаются пациентами как лекарственное средство или лечение, но фактически не оказывают никакого конкретного терапевтического эффекта при их заболеваниях.

Плацебо-контролируемое исследование (Placebo-controlled study). См.: *Дизайн исследования.*

Побочная реакция на лекарственный препарат (Adverse Drug Reaction, ADR). В отношении использования нового лекарственного средства до его регистрации или при его применении по новым показаниям, особенно, если терапевтические дозы препарата точно не установлены, к побочным реакциям следует относить все отрицательные или непредвиденные реакции, связанные с введением лекарственного препарата в любой дозе. Выражение «реакции, связанные с введением лекарственного препарата», означает, что существует хотя бы минимальная вероятность причинно-следственной связи между лекарственным средством и побочным явлением, т. е. что эта взаимосвязь не может быть исключена. В отношении зарегистрированных лекарственных препаратов этот термин означает любую отрицательную или непредвиденную реакцию на введение лекарственного препарата в обычных дозах, используемых для профилактики, диагностики или лечения заболеваний, либо в целях модификации физиологических функций. См. также: **Серьезное побочное явление (СПЯ) и Серьезная побочная реакция на лекарственный препарат (Серьезная ПРЛП).**

¹ См.: Nuremberg Code. In: Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No 10. Vol 2, Permissible Medical Experiments on Human Subjects. Nuremberg, October, 1946 – April, 1949. Washington, DC, USA: US Government Printing Office, 1949: 181–182. <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm> (дата доступа: 30 августа 2008 г.). [На русском языке: Нюрнбергский кодекс // Врач, 1993, №7, С. 56. Текст также размещен в Интернете на ряде веб-сайтов.]

² The International Development Research Centre. Module 10C: Focus Group Discussion. http://www.idrc.ca/en/ev-56615-201-1-DO_TOPIC.html (дата доступа: 9 мая 2008 г.).

Побочное явление, ПЯ (Adverse event, AE). В контексте клинического испытания – любые неблагоприятные клинические проявления, обнаруженные у больного или испытуемого, которому был введен лекарственный препарат, независимо от наличия причинно-следственной связи с его применением. Таким образом, побочными явлениями могут быть любые нежелательные и непредвиденные признаки (включая патологические изменения результатов лабораторных исследований), симптомы или заболевания, которые совпадают по времени с применением исследуемого лекарственного препарата, независимо от наличия причинной связи с его применением.

Посттравматическое стрессовое расстройство, ПТСР (Post traumatic stress disorder, PTSD). Психологическое состояние, которое может развиваться у человека, ставшего жертвой, свидетелем или участником экстремально травматического (устрашающего) события. Его симптомы могут включать в себя нервозность, боязливость, плохую концентрацию внимания, мышечный тремор и гипервентиляцию. Несмотря на то, что эти симптомы могут появиться вскоре после события, расстройство часто проявляется спустя несколько месяцев или даже лет.

Права человека (Human rights). «Основные права и свободы, которые гарантируются всем людям». Примерами прав и свобод, которые чаще всего включаются в понятие прав человека, являются гражданские и политические права, такие как право на жизнь и свободу, свобода выражения и равенство перед законом, а также социальные, культурные и экономические права, включая право участвовать в культурной жизни общества, право на еду, на труд и на образование. Десятого декабря 1948 г. Генеральная Ассамблея ООН приняла и провозгласила Всеобщую декларацию прав человека¹ в качестве задачи, к выполнению которой должны стремиться все народы и государства с тем, чтобы каждый человек и каждый орган общества, постоянно имея в виду настоящую Декларацию, стремились путем просвещения и образования содействовать уважению этих прав и свобод и обеспечению, путем национальных и международных прогрессивных мероприятий, всеобщего и эффективного признания и осуществления их как среди народов государств-членов Организации, так и среди народов территорий, находящихся под их юрисдикцией. К числу некоторых важнейших характеристик прав человека относится то, что эти права универсальны; гарантированы международными стандартами; защищаются законами; нацелены на обеспечение достоинства человеческой личности; и не могут быть приостановлены или отобраны.

Примахин (Primaquine). Примахин – это 8-аминохинолин, эффективный против внутривитричных форм всех типов возбудителя малярии. Используется для радикального лечения малярии, вызванной *P. vivax* и *P. ovale*, в комбинации с кровяными шизонтоцидами, действующими на возбудителей в эритроцитах. Примахин также обладает гаметоцидным действием на *P. falciparum* и оказывает значительный эффект на фазу размножения *P. vivax* в крови (а также некоторый эффект на неполовые фазы *P. falciparum*). Механизм действия неизвестен².

Проспективное исследование (Prospective study). См.: *Дизайн исследования.*

Простое слепое исследование (Single-blind study). См.: *Дизайн исследования.*

Профилактические меры (Prophylactic measures). Меры, направленные на защиту от заболевания или на его предотвращение.

Равновесие (Equipoise). Состояние подлинной неопределенности в экспертном медицинском сообществе по поводу сравнительных терапевтических преимуществ каждой из ветвей исследования.

Рак (Cancer). Термин, объединяющий более 100 заболеваний, которые могут поражать любую часть тела. Также используются термины «злокачественные опухоли» и «новообразования». Определяющая черта рака – быстрое появление атипичных клеток, которые распространяются за привычные границы, и которые могут прорастать в соседние части организма и проникать в другие органы, т. е. метастазировать. Метастазы – основная причина смертности от рака. Рак – одна из наиболее распространенных причин смерти в странах мира. В 2005 г. из 58 млн случаев смерти по всему миру на долю рака приходилось 7,6 млн (или 13%).

Рак in situ (Carcinoma in situ, CIS). Ранняя стадия карциномы (злокачественного рака). Представляет собой скопление новообразованных (атипичных) клеток, которые не прорастают в окружающие ткани. При отсутствии лечения карцинома in situ может переходить в рак.

¹ Office of the High Commissioner for Human Rights. The Universal Declaration of Human Rights. <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Introduction.aspx> (дата доступа: 9 мая 2008 г.) [На русском языке: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml (дата доступа: 27 марта 2012 г.)]

² WHO Global Malaria Programme. Guidelines for the Treatment of Malaria, 2006. <http://www.who.int/malaria/treatmentguidelines.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Рандомизация (Randomization). Процесс отнесения участников исследования к испытываемой или контрольной группам с использованием элемента случайности для снижения вероятности систематических ошибок¹.

Рандомизированное контролируемое исследование (Randomized control trial). См.: *Дизайн исследования*.

Раса (Race). Группа людей, объединенных общим происхождением.

Резекция (Resection). Полное или частичное хирургическое удаление какой-либо ткани или органа.

Результативность (Effectiveness). Степень, в которой вмешательство или лечение приводят к определенному или желаемому результату в реальной жизни².

Ретроспективное исследование (Retrospective study). См.: *Дизайн исследования*.

Серьезное побочное явление (СПЯ) или Серьезная побочная реакция на лекарственный препарат (Серьезная ПРЛП). (Serious adverse event (SAE) or Serious adverse drug reaction (serious ADR)). Любые неблагоприятные клинические проявления, которые независимо от дозы лекарственного средства приводят к смерти, представляют угрозу для жизни, требуют госпитализации или продления срока пребывания в больнице, приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности/инвалидности, являются врожденной аномалией/пороком развития³.

Сквамозные интраэпителиальные повреждения, СИП (Squamous intraepithelial lesions, SIL). Общий термин для обозначения абнормального роста сквамозных клеток на поверхности шейки матки. Изменения в клетках описываются как СИП низкой степени (НСИП) или СИП высокой степени (ВСИП), в зависимости от того, какая площадь поверхности шейки поражена, и от степени атипичности клеток⁴. ВСИП рассматривается как значимое предраковое состояние, тогда как СИП низкой степени (НСИП) более доброкачественны, поскольку большинство таких повреждений регрессирует⁵.

Склерозирующий агент (Sclerosing agent). Вещество, вызывающее значительное раздражение тканей и/или образование тромбов внутри кровеносных сосудов с последующим местным воспалением и разрушением тканей.

Слепой метод, или маскирование (Blinding or masking). Процесс, при котором одной или нескольким сторонам, участвующим в исследовании, не сообщается о лечебных назначениях. Обычно при простом слепом исследовании о лечебных назначениях не знают только испытуемые,

а при двойном слепом исследовании о них не сообщается испытуемым, исследователям, мониторам и, в некоторых случаях, тем, кто проводит анализ данных⁶.

Совет (комитет) по мониторингу данных и безопасности: Основанный и функционирующий под руководством спонсора, совет по мониторингу данных и безопасности является независимым консультативным органом, ответственным за оценку данных во время проведения исследования с тем, чтобы это способствовало научной и этической целостности исследования. Рекомендации совета позволяют спонсору получить полную оценку исследования с точки зрения научной ценности, безопасности и этики и должны помочь спонсору строго придерживаться дизайна исследования и уделять соответствующее внимание защите испытуемых.

Соматоформные расстройства (Somatoform disorders). Группа психических расстройств, объединенные в одну категорию на основе их внешних симптомов. Эти расстройства характеризуются жалобами на физическое состояние, которые по своему происхождению, по-видимому, носят медицинский характер, но не могут быть объяснены физическим заболеванием, результатом злоупотребления наркотическими веществами или другим психическим заболеванием.

Сортировка больных (Triage). Процесс отбора тех, кому медико-санитарная помощь или лечение должны быть предоставлены в первую очередь, или – в условиях ограниченности ресурсов – тех, кому лечение с наибольшей вероятностью принесет пользу⁷.

Спонсор (Sponsor). Частное лицо, компания, учреждение или организация, которые берут на себя ответственность по организации, проведению и/или финансированию научного исследования⁸.

¹ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Geneva, Switzerland: ICH, 1996. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

² Nuffield Council on Bioethics. Public Health: Ethical Issues. London, UK: Nuffield Council on Bioethics, 2007.

³ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Geneva, Switzerland: ICH, 1996. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

⁴ National Cancer Institute. http://www.cancer.gov/Templates/db_alpha.aspx?Cdrid=46596 (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

⁵ Saslow D, Runowicz CD, Solomon D, et al; American Cancer Society. American Cancer Society Guideline for the Early Detection of Cervical Neoplasia and Cancer. *CA Cancer J Clin* 2002; 52: 342-62.

⁶ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Geneva, Switzerland: ICH, 1996. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

⁷ Last J. A Dictionary of Epidemiology. 4th edition. Oxford, UK: Oxford University Press, 2001.

⁸ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Op. cit

Справедливость (Equity). Честное распределение выгод и неудобств. Справедливость – это отсутствие предотвратимых или исправимых различий между популяциями или группами населения, определяемыми по социальному, экономическому, демографическому или географическому признаку. Таким образом, понятие несправедливости в области здоровья имеет более широкий смысл, чем понятие неравенства в распределении факторов или исходов в области здоровья либо в доступе к ресурсам, необходимым для улучшения или поддержания здоровья, и включает в себя также неспособность избежать или преодолеть это неравенство, нарушающее нормы в области прав человека или в каком-либо ином смысле являющееся несправедливым. В силу этого в некоторых случаях равное распределение выгод и неудобств будет считаться справедливым, в то время как при других обстоятельствах будет справедливо отдать предпочтение тем, кто больше других нуждается в помощи или более уязвим. Характерная черта групп, испытывающих неравенство в области здоровья (например, бедных или маргинальных слоев населения, расовых и этнических меньшинств, а также женщин) – отсутствие власти в политическом, социальном и/или экономическом смысле. Таким образом, чтобы быть эффективными и устойчивыми, вмешательства, направленные на устранение неравенства, как правило, не должны ограничиваться устранением конкретного вида неравенства в области здоровья, но обязаны также способствовать расширению прав и возможностей данной группы путем осуществления системных изменений, таких как реформа законодательства, изменение экономических и социальных отношений и т. п.

Справедливость (Justice). Нравственная обязанность относиться к каждому человеку в соответствии с тем, что является правильным и должным с моральной точки зрения, а также воздавать каждому человеку по его заслугам. В этике научных исследований на людях этот принцип в первую очередь означает распределительную справедливость, которая требует равного распределения как неудобств, так и выгод от участия в исследовании.

Стандартные операционные процедуры, СОП (Standard operating procedures, SOPs). Подробные письменные инструкции, необходимые для унификации выполнения конкретной функции¹. Например, чтобы выполнять свои функции, комитет по этике научных исследований должен иметь стандартные операционные процедуры.

Стволовые клетки (Stem cells). Недифференцированные клетки, которые длительно обновляются посредством клеточного деления и имеют значительный потенциал для дифференцировки в различные типы клеток организма. Как правило, служат в качестве репаративной системы

организма, находятся в костном мозге у взрослых и могут быть получены из тканей пуповины. При некоторых физиологических или экспериментальных условиях они могут стать клетками со специфическими функциями, например, сократительными клетками сердечной мышцы или инсулин-продуцирующими клетками поджелудочной железы².

Стигматизация (Stigma). Процесс формирования и воспроизводства несправедливых властных отношений, при которых неравенство в обществе создается и поддерживается посредством негативного отношения к группе людей, основанного на их конкретных характеристиках, таких как ВИЧ-статус, пол, сексуальная ориентация или поведение.

Столбняк (Tetanus). Заболевание, вызываемое бактерией *Clostridium tetani*. Характеризуется мышечными спазмами, первоначально – нижнечелюстных мышц. По мере прогрессирования заболевания слабовыраженные импульсы могут вызвать генерализованные пароксизмы, способствующие возникновению серьезных осложнений и, в конечном счете, приводящие к смерти, если не назначается поддерживающая терапия. Столбняк можно предотвратить путем введения столбнячного анатоксина, который индуцирует действие специфических антитоксинов. Для предотвращения материнского столбняка и столбняка новорожденных столбнячный анатоксин необходимо ввести матери до беременности или во время беременности; кроме того, должны быть обеспечены роды, безопасные с точки зрения инфицирования, а также необходимый уход за пуповиной.

Структурированное интервью (Structured interview). Интервью, как правило, с одним интервьюируемым. Вопросы в нем определены заранее и задаются в установленном порядке, а интервьюер или ассистент записывают ответы.

Тамоксифен (Tamoxifen). Антиэстрогенный препарат тамоксифен используется уже в течение почти двух десятилетий как средство эндокринной терапии первой линии у женщин в постменопаузе с раком молочной железы на поздних стадиях с метастазами. Тамоксифен также используется в качестве средства адъювантной терапии у пациентов с раком молочной железы и в настоящее время тестируется как средство профилактики. Существуют убедительные доказательства того, что тамоксифен уменьшает риск возникновения контрлатерального рака молочной железы у женщин с установленным диагнозом рака молочной железы.

¹ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Op. cit

² US National Institutes of Health. Stem Cell Basics.
<http://stemcells.nih.gov/info/basics/basics1.asp> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Тератоген (Teratogen). Любое лекарственное средство, химическое вещество, инфекционное заболевание или средовой фактор, которые могут помешать нормальному развитию плода и привести к прерыванию беременности, врожденному дефекту или осложненному течению беременности.

ТРИПС (TRIPS). Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) – базовый документ, одобренный в 1994 г. Всемирной торговой организацией (ВТО). В нем установлены обязательства государств-членов по охране прав, предоставляемых патентом, и других прав интеллектуальной собственности. ТРИПС разрешает «принудительное лицензирование», которое заключается в «разрешении, выдаваемом правительством, использовать запатентованное изобретение без разрешения патентодержателя» с оплатой небольшого вознаграждения с тем, чтобы позволить какой-либо стране предоставлять лечение, которое в ином случае было бы недоступно из-за патента. Для получения дополнительной информации см.: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm1_e.htm [На русском языке: <http://www.viniti.ru/download/russian/INNOV/trips.pdf> (дата доступа: 16 марта 2012 г.)].

Трихомоиаз (*Trichomonas vaginalis*). Инфекция, передающаяся половым путем. Самая распространенная патогенетическая протозойная инфекция среди женщин в промышленно развитых странах.

Туберкулез, ТБ (Tuberculosis, TB). Бактериальное инфекционное заболевание, вызываемое микобактериями туберкулеза, которое чаще всего поражает легкие. Передается от человека к человеку через капельки слюны из горла и легких людей с активной формой заболевания. У здоровых людей инфицирование микобактериями туберкулеза чаще всего не вызывает никаких симптомов заболевания, так как иммунная система человека действует как «барьер» для бактерий. Симптомами активной формы туберкулеза легких являются: кашель, иногда с мокротой или кровью, боли в грудной клетке, слабость, потеря массы тела, лихорадка и ночная потливость. Туберкулез поддается лечению при использовании шестимесячного курса антибиотиков.

Тяжелый острый респираторный синдром, ТОРС (Severe acute respiratory syndrome, SARS). Вызываемое коронавирусом (SARS CoV) вирусное заболевание дыхательной системы, которое может привести к смерти. Начальные симптомы такие же, как при гриппе, включая высокую температуру, и обычно появляются на второй-десятый день после заражения (но могут появляться и спустя 13 дней). В большинстве случаев симптомы появляются на второй-третий день. Считается, что SARS Co-V – это вирус животных, который недавно пересек межвидовой барьер и попал к людям, когда экологические изменения или изменения в поведении людей увеличили вероятность заражения людей и адаптацию этого вируса, что сделало

возможной его передачу от человека к человеку. По состоянию на июль 2003 г. распространение SARS Co-V в мире привело к 8 098 случаям заболевания ТОРС в 26 странах, из которых 774 закончились смертью. Эпидемия создала повышенную нагрузку на системы здравоохранения и привела к социально-экономическим нарушениям, особенно в регионах с установившейся локальной передачей ТОРС; она также повлияла на международный туризм¹.

Уважение к людям (Respect for persons). Этот термин включает в себя, по меньшей мере, два фундаментальных этических понятия, а именно:

- а уважение к самостоятельности; это означает, что необходимо уважать способность к самоопределению тех, кто может самостоятельно принимать важные для них решения; и
- б защиту людей с нарушенной или пониженной способностью к самоопределению, что означает необходимость обеспечить тем, кто зависим или уязвим, защиту от насилия или злоупотреблений².

Уязвимые участники (научных исследований) (Vulnerable (research) participants). Индивиды, на желание которых добровольно участвовать в клинических испытаниях (или в другом типе научных исследований) могли оказать неоправданное воздействие обоснованные или необоснованные ожидания преимуществ, связанных с участием, или боязнь репрессивных мер со стороны членов иерархии, занимающих более высокое положение, в случае отказа от участия. Такими участниками являются, например, члены групп с иерархической структурой: студенты, обучающиеся на лечебном, фармацевтическом, стоматологическом и сестринском факультетах, рядовые сотрудники больниц и лабораторий, наемный персонал предприятий фармацевтической промышленности, военнослужащие и заключенные. Кроме того, к числу уязвимых участников могут относиться пациенты с неизлечимыми заболеваниями, постояльцы домов престарелых и приютов для инвалидов, безработные или обездоленные люди, пациенты, находящиеся в чрезвычайной ситуации, этнические меньшинства, бездомные, лица, ведущие кочевой образ жизни, беженцы, несовершеннолетние, а также лица, неспособные предоставить согласие³. Этот перечень может быть неполным, так как в некоторых обстоятельствах уязвимыми считаются другие группы (например, женщины в ортодоксальном патриархальном обществе).

¹ WHO. WHO Guidelines for the Global Surveillance of Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Updated Recommendations, October 2004. http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_ARO_2004_1/en/index.html (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

² Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002. <http://www.cioms.ch> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

³ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Geneva, Switzerland: ICH, 1996.

Фазы I, II, III, и IV клинического исследования (Phase I, II, III and IV trials). В *Руководстве CIOMS (см.)* приведена полезная классификация фаз клинических испытаний по разработке вакцин и лекарственных препаратов.

При разработке вакцины:

- Фаза I испытаний подразумевает первое применение исследуемой вакцины на человеческой популяции для первоначального установления безопасности и биологической эффективности этой вакцины, включая ее иммуногенность. Эта фаза может включать в себя исследования дозы и пути введения вакцины и обычно предусматривает участие менее 100 добровольцев.
- Фаза II подразумевает первоначальное исследование эффективности, охватывающее примерно 200–500 добровольцев; основное внимание в этой фазе уделяется оценке иммуногенности.
- Цель фазы III испытаний – проведение более полной оценки безопасности и эффективности применения вакцины для профилактики заболевания. Данная фаза охватывает большее количество добровольцев и проводится в форме мультицентрового, надлежащим образом контролируемого исследования.

При разработке лекарств:

- Фаза I предусматривает первое применение лекарства у людей. Обычно исследуются здоровые участники-добровольцы для установления доз лекарства, при которых проявляется его токсичность. После таких испытаний проводятся исследования на пациентах для определения безопасной дозы и, в некоторых случаях, для первоначального подтверждения эффективности.
- Фаза II состоит из контролируемых клинических испытаний, необходимых для демонстрации эффективности и относительной безопасности исследуемого препарата. Как правило, такие исследования выполняются на ограниченном количестве пациентов, за которыми ведется постоянное наблюдение. В настоящее время все более широкое распространение получает фаза IIb, предназначенная для подтверждения концепции испытания.
- Фаза III испытаний выполняется после того, как была установлена обоснованная вероятность эффективности лекарства. Ее цель – собрать дополнительные доказательства эффективности при конкретных показаниях и дать более точную оценку неблагоприятных побочных явлений,

связанных с применением лекарства. Эта фаза включает в себя как контролируемые, так и неконтролируемые исследования.

- Фаза IV испытаний проводится после того, как национальный орган по регулированию оборота лекарственных средств одобрил лекарство для распространения или продажи. Эти испытания могут включать в себя исследование конкретного фармакологического эффекта, частоты неблагоприятных побочных явлений или определение эффектов при длительном назначении лекарства. Фаза IV клинических испытаний может также предназначаться для оценки действия лекарства в популяции, которая не была надлежащим образом исследована в предмаркетинговой фазе (например, у детей или лиц пожилого возраста) либо для установления нового клинического показания для лекарства. Такие исследования необходимо отличать от маркетинговых исследований, исследований продвижения товара продаж, а также от рутинного постмаркетингового надзора за появлением неблагоприятных побочных реакций, потому что эти виды исследований обычно не требуют проведения экспертизы этическими комитетами¹.

Фактор риска (Risk factor). Любое свойство и характеристика человека, а также его подверженность воздействию какого-либо фактора, которые увеличивают вероятность развития заболевания или получения травмы.

Хельсинкская декларация (Declaration of Helsinki). В этой декларации, составленной Всемирной медицинской ассоциацией, формулируются этические принципы, которыми должны руководствоваться врачи и другие лица, привлекаемые к проведению медицинских исследований на людях, с использованием полученных от человека биологических материалов или персональных данных, принадлежность которых какому-либо лицу может быть идентифицирована¹. Это один из наиболее известных и общепринятых руководящих документов по этике научных исследований. В оригинал Декларации 1964 г. были внесены поправки и разъяснения, и Всемирная медицинская ассоциация подчеркивает, что единственной редакцией, имеющей силу, является последняя версия (2008 г.)

¹ World Medical Association. Declaration of Helsinki as adopted by the WMA General Assembly, October 2008. Эта редакция 2008 г. заменяет первоначальную редакцию 1964 г. и все последующие версии. [На русском языке: Хельсинкская декларация // Врач, 1993, № 7, С. 57. Текст также размещен в Интернете на ряде веб-сайтов.]

Хинакрин гидрохлорид (Quinacrine hydrochloride).

Лекарственное средство в форме дигидрохлорида, которое в прошлом использовалось как противомаларийный препарат и как препарат для стерилизации женщин. Различные исследовательские группы (но не ВОЗ) пытались использовать склерозирующее свойство противомаларийного препарата хинакрин для стерилизации. Обычная процедура заключается в помещении гранул препарата в полость матки с помощью специального устройства для ввода. Гранулы препарата вводились в различных дозах, посредством одного, двух или трех введений, в различные фазы менструального цикла. Собранных данных было недостаточно для оценки эффективности метода, рекомендуемых дозировок или количества введений для получения максимальной пользы и минимизации неблагоприятных побочных эффектов. Исследование, проведенное в 1992 г. для оценки эффективности, показало высокий процент неудач (3,1%) через 12 месяцев после применения хинакрин, причем у 40% пациенток менструации отсутствовали в течение шести месяцев, хотя у 93% менструации возобновились в течении одного года. Несмотря на то, что хинакрин для стерилизации использовали 70 тыс. женщин, безопасность этого метода остается недоказанной. ВОЗ не рекомендует проводить клинические исследования с использованием хинакрин, пока не будет проведена надлежащая проверка препарата на токсичность¹.

Хламидиоз (Chlamidia). Передающееся половым путем заболевание, вызываемое маленькой бактерией *Chlamydia trachomatis*. Эта бактерия вызывает больше случаев ЗППП, чем любой другой бактериальный патоген, что превращает инфицирование *C. trachomatis* в огромную проблему для здравоохранения всего мира. Заболевание может протекать латентно (бессимптомно) как у женщин, так и у мужчин, однако у мужчин это происходит чаще. Инфекция передается от человека к человеку при половом контакте. У мужчин она может вызвать воспаление уретры, конъюнктивы или суставов, а у женщин – острое воспаление репродуктивного тракта, приводящее к таким осложнениям, как бесплодие, эктопическая беременность или хронический болевой синдром.

Хлорохин (Chloroquine). Препарат, который давно используют для лечения и профилактики малярии. Со временем вид простейшего паразита *Plasmodium falciparum*, который вызывает наиболее тяжелую форму малярии по всему миру, выработал устойчивость к хлорохину.

Холера (Cholera). Острая кишечная инфекция, вызванная приемом пищи или воды, контаминированной бактерией *Vibrio cholerae*. Заболевание имеет короткий инкубационный период – от менее одних суток до пяти суток. Бакте-

рия продуцирует энтеротоксин, вредное вещество, которое вызывает обильный, болезненный, водянистый стул, быстро приводящий к тяжелой дегидратации и смерти, если не провести срочное лечение. Также у большинства пациентов случается рвота. Холера – легко излечиваемое заболевание. Незамедлительное назначение пероральной регидратации солевыми растворами для возмещения потери жидкости почти всегда приводит к излечению. В особо тяжелых случаях может потребоваться назначение внутривенного вливания жидкости для сохранения жизни пациента. Если не лечить холеру, то она после первых же симптомов может быстро привести к смерти.

Шизофрения (Schizophrenia). Психическое расстройство, характеризующееся глубокими нарушениями мышления, которые затрагивают речь, восприятие и самосознание. Часто включает в себя психотический опыт, такой как слышание голосов или бред. Может приводить к нарушению функционирования в связи с утратой приобретенной способности зарабатывать на жизнь или невозможностью продолжать обучение. Шизофрения обычно начинается в позднем подростковом возрасте или в периоде ранней зрелости. Большинство случаев шизофрении можно лечить, и люди, страдающие этим заболеванием, могут вести продуктивную жизнь и интегрироваться в общество.

Электроэнцефалография, ЭЭГ (Electroencephalography, EEG). Безболезненное, неинвазивное и безопасное исследование, при помощи которого регистрируется, усиливается и записывается электрическая активность мозга путем наложения на голову электродов в определенном порядке.

Эпидемиология (Epidemiology). Наука о распространении и определяющих факторах состояний или событий, связанных со здоровьем, в определенной популяции, а также применение этой науки для решения проблем здравоохранения².

Этническая принадлежность (Ethnicity). Коллективная идентичность, разделяемая группой лиц, которые объединены общим происхождением.

Эффективность (Efficacy). Степень, в которой вмешательство может давать желаемый результат в идеальных или контролируемых условиях, например, в клинических испытаниях. Эффективность является элементом результативности.

¹ UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction. *Progress in Reproductive Health Research* 1995. 36. http://www.who.int/reproductive_health/hrp/progress/36/news36_1.en.html (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

² Last J. A Dictionary of Epidemiology. 4th edn. Oxford, UK: Oxford University Press, 2001.

Рекомендуемая литература и Интернет-ресурсы

Перечисленные ниже литература и Интернет-ресурсы распределены по следующим разделам:

1. Руководящие материалы и рекомендации о регулировании этических вопросов.
2. Литература о комитетах по этике научных исследований.
3. Литература по этике и международным исследованиям в области здравоохранения.
4. Рекомендуемая литература по каждой главе (эти рекомендательные списки приводятся также в конце каждой главы):
 - Глава 1. Что такое научное исследование? Когда требуется одобрение этического комитета?
 - Глава 2. Проблемы дизайна исследования. Разработка дизайна исследования, соответствующего научным (и этическим) требованиям.
 - Глава 3. Вред, польза и их правильное соотношение. Правильно ли распределены польза и вред от исследования?
 - Глава 4. Добровольное информированное согласие. Является ли согласие на участие в исследовании, осмысленным и компетентным?
 - Глава 5. Стандарт медико-санитарной помощи. Чей стандарт?
 - Глава 6. Обязанности перед участниками исследования и общинами. Насколько обширны обязанности исследователей и спонсоров?
 - Глава 7. Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность. Кто контролирует доступ к информации?
 - Глава 8. Профессиональная этика. Конфликты интересов и научная недобросовестность.

Избранные рекомендации и руководящие материалы

В этом разделе представлены и кратко описаны несколько ключевых международных руководящих документов. Разработан также целый ряд региональных, национальных, местных и ведомственных рекомендаций, однако их слишком много, чтобы можно было включить их в данный перечень. Тем не менее ученым и членам этического комитета следует знать и соблюдать не только международные руководства, но и те руководящие материалы, которые применимы при проведении научного исследования в региональных, национальных и местных условиях их страны. Например, если ученые проводят исследование вакцины против ВИЧ/

СПИДа на коренном населении страны X, то они должны соблюдать как международные и страновые рекомендации, так и специальные инструкции или правила, разработанные для проведения исследований в данной общине.

Кроме этих конкретных руководящих документов, существуют законы, инструкции и обязательные процедуры, которые, возможно, не оформлены в виде набора рекомендаций или взаимосвязанных документов, но, тем не менее, имеют решающее значение для проведения исследований, соответствующих этическим и юридическим требованиям. Эти законы, инструкции и методики не всегда легко найти, но сейчас появляется все больше Интернет-ресурсов, которые могут помочь в этом. Представляют интерес четыре Интернет-сайта:

- Global Research Ethic Map (GRE-map) [Глобальная карта по этике научных исследований] – это Интернет-ресурс, в котором представлены правовые, нормативные и методические руководящие материалы по странам. GREmap разработана и поддерживается Гарвардской школой здравоохранения. https://webapps.sph.harvard.edu/live/gremap/index_main.cfm?CFID=5267850&CFTOKEN=66886313 (дата доступа 30 марта 2008 г.)
- Отдел по защите прав лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве субъектов исследования (OHRP) Министерства здравоохранения и социальных служб США, разработал «Международный обзор документов по защите лиц, участвующих в научных исследованиях в качестве объектов исследования», в котором представлен перечень законов, норм, правил и рекомендаций, которые регулируют проведение исследований с участием людей в качестве объектов в 84 странах мира. <http://hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)
- TRREE for Africa (Training and Resources in Research Ethics Evaluation for Africa) [«Обучение и ресурсы в области оценки исследовательской этики для Африки»] – инициатива на базе Интернета в области обучения и формирования потенциала по вопросам этики научных исследований, проводимых в странах Африки, с участием людей в качестве объектов. Благодаря этой двуязычной (на французском и английском языках) инициативе – в рамках которой также разрабатывается партисипативный вебсайт, на котором размещены международные, региональные и национальные ресурсы регулятивной и политической документации, – бесплатно доступно дистанционное обучение методам этической оценки научных исследований, http://www.treee.org/site/en_home.phtml (дата доступа: 30 марта 2008 г.)

- Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО) активно занимается вопросами биоэтики в рамках ряда своих функций, включая разработку универсальных деклараций по биоэтике и правам человека (см. ниже). Глобальная этическая обсерватория ЮНЕСКО предоставляет целый ряд баз данных, связанных с этическими вопросами, одна из которых посвящена нормативно-правовым актам и рекомендациям по вопросам этики научных исследований в различных странах.
http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=11277&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

CIOMS. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002.

Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях (CIOMS).

Рекомендации CIOMS (Совета международных научно-медицинских организаций), точное название которых – «Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях», – «предназначены для использования в странах при определении национальной политики в области этики биомедицинских исследований с участием людей в качестве объектов, путем применения этических стандартов в местных обстоятельствах, а также путем создания или совершенствования механизмов этической экспертизы. Особая цель состоит в том, чтобы отразить условия и потребности стран с низким уровнем ресурсов, а также последствия для международных и транснациональных исследований, в которых эти страны могут участвовать в качестве партнеров». Как и Хельсинкская декларация, Руководящие принципы CIOMS содержат важные рекомендации в отношении этических норм поведения при проведении научных исследований в области здравоохранения. Рекомендации подготовлены CIOMS совместно с ВОЗ.

<http://www.cioms.ch> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

CIOMS. International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2009. Geneva, Switzerland: CIOMS, 2009.

Международные этические руководящие принципы проведения эпидемиологических исследований (CIOMS).

Составленные CIOMS (Советом международных научно-медицинских организаций) руководящие принципы по

этическим аспектам проведения эпидемиологических исследований «представляет собой руководство в области этики для эпидемиологов, а также для тех, кто спонсирует эпидемиологические исследования, проводит их экспертизу или участвует в их проведении. В них содержатся рекомендации по выявлению этических проблем, выдвигаемых в процессе накопления этих знаний, а также по реагированию на них». Рекомендации подготовлены CIOMS совместно с ВОЗ.

<http://www.cioms.ch> (дата доступа: 19 мая 2009 г.)

Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Strasbourg, France: Council of Europe, 1997.

Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины. Конвенция о правах человека и биомедицине (Совет Европы)

Этот общеевропейский документ, также известный как Конвенция Овьедо, является обязательным к исполнению юридическим инструментом, предназначенным для защиты человеческого достоинства и основных прав человека по отношению к любому неправомерному применению медицины и биологии. Принята Комитетом министров Совета Европы и подписана 21 европейской страной.

<http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

[На русском языке: <http://conventions.coe.int/Treaty/rus/Treaties/Html/164.htm> (дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Practice. Geneva, Switzerland: ICH Secretariat, International Federation for Pharmaceutical Manufacturers Association, 1996.

Международная конференция по гармонизации технических требований при регистрации фармацевтических средств для человека (МКГ). Согласованное трехстороннее руководство МКГ Руководство по надлежащей практике (Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций).

«Целью этого руководства МКГ по надлежащей клинической практике является обеспечение единого стандарта для Европейского союза (ЕС), Японии и США для упрощения взаимного одобрения клинических данных регули-

рующими органами в этих юрисдикциях. [...] Руководство следует использовать при обработке данных клинического испытания, которые предназначены для представления регулирующим органам. Принципы, установленные в данном руководстве, могут также применяться к другим клиническим исследованиям, которые могут влиять на безопасность и благополучие людей».

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

National Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, Volumes I and II. Bethesda, MD, USA: National Bioethics Advisory Commission, 2001.

Этические и политические вопросы в международных научных исследованиях: Клинические испытания в развивающихся странах (Национальная консультативная комиссия США по биоэтике).

Этот двухтомный отчет о результатах исследования – состоянии вопроса и рекомендациях – составлен НККБ, комиссией США, рассмотревшей многочисленные этические проблемы, которые возникают в тех случаях, когда исследование, проводимое в развивающихся странах или в странах с дефицитом ресурсов, спонсируется и осуществляется представителями влиятельных групп интересов из США.

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/pubs.html>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Washington, DC, USA: Department of Health, Education, and Welfare, 1979.

Белмонтский доклад. Этические принципы и рекомендации по защите прав испытуемых (Национальная комиссия США по защите прав испытуемых в биомедицинских и поведенческих исследованиях).

Этот доклад, который основан на дискуссиях, проведенных в комиссии, является важным историческим документом в развитии исследовательской этики и остается актуальным благодаря ясному пониманию некоторых основных этических принципов и определений (таких как уважение к личности, справедливость и благодеяние), а также их процедурного применения.

<http://bioethics.georgetown.edu/nrc/archives/ncphsguide.pdf>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Nuffield Council on Bioethics. The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries. London, UK: Nuffield Foundation, 2002.

Этика научных исследований, связанных с оказанием медико-санитарной помощи в развивающихся странах. Доклад Наффилдского совета по биоэтике (Соединенное Королевство).

Этот доклад «рассматривает вопросы этики, возникающие в тех случаях, когда научное исследование, связанное с оказанием медико-санитарной помощи, проводится в развивающихся странах и финансируется спонсорами из развитых стран». Предлагаются пути решения этих вопросов. Согласие на участие, стандарты медицинской помощи, обязанности сторон после проведения исследования и этический надзор обсуждаются углубленно и со знанием дела. В докладе подчеркивается важность повышения способности развивающихся стран проводить исследования, отвечающие их потребностям.

<http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/introduction>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Nuffield Council on Bioethics. The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper. London, UK: Nuffield Foundation, 2005.

Этика научных исследований, связанных с оказанием медико-санитарной помощи в развивающихся странах: Доклад Наффилдского совета по биоэтике о дискуссии, посвященной последующему наблюдению (Соединенное Королевство).

Этот доклад о дискуссии поднимает вопросы, возникшие после публикации доклада Наффилдского совета под тем же названием. Доклад рассматривает практические последствия пересмотра некоторых международных рекомендаций и появления других руководящих документов.

http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/page_246.html
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

UNAIDS/WHO. Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials – UNAIDS/WHO guidance document. Geneva, Switzerland: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and the World Health Organization, 2007.

Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Руководящий документ ЮНЭЙДС/ВОЗ.

Эта публикация вносит дополнения в руководящий документ ЮНЭЙДС/ВОЗ «Этические аспекты биомедицинских

испытаний средств профилактики ВИЧ» (2000 г.). Новая редакция включает в себя изложение 19 руководящих принципов и учитывает изменения, которые произошли после выхода в свет первой редакции, в том числе новые аспекты биомедицинских исследований по профилактике ВИЧ-инфекции.

http://whqlibdoc.who.int/unaid/2007/9789291736256_eng.pdf
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

[На русском языке:
<http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/2889>
(дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

UNAIDS/AVAC. Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials. Geneva, Switzerland: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and the AIDS Vaccine Advisory Council (AVAC), 2007.

Надлежащая практика широкого участия. Руководящие принципы проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ (Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу и Коалиция по пропаганде вакцины против СПИДа).

Эта публикация дополняет «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Руководящий документ ЮНЭЙДС/ВОЗ» и призвана служить систематическим руководством по взаимодействию с общинами, к которому должны стремиться научно-исследовательские подразделения. В ней рассматриваются функции и обязанности самих общин в процессе проведения исследования.

http://whqlibdoc.who.int/unaid/2007/9789291736348_eng.pdf
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

[На русском языке см. второе издание:
http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC1853_GPP_Guidelines_2011_ru.pdf (дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

UNESCO. International Declaration on Human Genetic Data. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2003.

Международная декларация о генетических данных человека (ЮНЕСКО).

«[В условиях стремительного развития отрасли генетических исследований], многие люди опасаются, что генетические данные человека будут использоваться в целях, противоречащих правам и свободе человека». Вместе со Всеобщей декларацией о геноме человека и правах человека и Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека, этот руководящий документ включает в себя важные международные ориентиры по вопросам биоэтики, признает необходимость защиты прав и основных

свобод человека и подчеркивает, что по отношению ко всем медицинским данным должны применяться одинаково высокие стандарты конфиденциальности.

http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1882&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

[На русском языке: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/pdf/genome_decl1.pdf
(дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris, France: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2005.

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (ЮНЕСКО).

Эта Всеобщая декларация обязывает государства – члены ЮНЕСКО и международное сообщество «уважать и применять основополагающие принципы биоэтики, изложенные в едином документе. [...] Увязывая биоэтику с международными правами человека и обеспечивая уважение к человеческой жизни, Декларация признаёт взаимосвязь между этикой и правами человека в конкретной области биоэтики».

http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

[На русском языке:
http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/pdf/bioethics_and_hr.pdf
(дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

UNESCO. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Paris, France: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 1997.

Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (ЮНЕСКО).

Эта декларация является первым всеобщим правовым инструментом в области биоэтики. Ее цель – установить баланс между соблюдением уважения к правам человека и основным свободам, с одной стороны, и обеспечением свободы научных исследований, с другой. Декларация обязывает страны принимать надлежащие меры по содействию этим принципам и знаменует собой начало осознания международных сообществом необходимости применения этических принципов в науке и технике.

http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

[На русском языке:
http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

WHO. Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products (Annex 3) in The Use of Essential Drugs: Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1995.

Рекомендации по надлежащей клинической практике (GCP) испытаний фармацевтических препаратов (ВОЗ)

Целью этих рекомендаций является установление глобально применимых стандартов по проведению научно-исследовательских биомедицинских испытаний фармацевтических препаратов на людях. «Обеспечивая основу для научной и этической целостности исследования с участием людей в качестве субъектов, а также для накопления достоверных наблюдений и добросовестно составленной документации, эти рекомендации не только служат интересам сторон, которые непосредственно участвуют в исследовательском процессе, но защищают права и безопасность субъектов исследования, включая пациентов, а также обеспечивают, чтобы исследование было направлено на достижение целей общественного здравоохранения».

http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_850.pdf
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

WHO. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP), Guidance for Implementation. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2005.

Справочник по надлежащей практике проведения клинических исследований (GCP). Руководство по внедрению (ВОЗ).

«Это руководство является дополнением к составленным ВОЗ «Рекомендациям по надлежащей клинической практике (GCP) испытаний фармацевтических препаратов» (1995 г.) и предназначено для содействия национальным уполномоченным органам, спонсорам, исследователям и этическим комитетам во внедрении GCP в клинических исследованиях, спонсируемых предприятиями, правительством или учреждениями либо проводимых по инициативе научных работников. Справочник основан на международных рекомендациях и структурирован как справочное и учебное пособие для облегчения понимания и внедрения GCP».

http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

WHO. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2000 .

Практические рекомендации для этических комитетов, проводящих экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ).

Эта книга содержит практические рекомендации для этических комитетов и направлена на то, чтобы облег-

чить и поддержать проведение этической экспертизы биомедицинских исследований во всех странах мира, а также обеспечить ее высокое качество. Предназначенные для использования государственными и местными органами власти, эти рекомендации определяют роль и компоненты этического комитета, и подробно раскрывают требования к подаче заявки на проведение экспертизы. Описываются процедура экспертизы и подробности процесса принятия решений, а также необходимые мероприятия по последующему наблюдению и ведению документации.

http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

WHO. Putting Women First: Ethical and Safety Recommendations for Research on Domestic Violence Against Women. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2001.

За приоритетное решение проблем женщин. Рекомендации по этике и безопасности проведения научных исследований, посвященных бытовому насилию в отношении женщин (ВОЗ).

Данная публикация содержит в себе рекомендации по обеспечению этических требований при проведении исследований, посвященных домашнему насилию. Рекомендации предназначены для всех, кто намерен проводить научные исследования по проблемам бытового насилия в отношении женщин, а также для тех, кто планирует такие исследования или проводит их экспертизу.

http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_FCH_GWH_01.1.pdf
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

WHO. WHO Ethical and Safety Recommendations for Researching, Documenting and Monitoring Sexual Violence in Emergencies. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2007.

Рекомендации ВОЗ по этике и безопасности научных исследований, сбора документации и проведения мониторинга сексуального насилия в чрезвычайных ситуациях.

«Сексуальное насилие в чрезвычайных ситуациях гуманитарного характера, таких как вооруженные конфликты и стихийные бедствия, является серьезной и даже опасной для жизни проблемой здравоохранения и защиты прав человека». Восемь рекомендаций, которые содержатся в данной публикации, призваны обеспечить перед началом сбора любой информации, касающейся сексуального насилия в условиях чрезвычайной ситуации, необходимую безопасность и соблюдение этических гарантий.

http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241595681_eng.pdf (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki, Finland: World Medical Association, 1964. Latest revised and updated version 2008.

Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования. С изменениями и дополнениями по состоянию на 2008 год.

Эта декларация, принятая Всемирной медицинской ассоциацией (ВМА), служит основой этических принципов для врачей и других лиц, участвующих в проведении медицинских исследований на людях включая исследования, в которых используются полученные от человека биологические материалы или персональные данные, принадлежность которых какому-либо лицу может быть идентифицирована. Это один из наиболее широко известных и признанных руководящих документов по этике научных исследований. Поскольку в первоначальный текст Декларации 1964 г. были внесены поправки и уточнения, ВМА подчеркивает, что законную силу имеет только новейшая редакция.

<http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>
(дата доступа: 5 июня 2009 г.)

[На русском языке: Хельсинкская декларация // Врач, 1993, № 7, С. 57. Документ также размещен в Интернете на нескольких веб-сайтах.]

World Trade Organization. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Geneva, Switzerland: World Trade Organization, 1994.

Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ВТО).

Соглашение ТРИПС – это документ, принятый в 1994 г. Всемирной торговой организацией (ВТО), в котором определяются обязанности государств-членов по обеспечению применения патентов и других прав интеллектуальной собственности. Соглашением ТРИПС допускается «принудительное предоставление лицензий», то есть «разрешение, выданное правительством, на использование запатентованного изобретения без согласия патентообладателя», при условии оплаты небольшого лицензионного платежа, чтобы дать возможность стране предоставлять лечение, которое в ином случае было бы недоступно из-за патента.

http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm1_e.htm
(дата доступа: 30 августа 2008 г.)

[На русском языке: <http://www.viniti.ru/download/russian/INNOV/trips.pdf> (дата доступа: 16 марта 2012 г.)]

Комитеты по этике научных исследований

Bhutta Z.A. Building Capacity for Ethical Review in Developing Countries. Science and Development Network, 2004.

Создание потенциала для проведения этической экспертизы в развивающихся странах.

«Уже в течение нескольких десятилетий необходимость проводить экспертизу заявок на медицинские исследования в индивидуальном порядке остается предметом международного обсуждения. Однако в развивающемся мире главный операционный механизм – в виде комитетов по этике научных исследований (КЭНИ), – используемый для того, чтобы клинические исследования соответствовали этическим нормам, и чтобы участники таких исследований были защищены, – по-прежнему не удовлетворяет предъявляемым требованиям». Зулфикар А. Бхутта определяет ограничения, с которыми сталкиваются члены КЭНИ в развивающихся странах, и предлагает рекомендации, направленные на то, чтобы улучшить положение.

<http://www.scidev.net/en/policy-briefs/building-capacity-for-ethical-review-in-developing.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Emanuel E.J, Lemmens T, Elliot C. Should Society Allow Research Ethics Boards to be Run as For-profit Enterprises? PLoS Medicine, 2006, 3 (7).

Должно ли общество позволить этическим комитетам функционировать как коммерческим предприятиям?

«Традиционно в КЭНИ, или этических комитетах, работали на добровольной основе ученые и клиницисты из медицинских научных центров, где проводятся рассматриваемые ими исследования. Однако все чаще для проведения этической экспертизы привлекаются коммерческие организации». Авторы статьи, построенной в форме обсуждения плюсов и минусов коммерческих комитетов по этике, кратко рассматривают возникающие вопросы и приводят аргументы в споре между противоположными точками зрения.

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0030309>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Eckstein S. Efforts to Build Capacity in Research Ethics: An Overview. Science and Development Network, 2004.

Усилия по формированию потенциала в сфере исследовательской этики. Аналитический обзор.

«В течение последних пяти лет количество и разнообразие инициатив по формированию потенциала в области исследовательской этики в развивающихся странах резко возросло. В своем кратком очерке политических мероприятий Сью Экштейн дает обзор этих инициатив и подчеркивает, что вряд ли будет найден «лучший способ» формирования потенциала.

Напротив, к более углубленному пониманию исследовательской этики можно прийти многими и притом разнообразными путями». Эта статья доступна только в Интернете.

<http://www.scidev.net/en/science-and-innovation-policy/research-ethics/policy-briefs/efforts-to-build-capacity-in-research-ethics-an-ov.html> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Kass N.E., et al. The Structure and Function of Research Ethics Committees in Africa: A Case Study. *PLoS Medicine*, 2007; 4: 1.

Структура и функция комитетов по этике научных исследований в Африке: ситуационное исследование.

«В этом ситуационном исследовании рассматриваются история, функционирование, достоинства и проблемы 12 комитетов по этике в странах Африки. [Авторы] надеются, что это поможет ученым, работающим в Африке, лучше понять ситуацию в области этической экспертизы, а спонсорам поможет выделить средства на формирование потенциала на континенте, где исследования в области здравоохранения играют такую важную роль, а ответственность местных органов за научно-исследовательскую деятельность имеет такое большое значение для науки».

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040003> (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Loff B., Black J. Research Ethics Committees: What Is Their Contribution? *Medical Journal of Australia*, 2004; 181 (8).

Комитеты по этике научных исследований: каков их вклад?

«Возможно, лучшей подготовкой для членов этических комитетов будет неделя интенсивного обучения навыкам критического мышления. Возможно, все мы все обязаны задуматься над тем, как лучше всего действовать в ситуациях, в отношении которых не все придерживаются единого мнения, и в которых возражения морально оправданы. Кроме того, есть много вопросов, которые плохо освещены в рекомендациях и законах».

http://www.mja.com.au/public/issues/181_08_181004/lof10613_fm.html (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Этика и международные исследования по проблемам здоровья

Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics, 5th Edition. New York, USA: Oxford University Press, 2001.

Этические принципы в биомедицинских исследованиях.

Основополагающая работа о морально-этических суждениях применительно к этике биомедицинских исследований. Концептуальную схему для таких суждений создают четыре основные главы, посвященные этическим принципам уважения автономии, непричинения вреда, справедли-

вости и благодеяния. В новейшем, исправленном и дополненном издании книги отражены актуальные вопросы, примеры и аргументы.

Benatar S. Reflections and Recommendations in Research Ethics in Developing Countries. *Social Science & Medicine*, 2002; 54: 1131–1141.

Размышления и рекомендации в области этики научных исследований в развивающихся странах.

В этой публикации рассматриваются глобальный контекст дискуссий в области этики международных клинических исследований, в частности, вопросы, связанные с информированным согласием, а также с соотношением пользы и вреда для индивида и общин. Автор предлагает расширить роль комитетов по этике научных исследований и по-новому подходит к роли исследовательской этики.

<http://www.equinetafrica.org/bibl/docs/BENmon.pdf> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Beyrer C., Kass N.E. Human Rights, Politics, and Reviews of Research Ethics. *Lancet*, 2002, 360: 246–251.

Права человека, политика и этическая экспертиза научных исследований.

«Каждый элемент этической экспертизы научного исследования – баланс риска и пользы, гарантии прав участников и справедливый отбор популяций – может испытывать воздействие политической и правозащитной ситуации, в которой проводится исследование. Научная работа, риск участия в которой, на первый взгляд, низок, может стать высокорисковой, если проводится в стране, где правительство может нарушить конфиденциальность результатов исследования, или где результаты могут быть использованы для депортации групп беженцев». Статья обращает внимание на важность понимания условий, в которых проводятся исследования, в их политическом и правозащитном аспектах. По мнению авторов, ученые обязаны привлечь во внимание эти проблемы, прежде чем принимать решение о проведении исследования в данных условиях.

[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)09465-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(02)09465-5) (дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Emanuel E.J., et al. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. *Journal of Infectious Diseases*, 2004, 189: 932–937.

Что делает клинические исследования в развивающихся странах этичными? Эталонные показатели исследований, соответствующих требованиям этики.

«Проведение научных исследований в развивающихся странах создает высокий риск эксплуатации: индивиды

или общины в развивающихся странах принимают на себя риск участия в исследовании, но большинство выгод может достаться людям из развитых стран». Авторы статьи применяют ранее предложенную этическую схему клинического исследования в развивающихся странах и предлагают практические рекомендации для ученых и этических комитетов.

<http://dx.doi.org/10.1086/381709>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Lavery J.V., et al. Ethical Issues in International Biomedical Research: A Casebook. Oxford, UK: Oxford University Press, 2007.

Этические вопросы в международных биомедицинских исследованиях. Сборник ситуационных задач.

Сборник, состоящий из 21 описания конкретных ситуаций, связанных с проведением международных биомедицинских исследований. Ситуационные задачи сопровождаются комментариями специалистов по этике, научных работников и других экспертов, в том числе из развивающихся стран. Это заставляет читателя оценить многообразные точки зрения и подходы к широкому кругу этических проблем. Задачи распределены по темам (например, «благоприятное соотношение «польза–риск», «информированное согласие», «уважение к испытуемым и их общинам») и служат весьма полезным дополнением к рекомендательным спискам литературы, расположенным по главам.

Tan-Torres Edejer, T. North-South Research Partnerships: the Ethics of Carrying out Research in Developing Countries. *British Medical Journal*, 1999; 319: 438-441.

Исследовательские партнерства по линии «Север–Юг»: этические принципы проведения научных исследований в развивающихся странах.

Основное внимание в статье уделяется проблемам и возможностям, вытекающие из научно-исследовательского сотрудничества по линии «Север–Юг». По мнению автора, научные исследования в области здравоохранения являются общественным благом, а поскольку это так, то тяготы исследования и выгоды от него должны быть распределены между северными и южными партнерами. Кроме того, оценка успеха не должна ограничиваться достижениями в области науки, а должна включать в себя «выбор конкретных приоритетов в качестве областей работы, устойчивость изучаемых мер вмешательства за пределами района, где проводится исследование, и инвестиции в местный научно-исследовательский потенциал...».

<http://www.bmj.com/cgi/content/extract/319/7207/438>
(дата доступа: 10 мая 2008 г.)

Рекомендуемая литература

Глава I. Что такое научное исследование?

Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Non-Research. Revised October 4, 1999. Atlanta, GA, USA: CDC, 1999 (англ.)

Центры по борьбе с болезнями и профилактике болезней [США]. Рекомендации по определению научных исследований и видов деятельности, не относящихся к научным исследованиям, в области здравоохранения.

В этом документе «устанавливаются рекомендации ЦББ об определении научных исследований в области здравоохранения, проводимых персоналом ЦББ, независимо от источника финансирования (т. е. по линии ЦББ или другой организации). Согласно федеральному административному законодательству (45 CFR 46), окончательное определение того, что является научным исследованием, и применимы ли в данном случае федеральные нормативные акты, относится к компетенции ЦББ и, в конечном счете, к компетенции Бюро защиты от научно-исследовательских рисков (БЗНИР) [в настоящее время – Бюро защиты научных исследований, проводимых на человеке, или БЗНИПЧ]. Рекомендации предназначены для использования департаментами здравоохранения на уровне штатов и муниципальных единиц, и другими учреждениями, которые проводят научные исследования совместно с персоналом ЦББ или используют финансовые средства ЦББ.

<http://www.cdc.gov/od/science/regs/hrpp/researchDefinition.htm> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Wade D.T. Ethics, Audit, and Research: All Shades of Grey. *British Medical Journal*, 2005, 330: 468–471 (англ.)

Этика, контрольная проверка (аудит) и научное исследование: все оттенки серого.

«Все научно-исследовательские разработки должны тщательно анализироваться этическим комитетом [...] но большинство этических комитетов целенаправленно исключают из сферы своих полномочий материалы контрольных проверок. Аналогичным образом, редакторы журналов и агентства по финансированию требуют документ об этической экспертизе, прежде чем одобрить научное исследование для публикации или финансирования, но не требуют этого, когда речь идет о контрольных проверках. Таким образом, различие между контрольной проверкой и научным исследованием может иметь серьезные последствия, так что искушение назвать научное исследование контрольной проверкой велико». Данная статья рассматривает трудности, возникающие при разграниче-

нии контрольной проверки от научного исследования, и в качестве иллюстраций содержит описание примеров из практики, которые читателям предлагается проанализировать и принять к сведению.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.330.7489.468>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Глава II. Проблемы дизайна исследования

Allmark P., Mason S. Should Desperate Volunteers be Included in Randomized Controlled Trials? *Journal of Medical Ethics* 2006; 32: 548–553 (англ.)

Следует ли включать отчаявшихся добровольцев в рандомизированные контролируемые испытания?

К участию в рандомизированных контролируемых испытаниях (РКИ) иногда привлекаются люди, которые отчаянно стремятся получить экспериментальное лечение. Статья защищает эту практику от следующих трех обвинений в неэтичности: во-первых, отчаявшиеся добровольцы не сбалансированы; во-вторых, врачи, привлекающие пациентов к участию в исследованию, снимают с себя обязанность предоставлять им наилучшее лечение, т. е. они следуют протоколу испытаний, но не оказывают больным индивидуальной помощи. В-третьих, отчаявшиеся добровольцы не дают надлежащего согласия; фактически их принуждают.

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2005.014282>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Marshall P.A. Ethical Challenges in Study Design and Informed Consent for Health Research in Resource-poor Settings. Geneva, Switzerland: WHO/TDR, 2007.

Этические проблемы дизайна исследования и получения информированного согласия для исследований в области здравоохранения в условиях дефицита ресурсов.

В данном обзоре рассматриваются этические проблемы дизайна научной работы и информированного согласия в биомедицинских и поведенческих исследованиях, проводимых в условиях дефицита ресурсов. Обзор литературы анализирует социальные, культурные и этические аспекты проведения биомедицинских и социальных исследований в области здравоохранения в развивающихся странах. Этические проблемы, которые возникают в ходе международных исследований, проводимых в условиях культурного многообразия населения, проиллюстрированы десятью краткими описаниями конкретных ситуаций. Предлагаются рекомендации исследователям и разработчикам политики, озабоченным этическими проблемами проведения

многонациональных исследований в условиях дефицита ресурсов.

https://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/ethical-challenges-study-design/pdf/ethical_challenges.pdf (дата доступа: 30 August 2008 г.)

Van den Borne F. Using Mystery Clients to Assess Condom Negotiation in Malawi: Some Ethical Concerns. *Studies in Family Planning* 2007; 38 [4].

Использование «мнимых клиентов» для оценки переговоров о применении презервативов в Малави.

«Хотя большинство международных этических кодексов научных исследований предписывают необходимость получения информированного согласия от участников исследования, автор этой статьи как руководитель данного исследования предусмотрел использование метода «мнимых клиентов», в котором согласие информаторов отсутствует. [...] Цель данной статьи – внести вклад в диалог и обсуждение этических аспектов исследований, включая использование «мнимых клиентов», и побудить других ученых поделиться своими этическими проблемами и показать, как они их решают».

<http://dx.doi.org/10.1111/j.1728-4465.2007.00144.x>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Weiger C., et al. For and against: Clinical Equipoise and Not the Uncertainty Principle is the Moral Underpinning of the Randomised Controlled Trial. *British Medical Journal*, 2000; 321: 756–758.

Моральную основу рандомизированных контролируемых испытаний составляет клиническое равновесие, а не принцип неуверенности. За и против.

«Этические основания для включения пациентов в рандомизированные контролируемые исследования остаются предметом дискуссии. Некоторые врачи полагают, что принцип неопределенности при рандомизации лечения приемлем лишь в том случае, если конкретный врач уверен, что данное лечение является лучшим для пациента. Другие считают самым лучшим этическим критерием клиническое равновесие, отражающее коллективную профессиональную неопределенность в выборе лечения». Неопределенность представляет собой базовый принцип этических требований к рандомизированным контролируемым испытаниям, однако в данной статье обсуждается вопрос о том, что именно понимается под неопределенностью в контексте научного исследования.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.321.7263.756>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Глава III. Вред и польза

Bayer A., Tadd W. Unjustified Exclusion of Elderly People from Studies Submitted to Ethics Committees for Approval: Descriptive Study. *British Medical Journal*, 2000; 321: 992–993.

Необоснованное исключение пожилых людей из исследований, представленных на утверждение в этические комитеты. Описательное исследование.

«Этические комитеты обладают широкими возможностями для того, чтобы повлиять на практику исследований и уменьшить не соответствующую этическим нормам дискриминацию по признаку возраста. Мы рекомендуем им требовать обоснование в каждом случае, когда протокол содержит неприемлемые возрастные ограничения, а если такое обоснование не предоставляется, то условием для одобрения могло бы служить снятие ограничений по возрасту. Такая политика будет способствовать более позитивному отношению ученых к пожилым людям, а также содействовать разработке более безопасных и эффективных услуг и методов лечения».

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.321.7267.992>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Moodley K. Microbicide Research in Developing Countries: Have We Given the Ethical Concerns Due Consideration? *BioMedCentral Medical Ethics*, 2007; 8: 10

Научные исследования в области микробицидов в развивающихся странах: уделяем ли мы должное внимание этическим вопросам?

«Этические вопросы, связанные с обеспечением безопасности при исследовании микробицидов, являются важной международной проблемой. Однако стремление как можно быстрее разработать клинически эффективный микробицид, возможно, приводит к тому, что некоторые из этих вопросов не принимаются во внимание. При оценке соотношения «риск–выгода» в исследовательском протоколе необходимо учитывать как медицинский, так и социально-психологический риск». В данной статье анализируется ряд проблем, связанных с рисками для безопасности при проведении международных испытаний микробицидов.

<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-8-10>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Schenk K., Williamson J. Ethical Approaches to Gathering Information from Children and Adolescents in International Settings – Guidelines and Approaches. Washington, DC, USA: Population Council, 2005.

Этические подходы к сбору информации у детей и подростков при проведении международных исследований.

«Нередко руководители программ и ученые собирают информацию у детей и подростков с целью разработки и оценки приемлемых ответов на их потребности. В процессе сбора информации дети и подростки нуждаются в защите и уважении в соответствии с высочайшими этическими стандартами». Данная статья привлекает внимание ко многим проблемам, которые могут возникнуть при проведении исследований с участием детей. Обсуждается вопрос о получении информированного согласия, а также устного согласия.

<http://www.popline.org/docs/1673/299734.html>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Upshur R., Lavery J.V., Tindana P.O. Taking Tissue Seriously Means Taking Communities Seriously. *BioMedCentral Medical Ethics*, 2007; 8: 11.

Серьезно проводить взятие образцов тканей – значит серьезно относиться к общинам.

«В этой публикации [авторы] выделяют наиболее существенные этические вопросы, возникающие при вывозе образцов тканей; рассматривают действующие этические руководства и нормативные документы; приводят обзор литературы о том, что известно на опыте о представлениях и практиках в отношении вывоза образцов тканей из развивающихся в развитые страны мира; излагают то, что нужно знать с точки зрения задач научных исследований; и формулируют то, что должно быть сделано немедленно для внедрения надлежащих практик». Авторы делают вывод, что любое решение неизбежно потребует выйти за рамки получения индивидуального согласия и осмысленно взаимодействовать с общиной.

<http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-8-11>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Wilmshurst P. Scientific Imperialism. *British Medical Journal*, 1997; 314: 840–841.

Научный империализм.

«Стоит ли проводить исследования в стране, где люди вряд ли смогут воспользоваться полученными результатами, потому что большинство из них слишком бедны, чтобы купить эффективные препараты? Правда ли, что при проведении исследований бедняки из развивающихся стран подвергаются эксплуатации в пользу пациен-

тов из развитых стран, в которых было бы труднее набрать людей для участия в рандомизированном испытании?» В этой редакционной статье рассматриваются вопросы неравенства, возникающие, когда исследования в области здравоохранения проводятся в развивающихся странах.

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/314/7084/840>
(дата доступа: 9 Мая 2008 г.)

Глава IV. Добровольное информированное согласие

Bhutta Z.A. Beyond Informed Consent. *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, 82: 771–777.

За рамками информированного согласия.

«Несмотря на свою относительную новизну, феномен информированного согласия играет важнейшую роль в этическом регулировании и проведении научных исследований на человеке. В то же время в руководящих документах нередко рекомендуются процедуры получения информированного согласия (как правило, письменного), которые трудно осуществить в развивающихся странах. В статье анализируются рекомендации по получению информированного согласия, обсуждаются наиболее распространенные взгляды на существующие в этих документах противоречия и неясности, освещаются проблемы, связанные с применением этих рекомендаций и предлагаются возможные решения».

<http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/771.pdf>
(дата доступа: 10 May 2008 г.)

Henderson G.E., et al. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLoS Medicine*, 2007; 3 (11): 324.

Клинические испытания и медико-санитарная помощь: определение терапевтического заблуждения.

«Ключевым компонентом информированного согласия на участие в медицинских исследованиях является понимание того, что исследование и лечение – это не одно и то же. Тем не менее научные работы показали, что некоторые участники исследований не видят серьезных различий между научным исследованием и лечением. Этот феномен получил название «терапевтическое заблуждение». В литературе отсутствует согласованное определение термина «терапевтическое заблуждение», что затрудняет попытки определить его распространенность и пути ее снижения. В статье предлагается новое определение этого понятия и описывается, как ввести в употребление».

<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040324>
(дата доступа: 25 August 2008 г.)

Lindegger G., Richter L.M. HIV Vaccine Trials: Critical Issues in Informed Consent. *South African Journal of Science*, 2000; 96: 313–317.

Испытание вакцины против ВИЧ: основные проблемы получения информированного согласия.

«Информированное согласие (ИС) – фундаментальный этический принцип в медицинских исследованиях – признано жизненно важным компонентом испытаний вакцины против ВИЧ. Существуют разные точки зрения на ИС; некоторые из них имеют юридическое, другие – этическое обоснование. Утверждается, что, хотя юридические гарантии необходимы, испытания вакцины должны быть основаны исключительно на этических соображениях». В статье исследуются различия между правовыми и моральными аргументами в поддержку получения информированного согласия от участников научных исследований и рассматривается значение каждого из этих аргументов для принятия окончательного решения в пользу моральной или этической целесообразности.

<http://www.saavi.org.za/lindegger.pdf>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Marshall P.A. Ethical Challenges in Study Design and Informed Consent for Health Research in Resource-poor Settings. Geneva, Switzerland: WHO/TDR, 2007.

Этические проблемы разработки дизайна исследования и получения информированного согласия на участие в научном исследовании в области здравоохранения в условиях дефицита ресурсов.

«В обзоре рассматриваются этические проблемы дизайна научной работы и информированного согласия в биомедицинских и поведенческих исследованиях, проводимых в условиях дефицита ресурсов. Обзор литературы анализирует соответствующие социальные, культурные и этические аспекты проведения биомедицинских и социальных исследований в области здравоохранения в развивающихся странах. Этические проблемы, которые возникают в ходе международных исследований, проводимых в условиях культурного многообразия населения, проиллюстрированы десятиью краткими описаниями конкретных ситуаций. Предлагаются рекомендации исследователям и разработчикам политики, озбоченным этическими проблемами проведения многонациональных исследований в условиях дефицита ресурсов. В контексте получения согласия рассматриваются вопросы консультации с общинами, полномочий на принятие решения о предоставлении согласия, а также неравенства прав.

https://www.who.int/tdr/publications/tdr-researchpublications/ethical-challenges-study-design/pdf/ethical_challenges.pdf
(дата доступа: 30 августа 2008 г.)

Molyneux C.S., et al. 'Even If They Ask You To Stand By A Tree All Day, You Will Have To Do It (Laughter)...!': Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine*, 2005; 61: 443–454.

«Даже если тебя попросят постоять целый день под деревом, тебе все равно придется это делать!» (Смех). Мнения общин о сущности и практике информированного согласия на участие в проведении биомедицинских исследований в развивающихся странах.

«Этические проблемы при проведении биомедицинских исследований, особенно среди уязвимых групп населения, часто вызывают жаркие споры. Несмотря на рекомендации и методические указания, многие вопросы остаются спорными, в том числе касающиеся применимости, приоритетности и внедрения индивидуального добровольного информированного согласия в «незападных» условиях. В этих дискуссиях явно не учитывается мнение людей, которые могут стать участниками исследований». Авторы делятся своими выводами, полученными в ходе обсуждения с группами членов сельских общин, которые проживают в зоне исследования, проводимого крупным научно-исследовательским институтом в Кении. Они подчеркивают, что, недооценивая весь спектр мнений и интерпретаций, выражаемых членами общин, исследователи рискуют неадекватно отнестись к потребностям и ценностям тех, от кого зависит успех большинства биомедицинских исследований.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.12.003>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Préziosi M., et al. Practical Experiences in Obtaining Informed Consent for a Vaccine Trial in Rural Africa. *New England Journal of Medicine*, 1997;336:370–373.

Практический опыт получения информированного согласия на участие в испытании вакцины в сельских районах Африки.

«Идет много споров о целесообразности получения индивидуального информированного согласия в «незападных» культурах. При проведении исследования новой вакцины против коклюша в сельской общине в Сенегале мы стремились оценить применение четких процедур получения индивидуального информированного согласия от родителей. В этой части Сенегала согласие на участие во всех предыдущих исследованиях, проводившихся на человеке, давали вожди общин, от имени всех членов общины, которые могли быть привлечены к исследованию. После этого члены общин могли отказаться от участия».

<http://content.nejm.org/cgi/content/extract/336/5/370>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Rotini C., et al. Community Engagement and Informed Consent in the International Hapmap Project. *Community Genetics*, 2007; 10: 186–198.

Вовлеченность общин и информированное согласие в международном проекте «ГапМэп».

«Международным консорциумом «ГапМэп» (HapMap) разработан ресурс «ГапМэп», описывающий общие закономерности вариаций генома человека (гаплотипов). В каждом населенном пункте, где были взяты образцы, применялись процедуры консультирования с общиной (общественностью) и получения индивидуального информированного согласия, чтобы понять и попытаться учесть индивидуальные и групповые опасения». Опыт применения подхода к генетическим исследованиям в духе открытости оказался положительным, и авторы статьи полагают, что именно эта открытость может помочь исследователям «лучше понять взгляды общины, у членов которой были взяты образцы для изучения, с тем, чтобы помочь этим людям приобщиться к науке».

<http://dx.doi.org/10.1159/000101761>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Глава V. Стандарт медицинской помощи

Killen J., et al. Ethics of Clinical Research in the Developing World. *Nature Reviews*, 2002, 2: 210–215.

Этика клинических исследований в развивающемся мире.

«Многие комментаторы считают, что все участники клинических исследований должны получать обслуживание по наивысшему стандарту. Используя в качестве примера исследования ВИЧ/СПИДа, [авторы] показывают, как подобное «требование единого уровня обслуживания» может подорвать ход биомедицинского исследования, направленного на улучшение здоровья в мире. Затем [они] указывают на более рациональный и сбалансированный подход к этической оценке».

<http://dx.doi.org/10.1038/nri745>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Kottow M.H. Who Is My Brother's Keeper? *Journal of Medical Ethics*, 2002, 28: 24–27.

Кто сторож брату моему?

«В последние годы участились сообщения о применении менее строгих этических стандартов – как в клинической, так и в научно-исследовательской практике – при проведении в более бедных странах исследований, спонсируемых развитыми странами. Еще более тревожным является появление ряда статей, в которых одобряется политика использования в принимающих странах этических норм,

неприемлемых как с юридической, так и с моральной точек зрения в странах, финансирующих эти исследования». Автор выражает свою озабоченность в связи с поддержкой и одобрением применения двойных стандартов, осуждаемых специалистами по биоэтике.

<http://jme.bmj.com/cgi/content/full/28/1/24>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Wolinsky H. The battle of Helsinki: Two Troublesome Paragraphs in the Declaration of Helsinki are Causing a Furor Over Medical Research Ethics. *European Molecular Biology Organization*, 2006; 7 (7): 670–672.

Битва при Хельсинки. Два спорных параграфа Хельсинкской декларации вызывают гнев специалистов по этике медицинских исследований.

«В конце текущего года Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами (УКППЛ) США планирует переписать свои инструкции, чтобы устранить любые ссылки на Хельсинскую декларацию (ХД), документ Всемирной медицинской ассоциации [...], который многие рассматривают как эталон медицинской этики. Это решение, вызванное обновлением Хельсинкской декларации, проведенным в 2000 г., является последним шагом во все более и более разгорающемся споре на тему этики медицинских исследований. Реакция УКППЛ вызвана, в частности, добавлением двух противоречивых параграфов, которые, если бы они были включены в собственные инструкции УКППЛ, ограничили бы использование плацебо в испытаниях лекарственных препаратов и повысили степень ответственности спонсоров испытаний по отношению к участникам исследований». В статье представлены аргументы и политические меры, касающиеся изменений в ХД.

<http://dx.doi.org/10.1038/sj.embor.7400743>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.),

Глава VI. Обязанности перед участниками и общиной

Andanda P.A. Human-Tissue-Related Inventions: Ownership and Intellectual Property Rights in International Collaborative Research in Developing Countries. *Journal of Medical Ethics*, 2008; 34: 3, 171–179.

Домыслы, связанные с образцами человеческой ткани. Права собственности и права интеллектуальной собственности в совместных международных исследованиях, проводимых в развивающихся странах.

«Существуют сложные, нерешенные этические, юридические и социальные вопросы, которые связаны с использованием образцов человеческой ткани, полученных в ходе исследований или диагностических процедур и отправленных на хранение для дальнейшего использования в научных исследованиях... Для этических

комитетов важно тщательно анализировать протоколы исследований, в которых затрагиваются эти проблемы, с тем чтобы гарантировать заключение соответствующих соглашений о совместном использовании результатов исследования, особенно с развивающимися странами. В статье сделана попытка проанализировать ключевые вопросы, связанные с правами собственности и правами интеллектуальной собственности на коммерчески жизнеспособные продукты, произведенные из образцов человеческих тканей».

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2006.019612>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.),

Belsky L., Richardson H.S. Medical Researchers' Ancillary Clinical Care Responsibilities. *British Medical Journal*, 2004; 328: 1494–1496.

Обязанности медицинских научных сотрудников по оказанию дополнительной клинической помощи.

«При обследовании участников клинических испытаний могут быть выявлены заболевания, не имеющие отношения к проводимому исследованию. Научные сотрудники нуждаются в рекомендациях о том, входит ли вы их обязанности лечение таких заболеваний». Авторы утверждают, что вопросы дополнительной медико-санитарной помощи и обязанности, возникающие в ходе медицинских исследований, не рассматриваются должным образом в существующих руководящих документах, и предлагают этические рамки, которые помогут определить обязанности ученых.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7454.1494>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

MacNeil D.S., Fernandez C.V. Offering Results to Research Participants. *British Medical Journal*, 2006; 332 (7535): 188.

Передача результатов участникам научных исследований.

«Хотят ли участники научно-исследовательских испытаний ознакомиться с результатами исследования? Применение этой практики поощряется как средство демонстрации большего уважения к участникам исследования. Тем самым признается ведущая роль участников испытаний и не допускается отношение к ним как к средству достижения результата». В редакционной статье отмечается значение осторожного и взвешенного подхода к предоставлению конкретных результатов исследования его участникам и поддерживается предоставление результатов тем, кто хочет их получить..

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7535.188>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.)

Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Ethics: fair benefits for research in developing countries. *Science* 2002; 298 (5601): 2133–2134.

Участники Конференции 2001 года по этическим аспектам научных исследований в развивающихся странах. Этика: справедливое распределение пользы от исследований в развивающихся странах.

«Коллективное многонациональное клиническое исследование, особенно проводимое совместно развитыми и развивающимися странами, является предметом споров. При этом значительное внимание уделяется стандарту медико-санитарной помощи, применяемому в рандомизированных испытаниях. Не столь широко обсуждаемым, но, вероятно, более важным с точки зрения воздействия на здоровье является требование о том, чтобы – в целях избежания эксплуатации – вмешательство, эффективность и безопасность которых доказаны в ходе исследований, проведенных в развивающихся странах, были бы «разумно доступными» для этих стран».

<http://dx.doi.org/10.1126/science.1076899>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.),

Potts M. Thinking About Vaginal Microbicide Testing. *American Journal of Public Health*. 2000; 90 (2).

Мысли о тестировании вагинальных микробицидов.

«Вагинальные микробициды способны замедлить распространение ВИЧ. Вплоть до настоящего времени добровольцам в плацебо-контролируемых исследованиях микробицидов рекомендуют использовать презервативы. Это не сокращает численность добровольцев, подвергаемых риску, но изменяет его распределение: среди тех, кто проводит исследование, риск уменьшается, а среди женщин, которые, возможно, в наименьшей степени обладают возможностью принимать самостоятельные решения, он увеличивается. Рассматриваются альтернативные способы выполнения обязанности по предоставлению непосредственной выгоды участникам исследования». Это спорная статья бросает вызов общепринятой практике и накопившимся многочисленным ответам на вопросы об обеспечении презервативами и консультировании при проведении испытаний микробицидов.

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1446143> (дата доступа: 17 апреля 2008 г.),

Shapiro K., Benatar S.R. HIV Prevention Research and Global Inequality: Steps Towards Improved Standards of Care. *Journal of Medical Ethics Online* 2005; 31: 39–47.

Исследования в области профилактики и глобальное неравенство. Меры по повышению стандартов медико-санитарной помощи.

«Усиление нищеты и деградация медицинской инфраструктуры, происходящие в последние десятилетия в странах, в наибольшей степени затронутых ВИЧ/СПИДом, создают огромные проблемы для клинических исследований. Статья посвящена общему стандарту медицинской помощи (СМП), которая должна предоставляться участникам исследований в развивающихся странах, а не узкому толкованию СМП, которое характерно для международного обсуждения стандартов медицинской помощи. В статье утверждается, что содействие устойчивому улучшению здоровья путем последовательного повышения стандартов медицинской помощи для участников исследования и их общин является моральной обязанностью тех представителей богатых стран, которые спонсируют и осуществляют научные исследования в бедных странах».

<http://jme.bmj.com/cgi/reprint/31/1/39>
(дата доступа: 17 апреля 2008 г.),

Simon C., Mosavel M., van Stade D. Ethical Challenges in the Design and Conduct of Locally Relevant International Health Research. *Social Science and Medicine*, 2007; 64 (9): 1960–1969.

Этические проблемы проектирования и проведения международных научных исследований в области здравоохранения, релевантных на местном уровне.

«В этой статье [авторы] рассматривают некоторые проблемы, связанные с этической необходимостью проводить международные биомедицинские исследования, которые учитывали бы местные интересы и нужды. Мы рассматриваем инициативу по исследованию рака шейки матки в общине с дефицитом ресурсов в ЮАР и оцениваем, в какой степени это исследование соответствует нуждам и заботам членов местной общины».

<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2007.01.009>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.),

Tarantola D., et al. Ethical Considerations Related to the Provision of Care and Treatment in Vaccine Trials. *Vaccine*, 2007, 25: 4863–4874.

Этические аспекты предоставления медицинской помощи и лечения при проведении испытания вакцин.

«Этические принципы благодеяния и справедливости, в сочетании с международными правозащитными нормами и стандартами, возлагают определенные обязанности на исследователей, спонсоров и государственные

органы здравоохранения. [...] Однако эти обязанности плохо определены во практическом плане, неоднозначно понимаются или неверно применяются. В данном документе рассматривается, в частности, совокупность стандартов, применимых к медицинскому обслуживанию и лечению во время испытаний вакцины [...]; в нем предлагается структурированный подход к достижению консенсуса в контексте клинического испытания вакцин». В основу статьи положена серия глобальных консультаций, проведенных по инициативе ВОЗ и ЮНЭЙДС.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2007.03.022>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.),

Zong Z. Should Post-trial Provision of Beneficial Experimental Interventions be Mandatory in Developing Countries? *Journal of Medical Ethics*, 2008; 34: 188–192.

Следует ли после проведения испытаний в развивающихся странах предоставлять эффективные экспериментальные вмешательства бесплатно?

«Потребность в продолжении предоставления эффективных экспериментальных вмешательств после окончания исследования остается спорной проблемой в этике биологических исследований... В этой статье обобщаются рекомендации из международных и национальных руководящих документов. В ней также обсуждаются этические принципы и практические проблемы, касающиеся предоставления вмешательства, показавшего хорошие результаты, по окончании испытаний. Авторы статьи приходят к выводу, что предоставление вмешательства после окончания испытаний не всегда является необходимым, и предлагают набор критериев для определения ситуаций, когда эффективное вмешательство должно быть предоставлено после окончания испытаний. Вместе с тем обязательное предоставление эффективных экспериментальных вмешательств по окончании эксперимента должно быть гарантировано для тех, кто в них по-прежнему нуждается и способен получить от них пользу, но не имеет к ним альтернативного доступа».

<http://dx.doi.org/10.1136/jme.2006.018754>
(дата доступа: 25 августа 2008 г.),

Глава VII. Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность

Shalowitz D.I., Miller F.G. Disclosing Individual Results of Clinical Research. *Journal of the American Medical Association*, 2005; 294: 6: 737–740.

Раскрытие индивидуальных результатов клинических исследований.

В статье обсуждается, обязаны ли исследователи сообщать испытуемым о результатах исследования испы-

туемым. Автор утверждает, что «вопрос о раскрытии индивидуальных результатов должен ставиться во всех исследованиях с участием людей».

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/294/6/737>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Lawlor D.A., Stone T. Public Health and Data Protection: An Inevitable Collision or Potential for a Meeting of Minds? *International Journal of Epidemiology*, 2001; 30: 1221–1225.
Здравоохранение и защита данных: неизбежный конфликт или потенциал для достижения единства взглядов?

В статье представлен обзор современного законодательства и руководящих документов о защите данных. Рассматриваются последствия их использования в сфере общественного здравоохранения. Кроме того, обсуждаются недавние изменения в законодательстве и руководящих документах в связи с общепринятыми медицинскими принципами.

<http://ije.oxfordjournals.org/cgi/content/full/30/6/1221>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Глава VIII. Профессиональная этика

Bodenheimer T. Conflict of Interest in Clinical Drug Trials: a Risk Factor for Scientific Misconduct (2000).

Конфликт интересов в клинических испытаниях лекарственных средств: фактор риска, порождающий научную недобросовестность.

«В клинических испытаниях лекарственных препаратов конфликт интересов обычно связан с ситуацией, когда у исследователя существуют финансовые связи (часто в форме финансирования исследований) с компанией, продукт которой исследователь изучает. В конфликтах интересов нет ничего заведомо ненормального; они – неотъемлемый аспект клинических испытаний лекарственных препаратов, потому что очень многие испытания финансируются изготовителем изучаемого продукта. Проблема состоит не столько в конфликте интересов, сколько в том, что этот конфликт может быть фактором риска, порождающим научную недобросовестность».

<http://www.hhs.gov/ohrp/coi/bodenheimer.htm>
(дата доступа: 9 мая 2008 г.)

Campbell E.G., et al. Financial Relationships Between Institutional Review Board Member and Industry. *New England Journal of Medicine*, 2006; 355 (22): 2321–2329.

Финансовые отношения между членом экспертного совета организации и отраслью.

«О характере, степени, и последствиях финансовых отношений между фармацевтической отраслью и членами

экспертного совета организации (ЭСО) известно мало. [Авторы] провели опрос членов ЭСО о таких отношениях, и [пришли к выводу, что] связи между членами ЭСО и промышленностью широко распространены. Иногда члены ЭСО участвуют в принятии решений о протоколах исследований, спонсируемых компаниями, с которыми они находятся в финансовых отношениях. Чтобы убедиться в существовании надлежащего способа урегулирования конфликтов интересов, возникающих в результате связей с фармацевтической индустрией, необходимо изучить действующие постановления и применяемую политику».

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/355/22/2321>
(дата доступа: с 10 мая 2008 г.),

Faunce T.A., Jeffrys S. Whistleblowing and Scientific Misconduct: Renewing Legal and Virtue Ethics Foundations. *Medicine and Law*, 2007;26 (3): 567–584.

Информирование о фактах нарушений и научная недобросовестность. Новый взгляд на правовые и моральные основы этики.

«Несмотря на преимущества в виде повышения прозрачности и подотчетности, которые зачастую приносит обществу и науке как таковой информирование о фактах нарушений в научно-исследовательской сфере, люди, предающие гласности такую информацию, продолжают рассматриваться большинством наиболее влиятельных организаций как изгои. Мотивация тех, кто «выносит сор из избы», и тех, кто их поддерживает, по-прежнему подвергается сомнению, а их действия критикуются коллегами и начальниками, несмотря на законодательно закрепленные механизмы защиты разумного разглашения фактов, совершенного по доброй воле и в общественных интересах».

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17970253> – только резюме (дата доступа: 10 мая 2008 г.)

Momen H., Gollogly L. Cross-cultural Perspectives of Scientific Misconduct. *Medicine and Law*, 2007; 26 (3): 409–416.

Межкультурные аспекты научной недобросовестности.

«Усиливающаяся глобализация научных исследований требует безотлагательного заключения международного соглашения о концепции научной недобросовестности. Универсальность духовно-нравственных принципов, на которых, как правило, основаны этические стандарты, показывает, что международное соглашение об этических принципах надлежащей научной практики может быть достигнуто [...]. Признание во всемирном масштабе единого определения научной недобросовестности и установление по отношению к ней универсальных санкций позволяют решить более общую проблему: обеспечить, чтобы исследование не только имело надлежащий дизайн и отвечало реальным потребностям в получении достоверных данных, но и соответствовало этическим нормам в условиях различных культур».

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17970242> – только резюме (дата доступа: 10 мая 2008 г.)

Приложение

Приводимые ниже этические принципы взяты из документа «Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях», подготовленного Советом международных научно-медицинских организаций (CIOMS) совместно со Всемирной организацией здравоохранения¹. Хотя эти принципы широко известны и упоминаются во многих публикациях, важно отметить, что существуют также дополнительные и альтернативные принципы, которые представляют собой полезную концептуальную и практическую основу.

ОБЩИЕ ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

Все научные исследования с участием людей в качестве субъектов должны осуществляться в соответствии с тремя основными этическими принципами, а именно: уважения к личности, благодеяния и справедливости. Общеизвестно, что эти принципы, которые формально имеют равную моральную силу, лежат в основе добросовестной подготовки предложений по проведению научных исследований. В различных обстоятельствах они могут быть выражены по-разному и с различной степенью моральной значимости, а результатом их применения могут быть разнообразные решения или направления деятельности. Руководящие принципы [CIOMS] направлены на применение этих принципов по отношению к научным исследованиям с участием людей в качестве субъектов.

Уважение к людям включает в себя, по меньшей мере, два фундаментальных этических понятия, а именно:

- а уважение к самостоятельности; это означает, что необходимо уважать способность к самоопределению тех, кто может самостоятельно принимать важные для них решения; и
- б защиту людей с нарушенной или пониженной способностью к самоопределению, что означает необходимость обеспечить тем, кто зависим или уязвим, защиту от насилия или злоупотреблений.


Благодеяние означает этическую обязанность приносить наибольшую пользу и наименьший вред. Этот принцип лежит в основе норм, согласно которым риск, связанный с исследованием, должен быть разумным в свете ожидаемой пользы, дизайн исследования – обоснованным,

а исследователи должны быть достаточно компетентными, чтобы проводить исследование и при этом обеспечивать безопасность его участников. Кроме того, принцип благодеяния запрещает умышленное причинение вреда людям; этот аспект благодеяния иногда выражают в виде отдельного принципа «непричинения вреда».

Справедливость означает нравственную обязанность относиться к каждому человеку в соответствии с тем, что является правильным и должным с моральной точки зрения, а также воздавать каждому человеку по его заслугам. В этике научных исследований с участием людей в качестве субъектов этот принцип в первую очередь означает распределительную справедливость, которая требует равного распределения как неудобств, так и выгод от участия в исследовании. Различия в распределении неудобств и выгод оправданы только тогда, когда они основываются на морально значимых различиях между людьми; одним из таких различий является уязвимость. «Уязвимость» обозначает реальную неспособность человека защитить собственные интересы из-за таких препятствий, как неспособность предоставить информированное согласие, отсутствие альтернативных способов получения медико-санитарной помощи или удовлетворения других дорогостоящих жизненно важных потребностей, статус младшего или подчиненного члена иерархической группы. Соответственно, особое внимание должно быть уделено защите прав и благополучия уязвимых лиц.

Спонсоры исследований или научные сотрудники, как правило, не могут нести ответственность за несправедливые условия, в которых проводится научное исследование, однако они должны воздерживаться от действий, которые могут усугубить несправедливые условия или способствовать новым проявлениям несправедливости. Они также не должны пользоваться относительной неспособностью стран с дефицитом ресурсов или уязвимых групп населения защищать свои интересы; они не должны проводить исследования с низкими затратами и избегать сложных регулятивных систем промышленно развитых стран, разрабатывая продукцию для прибыльных рынков этих стран.

¹ Эти этические принципы воспроизводятся полностью и с разрешения правообладателя по изданию: *Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, подготовленному Советом международных научно-медицинских организаций (CIOMS) совместно со Всемирной организацией здравоохранения (Женева, 2002). <http://www.cioms.ch> (дата доступа: 9 мая 2008 г.)



В целом положение в странах или общинах с дефицитом ресурсов после проведения научно-исследовательского проекта должно быть лучше или, по крайней мере, не хуже, чем до его проведения. Проект должен чутко реагировать на их потребности и приоритеты в сфере здравоохранения, чтобы любая разработанная продукция была разумно доступной для них, и должен, насколько это возможно, улучшать положение населения в плане получения эффективной медико-санитарной помощи и защищать его здоровье.

Справедливость также требует, чтобы научные исследования чутко реагировали на состояние здоровья и потребности уязвимых лиц. Выбранные лица должны быть наименее уязвимыми, что является необходимым для осуществления целей исследования. Риск для уязвимых лиц проще всего оправдать, когда он возникает в результате вмешательств или процедур, которые обеспечивают этим лицам возможность получения непосредственной пользы для здоровья. Риск, который не обеспечивает такой возможности, должен быть оправдан ожидаемой пользой для населения, представителем которого является конкретный субъект исследования.

Данная публикация является результатом проекта, осуществленного Секретариатом Комитета Всемирной организации здравоохранения по обзору этических аспектов научных исследований в партнерстве с Женевским университетом и при поддержке Женевской международной академической сети (RUIG/GIAN).



Всемирная организация
здравоохранения



RUIG
GIAN



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

ISBN 978 9 244 54772 4

