

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Этика и исследователи

- Бурный прогресс науки и медицины
- Этические проблемы существуют во всех научных исследованиях
- **Конфликт интересов:** врач – исследователь – спонсор – пациент
- Этические проблемы многообразны, обсудим наиболее важную часть из них

Требования к исследованиям на ЖИВОТНЫХ

- **Reduction** – максимально возможное уменьшение числа животных, используемых для осуществления научных целей
- **Refinement** – совершенствование экспериментальных методик для снижения отрицательных влияний на животное
- **Replacement** – устранение животных из экспериментальной работы, если есть возможность получить аналогичные результаты альтернативными методами

Требования к исследованиям на ЖИВОТНЫХ

- Наличие вивария клиники, оборудованного в соответствии с санитарными требованиями
- Наличие экспериментальной операционной (лаборатории) с соответствующим оборудованием
- Наличие штата сотрудников, обеспечивающих уход за животными



История вкратце

- Нюрнбергский кодекс 1947 г.

Эксперименты над людьми

- БМА 1963 г.

Вопрос об ответственности врача

- Хельсинская декларация 1964 г.

Действует в настоящее время, последняя редакция 2008 г. для всех исследований с участием людей.

История вкратце

□ Belmont report 1979 г.

Tuskegee Syphilis Study (1932-1972)

□ GCP 1977 г.

Good Clinical Practice, свод правил о проведении клинических испытаний

1989 GCP Nordic Guidelines, 1991 г. European guidelines for GCP, 1997 г. международные правила ICH GCP, в России с 1999 г.

Регламентирующие документы

- **Нюрнбергский процесс**
- **Хельсинская декларация**
Всеобщий документ, выработанный как международное соглашение в ВМА
- **GCP**
Документ, выработанный при участии фармацевтических компаний
- **Конвенция Совета Европы по биоэтике**
- **Всеобщая декларация по биоэтике и правам человека ЮНЕСКО**
- **Национальные законы**
Федеральный закон РФ от 12.04.10 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
РК

Этические принципы исследований на человеке

1. Не нанести вред (primum non nocere)

2. Уважение

- Информированное согласие

3. Честность

- Информированное согласие
- Полное раскрытие всей необходимой информации
- Адекватная и понятная формулировка
- Учёт уязвимых групп

Этические принципы исследований на человеке

4. Автономность

- Информированное согласие
- Право отказаться от участия
- Участие третьих лиц в принятии решения

5. Благодеяния

- Действия в интересах пациента
- Полезность для пациента и общества
- Минимизация ущерба
- Риск/польза

Этические принципы исследований на человеке

6. Справедливость

- Кто какое лечение получит (эквиполентность)
- Отсутствие принуждения к участию
- Равное распределение пользы и риска в группе

Общие принципы этичности

- Правильное планирование (в т.ч. дизайн)
- Научная обоснованность (важный, неизученный клинический вопрос)
- Способность дать валидные, интерпретируемые, обобщаемые результаты

Комитеты по этике

- Все исследования с участием человека требуют одобрения КЭ/IRB
- Локальные КЭ при лечебных и академических учреждениях
- Специалисты в области медицины, биологии, юристы и др.



Функции КЭ

- Этическая экспертиза до начала и в процессе проведения исследования
- Голосование по поводу одобрения/ неодобрения исследования
- Наблюдение за ходом исследования
- Запрос необходимых документов/приглашение исследователей на заседания
- Участие в разрешении этических конфликтов

Плацебо

□ **Преимущества**

- Контроль психологических аспектов
- Оценка частоты нежелательных явлений
- Оценка эффективности и безопасности
- Маскированные исследования

□ **Возможно**

- Нет альтернативы
- При нетяжелых заболеваниях, когда не повышается риск

Информированное согласие

- Добровольное подтверждение пациентом согласия участвовать в исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования
- Форма ИС, составленная в соответствии с национальными законами, Хельсинской декларацией и GCP

Информированное согласие

- Положение о том, что предполагается научное исследование
- Цели
- Виды лечения и вероятность плацебо
- Описание процедур
- Обязанности участников
- Возможный риск и неудобства
- Ожидаемая польза



Информированное согласие

- Альтернативные методы лечения
- Компенсация/страховка
- Условия оплаты участникам (если предусмотрено)
- Расходы участников
- Положение о добровольности участия
- Возможность отказа от участия без последствий
- Конфиденциальность и гарантия нераскрытия имен участников при публикации.

Информированное согласие

- Возможность проверок
- Контактные данные исследователей
- Продолжительность участия
- Планируемое количество участников
- Предупреждение, что участие может помешать участвовать в других программах

Информированное согласие

- Составлено на родном языке
- Понятный язык, объяснение специальных терминов
- Крупный шрифт, выделена важная информация
- Одобрение КЭ
- Подписание ДО НАЧАЛА исследования

Информированное согласие

- Интересы пациента преобладают над интересами науки
- Одобрить изменения в ИСЧ и подписать новую форму ИС при изменениях в протоколе
- Исследователь должен отвечать на все вопросы, дать достаточно времени для принятия решения
- ИС подписывается в 2 экземплярах пациентом и исследователем

Информированное согласие

- ИС можно не получать:
 - пациент в бессознательном состоянии, без сопровождения родственников
 - получено одобрение такой возможности от КЭ
- Пациент не может прочесть форму ИС:
 - ИС подписывает свидетель



Этически валидное ИС

- Раскрытие информации
- Понимание
- Добровольность
- Компетентность давать согласие
- Согласие на участие



Уязвимые группы

Получение информации, которую другим путём (на другой категории пациентов) получить невозможно, потенциальная польза и минимальный риск

Уязвимые группы

- Эмбрионы и искусственно оплодотворенные женщины
- Беременные женщины
- Дети
 - согласие родителей
 - форма ИС, адаптированная для ребенка
- Здоровые добровольцы
 - соизмеримая оплата
- Этнические меньшинства

Уязвимые группы

- **Пациенты в критическом состоянии, смертельно больные**
 - возможно участие без ИС, если невозможно/нет времени его получить, нет альтернативного лечения
- **Психически больные**
 - опекун, при отсутствии КЭ
- **Пожилые**
 - при когнитивных нарушениях две части ИС
- **Военнослужащие**
- **Заключенные**

Этика опубликования

- Работа оригинальная, не была опубликована ранее и не находится на рассмотрении в другом журнале
- Разрешается: тезисы, как часть лекции
- Одобрена всеми соавторами
- Одобрена КЭ

Этика опубликования

- При принятии статьи авторы передают авторские права редакции издания на печать, распространение, перевод, электронное опубликование
- Все действия по распространению статьи требуют разрешения от редакции
- Включение опубликованных таблиц, рисунков текста в новые работы требует разрешения от редакции

Этика опубликования. Авторство

- Все авторы должны внести значительный интеллектуальный вклад в работу (идея, дизайн, анализ и/или интерпретация результатов)
- В общем случае, организация финансирования, ресурсов, поиск пациентов – недостаточные основания для авторства
- Все, кто внесли значительный интеллектуальный вклад в работу, должны быть соавторами
- Всех, кто внес вклад другого рода, необходимо перечислить в разделе «Благодарность»

Нарушение этики исследований

- **Research misconduct** – преднамеренное искажение процесса исследования путём фабрикации данных, текста статей, заимствования гипотез или методов других авторов и др.

Нарушение этики исследований

- **Фабрикация** – публикация заведомо ложных данных:
 - *затемнение* – невключение важных данных, неподходящих участников
 - *фабрикация* – создание ложных данных с целью публикации
 - *фальсификация* – манипулирование данными для получения желаемого результата
- **Плагиат** – умышленное присвоение авторства чужого произведения науки
 - *цитационный плагиат* – невключение ссылок на более ранние работы или открытия – «*цитационная амнезия*»
- **Самоплагиат** – публикация одних и тех же данных под разными названиями, в разных журналах или на разных языках – «*салями*»

Нарушение этики исследований.

Менее очевидные формы

- Манипулирование графиками и изображениями
- Несоблюдение этических стандартов проведения исследований (отсутствие ИС)
- Автор-призрак – невключение важного автора (для сокрытия участия фарм. компании)

Нарушение этики исследований.

Менее очевидные формы

- Автор-гость – включение в список авторов человека, не принимавшего участия в работе (руководитель – «подаренное авторство»)
- Преувеличение доли собственного участия в работе
- Подавление – неопубликование важных результатов, не совпадающих с интересами исследователя/спонсора



Конфликт интересов

- Несовпадение личных и профессиональных интересов
- Затрудняет честное выполнение профессиональных обязанностей

Спорно

- Оплата за направление пациентов в исследование
- Подарки от фарм.компаний
- Включение в исследование членов семьи
- Личные взаимоотношения с пациентами



Примеры

Вы предложили пациентке с болезнью Альцгеймера (81 год) участвовать в испытании нового препарата для улучшения памяти. Пациентка подписала ИС 3 дня назад. Сегодня Вы готовы начать исследование, однако пациентка не понимает, о чём Вы говорите.

Что делать?

Примеры

Возникают сомнения в способности пациентки давать этически валидное ИС. Возможно подписание ИС её законным представителем. Несмотря на то, что пациентка относится к уязвимой группе вследствие нестабильного психического статуса, исследование предназначено для этой группы пациентов и её участие может принести пользу ей и другим пациентам с БА. *Что делать?*

Примеры

Пациент высказывает готовность пройти все процедуры, предусмотренные Вашим исследованием, однако отказывается подписать форму ИС.

Что делать?

Примеры

- Пациент старше Вас
- Его пугают формальные процедуры

- **Объясните необходимость ИС (требование КЭ, обычная процедура или проведение исследований)**
- **Объясните, в чем польза для пациента (защита его интересов)**
- **Убедитесь в том, что пациент понимает, что может отказаться от участия на любом этапе**

Удачи!

Знание основ этики исследований на человеке позволит Вам эффективно использовать свое время в дальнейшей научной работе

