

«ҚАЗАҚ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҮЗДІКСІЗ  
БІЛІМ БЕРУ УНИВЕРСИТЕТІ»  
АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«КАЗАХСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ НЕПРЕРЫВНОГО  
ОБРАЗОВАНИЯ»

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ, ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ  
МЕДИЦИНЫ

# Основные принципы этической оценки исследований на людях.



*Подготовил: Ассистент кафедры:  
Лига́й Денис Николаевич*

## \* Введение

Основные принципы этической экспертизы научных исследований на людях включают в себя:



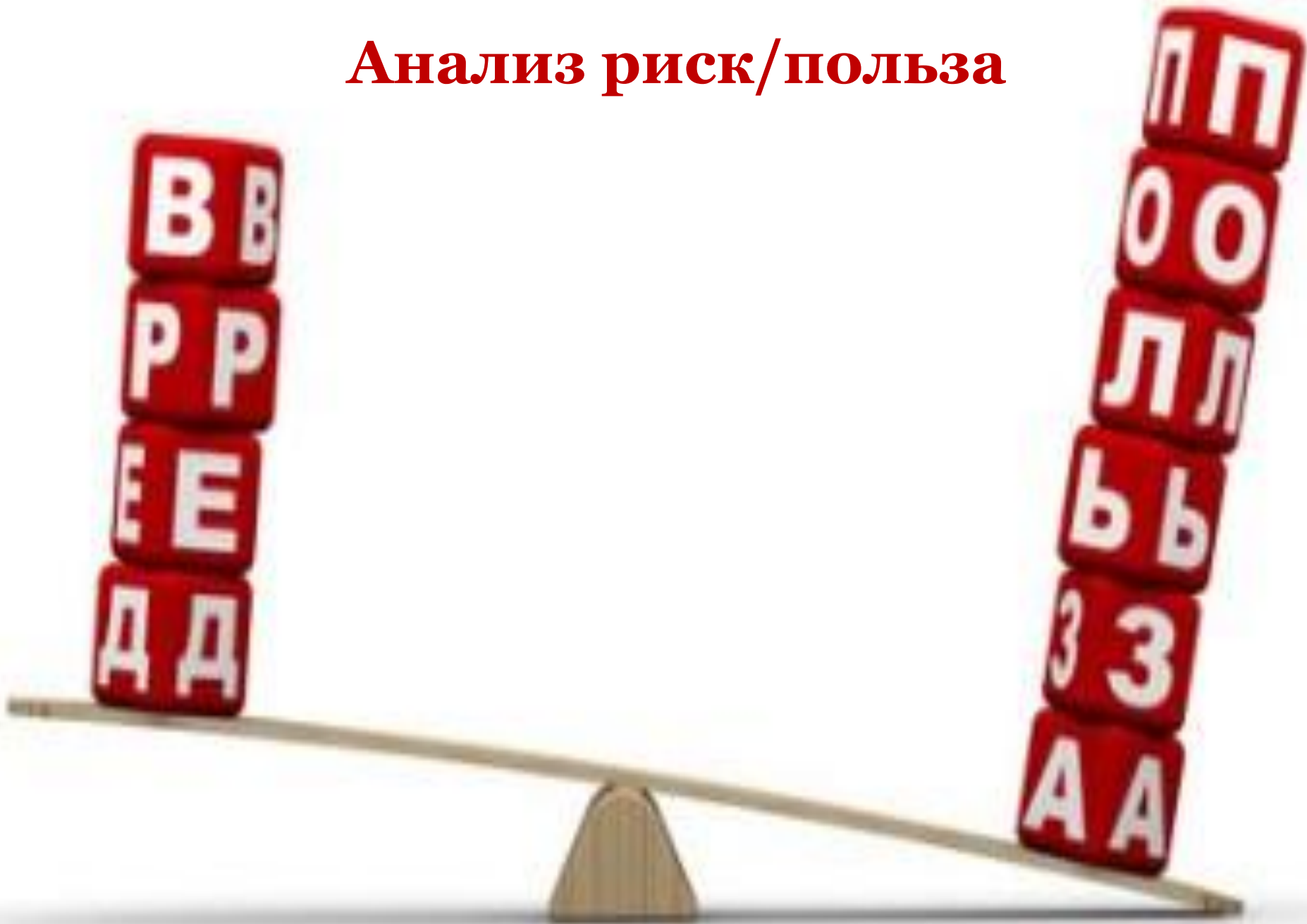
Анализ рисков и пользы

Рассмотрение процесса получения информированного согласия

Подбор испытуемых и их стимулирование к участию в исследованиях.



# Анализ риск/польза



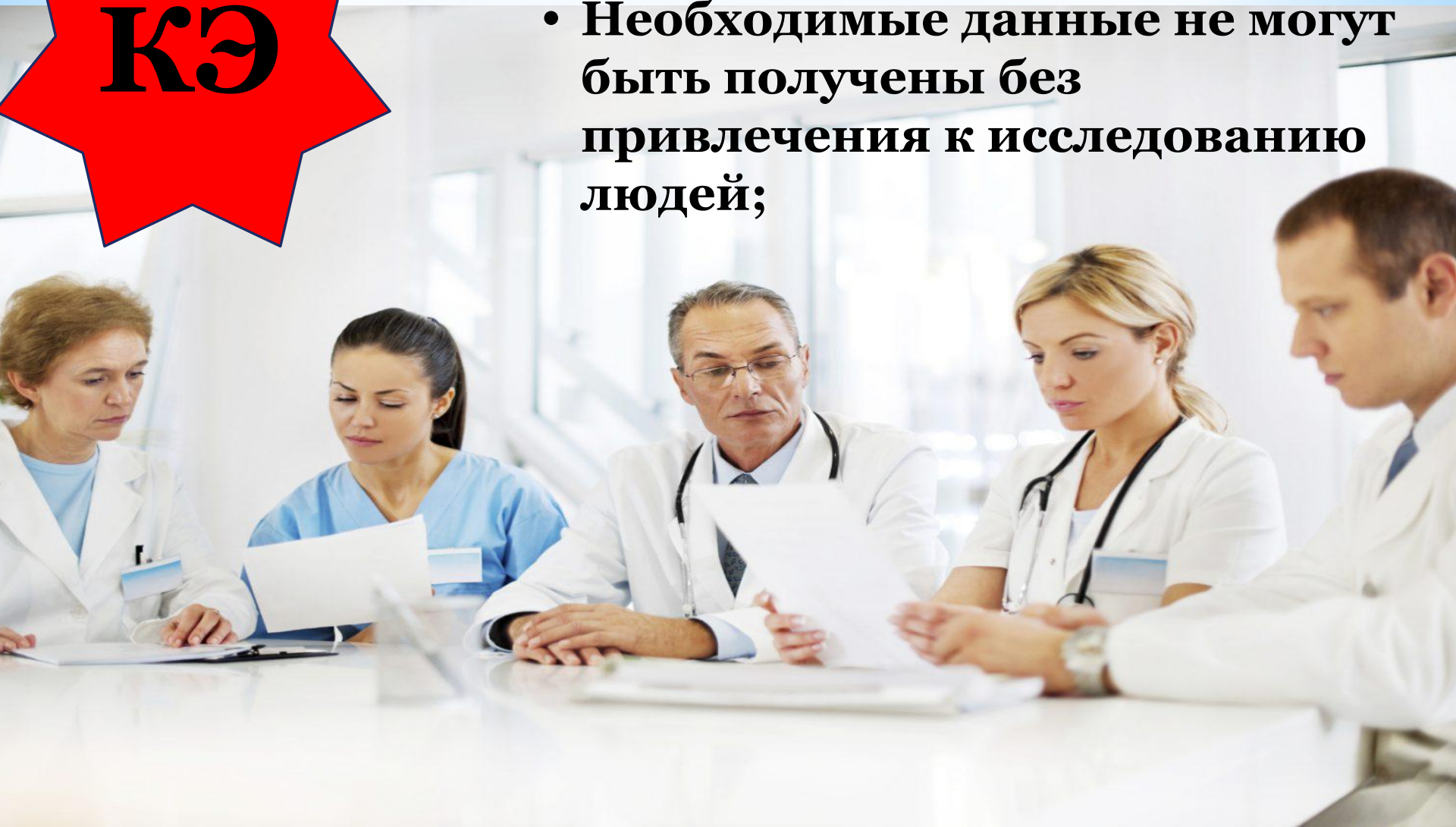
**Риски для субъектов, вызванные их участием в исследовании, должны оцениваться из той пользы, которая может принесена и самим участникам и обществу в целом.**



# \* Этапы проведения оценки рисков и ожидаемой пользы

**КЭ**

- **Необходимые данные не могут быть получены без привлечения к исследованию людей;**





**КЭ**

- **Исследование рационально спланировано с учетом минимизации дискомфорта и инвазивных процедур для испытуемых;**



**КЭ**

**Исследование служит получению  
важных результатов, направленных на  
совершенствование диагностики и  
лечения или способствующих  
обобщению и систематизации данных о  
заболеваниях;**



**Исследование базируется на результатах лабораторных данных и экспериментов на животных, углубленном знании истории проблемы, а ожидаемые результаты лишь подтвердят его обоснованность;**





**Ожидаемая польза от исследования превышает потенциальный риск, а потенциальный риск является минимальным, т.е не большим, чем при выполнении обычных лечебных и диагностических процедур при данной патологии;**



**КЭ**

**Исследователь обладает  
достаточной информацией о  
предсказуемости любых возможных  
неблагоприятных последствий  
исследования;**



**Испытуемым и их законным представителям  
предоставлена вся информация, необходимая для  
получения их осознанного и добровольного согласия.**

**КЭ**



**Проверка положения, защищающие частную жизнь субъектов и обеспечивающие конфиденциальность сохранения собираемой информации.**

**КЭ**





## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ЗАЩИТЫ

# Защита персональных данных



# Идентификация и оценка рисков

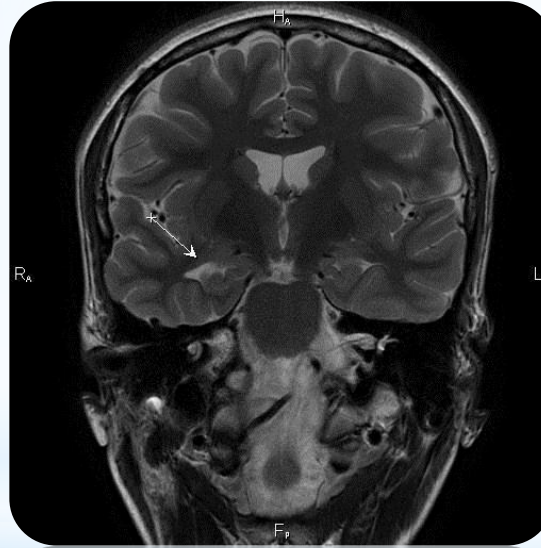
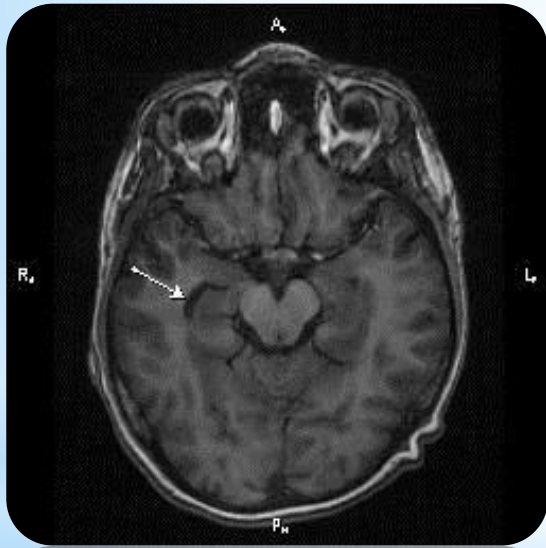
Во внимание принимаются те риски, которые могут возникнуть в результате проведения исследования. Их необходимо отделять от обычных рисков, связанных с проведением лечения, которым подвергаются пациенты, не участвующие в исследовании.

A Risk Assessment matrix with 'Severity' on the horizontal axis and 'Probability' on the vertical axis. The matrix is divided into colored cells representing risk levels: Red (Critical), Orange (High), Yellow (Medium), and Green (Low). The title 'Risk Assessment' is written in red above the matrix.

Severity	Disaster	High	Medium	Minimal
Regularly	Critical	Critical	High	Medium
Probable	Critical	High	Medium	Medium
Occasional	Critical	High	Medium	Low
Rarely	High	Medium	Medium	Low
Probable	Medium	Medium	Low	Low

# Пример № 1

*Исследование воздействия на память  
резекционных оперативных вмешательств у взрослых  
пациентов при мезиальном темпоральном склерозе  
(эпилепсия)*



МРТ головного мозга:  
Уменьшение объема правого  
гипокампа с изменением  
нормальной складчатости его  
головки и расширением  
нижнего рога гомо-  
латерального бокового  
желудочка.

Рассматриваются лишь риски, связанные с проведением  
тестирования памяти

Исследовательские риски м.б. минимальными, при том, что сама терапевтическая процедура может превышать минимальный риск.



Прежде чем исключать какой-либо вид деятельности из рассмотрения на предмет анализа риск/польза, КЭ должен убедиться в том, что эта деятельность действительно относится к терапии, а не к исследованию.

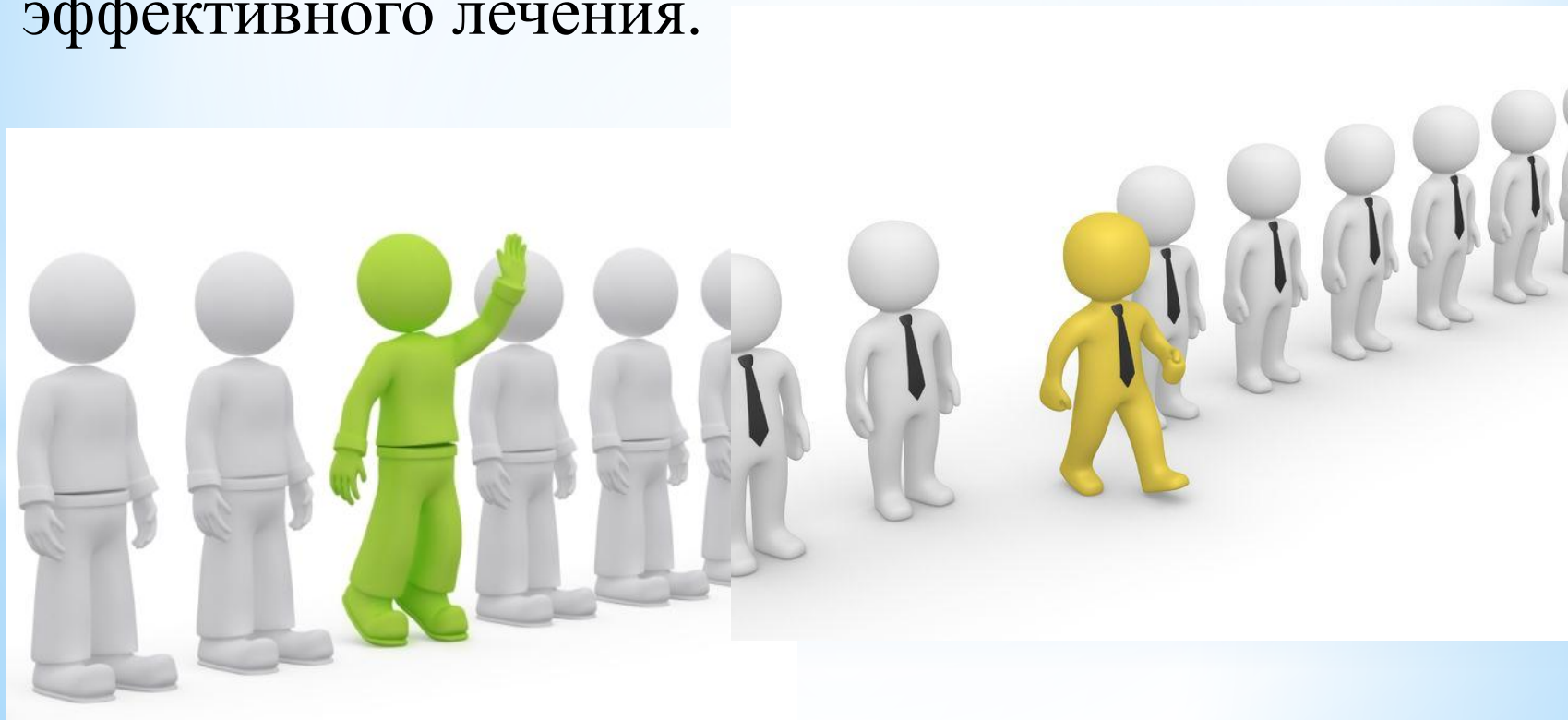




Потенциальный риск, который может принести исследование, может быть связан как с отдельными действиями, осуществляемыми в ходе проведения исследования, так и с методами оценки достоверности результатов.



Участники, участвующие в исследованиях, которые предусматривают распределение в лечебную и контрольную группы случайным образом (т.е. методом рандомизации), в итоге могут не получить эффективного лечения.



Участники участвующие в двойном слепом исследовании могут столкнуться с тем, что в нужный момент врач не сможет оперативно найти информацию, необходимую для их лечения.



# ИССЛЕДОВАНИЯ ПОВЕДЕНИЯ

**СОЦИАЛЬНЫЕ**

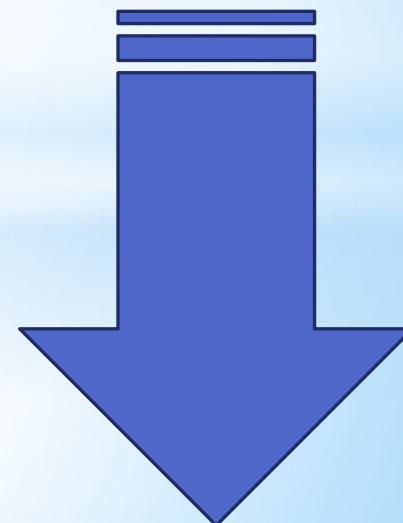
**Фармако-  
эпидемиологические**

**Фармакоэкономические**

**НЕКОТОРЫЕ  
ДРУГИЕ**

**Маркетинговые**

**Фармацевтические**





**Могут повысить риск вторжения в частную жизнь и нарушить конфиденциальность.**



# ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК ДЛЯ СУБЪЕКТОВ

Может заключаться в отсроченных последствиях от применения результатов исследований.

Информация связанная с ассоциативной памятью, может дать возможность рекламным компаниям разработать новые технологии стимуляции потребительского поведения;

Ассоциации между расой и полом и интеллектуальным потенциалом могут оказать воздействие на государственную политику.

**Физический ущерб**

**ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ**

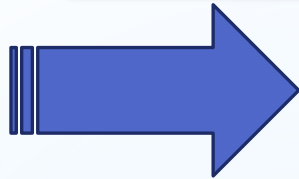
**ДИСКОМФОРТ**

**КЭ**

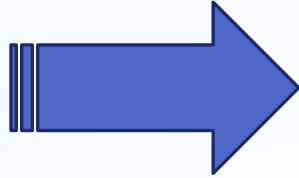


# Психологический ущерб

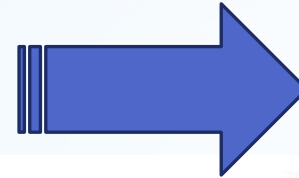
Приступы  
депрессии  
Растерянность  
Галлюцинации  
Чувство  
стресса  
Чувство вины  
Изменение  
самооценки



ВРЕМЕННЫЕ



ПОВТОРЯЮЩИЕСЯ



ПОСТОЯННЫЕ



КЭ





**Стресс**, чувство вины или замешательства могут возникнуть только из-за размышлений или разговоров о поведении человека в отношении таких деликатных тем, как злоупотребление лекарствами, сексуальные предпочтения, эгоистичность или жестокость.



Эти чувства могут возникнуть при интервьюировании субъекта или при заполнении им вопросника (анкеты). Стресс может быть вызван манипулированием исследователя с элементами окружающей среды испытуемого (создание искусственных «чрезвычайных обстоятельств» или «угроз» с целью проверки, какую это вызовет реакцию у постороннего наблюдателя).



При проверке исследований поведения КЭ выступает против психологической травмы, если это исследование включает в себя элементы **«ОБМАНА»**, особенно, если обман включает в себя предоставление участникам ложной информации относительно их поведения.



**Примеры** из справочника Американской психологической ассоциации по этическим принципам при исследованиях на людях (1973г) иллюстрирует некоторые виды исследований и типы психологических рисков, с которыми может столкнуться КЭ

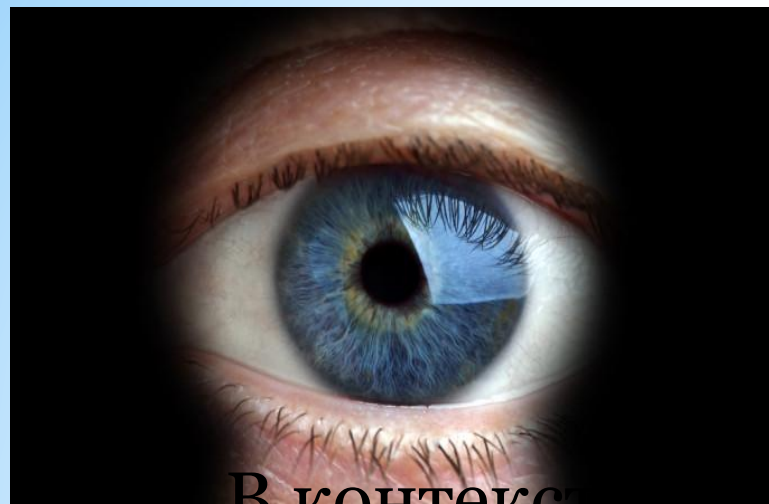
#### *Пример 5*

*Экспериментатор сообщил студентам педагогической школы, что по результатам заполненного вопросника они не подходят для профессии учителя, хотя на самом деле это было не так. Ожидалось, что студенты, которым дали такие оценки, плохо выполнят свою курсовую работу, поскольку негативные оценки снизят их уровень самооценки. Многие студенты были расстроены подобными «результатами» опроса и стали подумывать о том, чтобы отказаться от профессии учителя.*

#### *Пример 6*

*Работа, затрагивающая самые серьёзные этические вопросы, проводилась в военном лагере. Необученных солдат дезориентировали, помещали в изолированную ситуацию, давали им ложные инструкции и затем, заставляли их поверить в то, что из-за их действий артиллерия стала стрелять по своим позициям, что привело к большим потерям. Участники испытания начинали нервничать, суетиться, вести себя самым неподобающим солдатом образом. И сколько их потом ни пытались переубедить в том, что они ничего предосудительного не совершали, сделать это не удавалось.*

# Вторжение в личную жизнь.

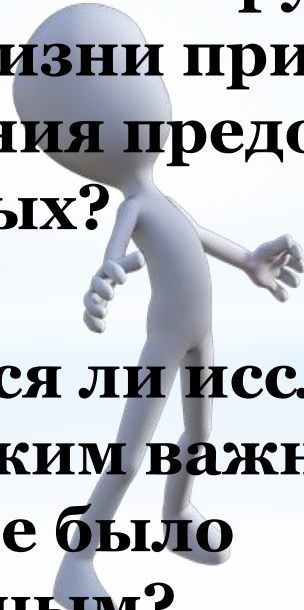
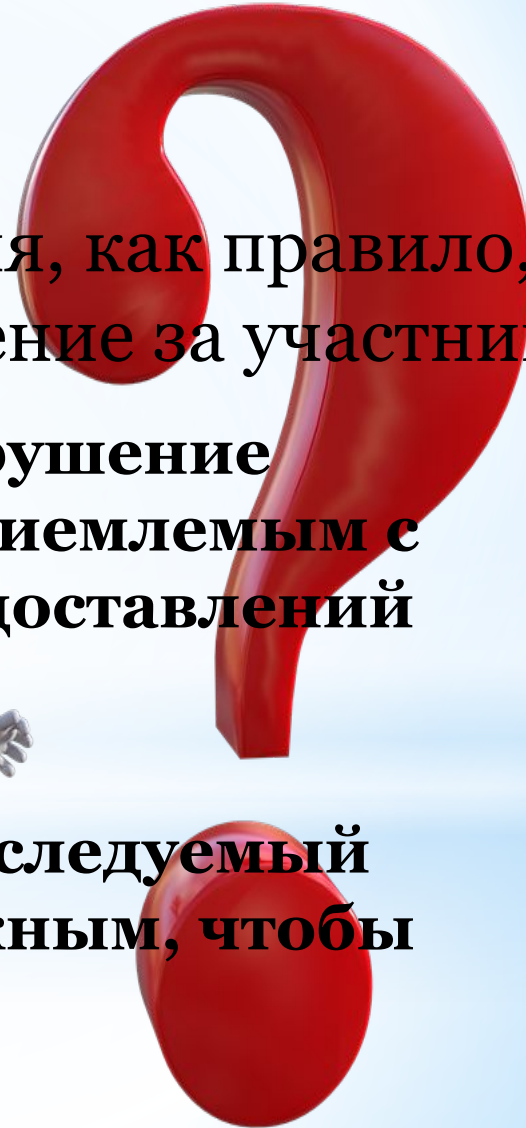


В контексте исследования, как правило, происходит скрытое наблюдение за участниками.

1) Является ли нарушение частной жизни приемлемым с точки зрения предоставлений испытуемых?

2) Является ли исследуемый вопрос таким важным, чтобы вторжение было оправданным?

**КЭ**



**КЭ**

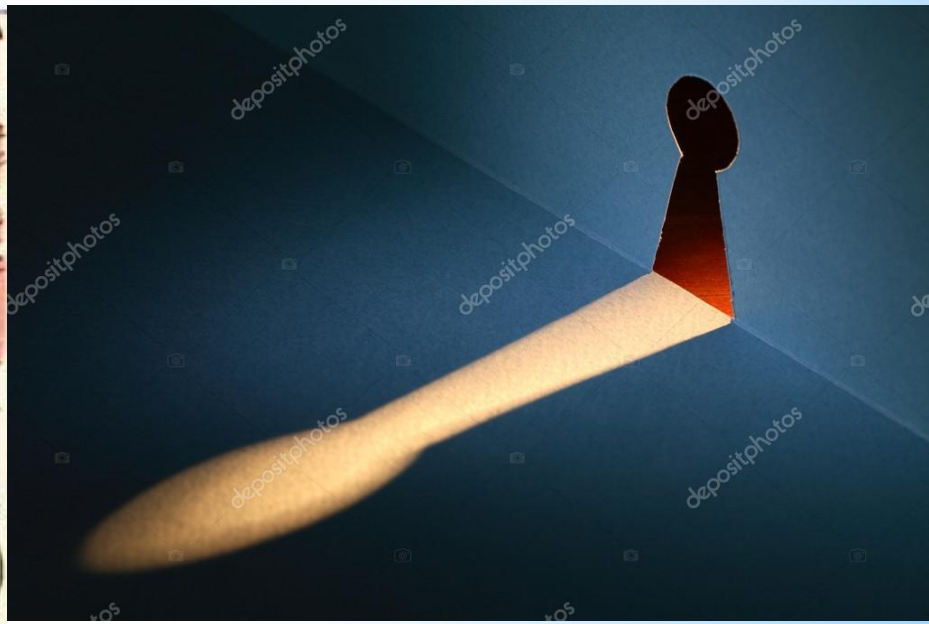
**Нарушение  
конфиденциальности  
часто рассматривается  
как форма вторжения  
в частную жизнь.**

Должен рассмотреть возможность того, может ли исследование быть изменено таким образом, чтобы его можно было проводить без нарушений частной жизни субъектов.



**При проведении некоторых исследований требуется использование больничных, школьных или трудовых записей, касающихся конкретного человека.**

**Доступ к информации такого рода для тщательно спланированных биомедицинских исследований, как правило, разрешается, но при этом исследователь обязан сохранять конфиденциальность подобной информации.**





**Должен отдавать себе отчет в том, что нарушение конфиденциальности может привести к психологической травме индивидуума или создать социальные проблемы.**





## **Социальные травмы и экономические траты**

На настоящую или будущую работу, возможность получения образования, участие в политической кампании или положение в обществе может повлиять:

- Информация о злоупотреблениях алкоголем или наркотиками, психических заболеваниях, сексуальном поведении.
- Факт, что индивид участвовал в испытаниях ЛС, связанных с ВИЧ, госпитализировался для лечения психического заболевания и др.

## **Пример (социальные траты)**

**Работодатель, знаящий, что его сотрудница к 45 годам может с 80% вероятностью заболеть болезнью Хантингтона, может отказаться продвигать её по службе, считая, что лучше потратить деньги на повышение квалификации другого сотрудника, здоровью которого ничто не угрожает.**

В исследованиях, связанных с  
**«более чем минимальным риском»**  
потенциальные испытуемые д.б информированы  
о предоставлении медицинского лечения и  
выплате компенсации в случае получения  
травмы, связанной с исследованием, в т.ч о том,  
кто будет оплачивать лечение, и возможны ли  
другие виды финансовой компенсации.

Возмещение морального ущерба



Лечебные учреждения системы ОМС должны оказывать помощь и лечение в любом случае, испытуемые вправе рассчитывать на дополнительное возмещение как физического, так и морального ущерба, связанного с исследованием.



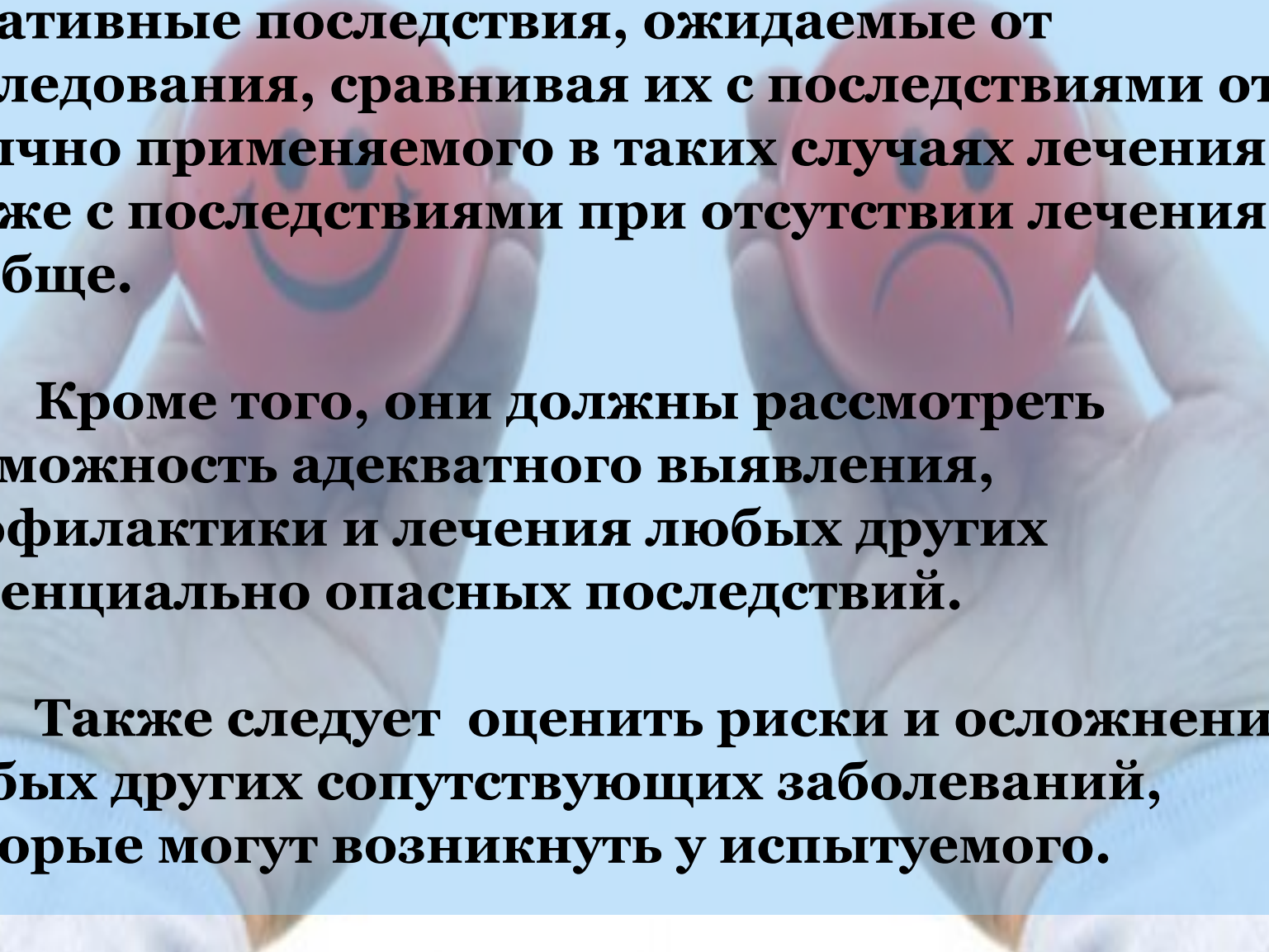
# Минимизация рисков

Даже неизбежные риски можно уменьшить или взять под контроль. Для снижения вероятности нанесения ущерба или ограничения его тяжести и продолжительности, должны быть обеспечены меры предосторожности и защиты.

КЭ несут ответственность за обеспечение минимизации всех рисков насколько это ВОЗМОЖНО.

**При проведении экспертизы любого Протокола КЭ должны получить полную информацию относительно формы проведения эксперимента и его научного обоснования (включая результаты предыдущих исследований на животных и людях), а также всю статистическую базу по структуре исследования.**





**КЭ должны проанализировать позитивные и негативные последствия, ожидаемые от исследования, сравнивая их с последствиями от обычно применяемого в таких случаях лечения, а также с последствиями при отсутствии лечения вообще.**

**Кроме того, они должны рассмотреть возможность адекватного выявления, профилактики и лечения любых других потенциально опасных последствий.**

**Также следует оценить риски и осложнения от любых других сопутствующих заболеваний, которые могут возникнуть у испытуемого.**

КЭ должны определить, достаточно ли компетентны исследователи в изучаемой области, не имеет ли место **«двойная игра»** (когда лечащий врач, преподаватель или работодатель одновременно является исследователем), которая может осложнить их сотрудничество с испытуемыми.





Так, желание исследователя продолжить участие испытуемого в исследовании, чтобы получить как можно больше научных данных, может вступить в конфликт с его ответственностью за больного как лечащего врача, диктующей необходимость прекратить лечение, не помогающее пациенту или приводящее к значительным негативным эффектам, неадекватным получаемой пользе.

**Например:** скрывать развившиеся неблагоприятные реакции. Аналогичным образом преподаватели или врачи, проводящие исследование, могут осознанно или неосознанно склонить учащегося или служащего-испытуемого к участию в исследовании.

Другими словами, любой потенциальный конфликт интересов должен быть выявлен и разрешён до вынесения одобрения проекта КЭ.

Когда величина выборки слишком мала или гипотеза не точно сформулирована для получения достоверных результатов, испытуемые могут подвергаться риску, не имеющему достаточного обоснования, вместе с тем недостаточно продуманная или неправильная схема исследования также приводит к неоправданному соотношению рисков и пользы.

Чтобы более точно оценить форму проведения исследования, некоторые КЭ привлекают специалиста по статистике в качестве члена комитета, другие же консультируются с ними по мере необходимости.



Полезным методом сведения риска к минимуму является введение адекватных механизмов защиты в Протокол исследования. Частое проведение мониторинга исследования, наличие подготовленного персонала, способного правильно действовать в чрезвычайной ситуации, и кодировка информации для защиты конфиденциальности, являются примерами таких защитных механизмов.



Возможно, потребуется исключить из участия в исследовании некоторых индивидуумов или группы испытуемых (например, беременных женщин, больных диабетом, гипертоников), уязвимость которых перед препаратом или лечебной процедурой повышает риск.



В определённых видах клинических испытаний может потребоваться мониторинг данных по мере их накопления, чтобы обеспечить безопасность пациентов и не допустить повышенного риска для какой-либо из групп или подгрупп, участвующих в испытании, из-за получения менее эффективного лечения. Мониторинг данных используется также для того, чтобы гарантировать отсутствие ненужного, а в случае токсичности и опасного продолжения испытаний после получения достоверных результатов.



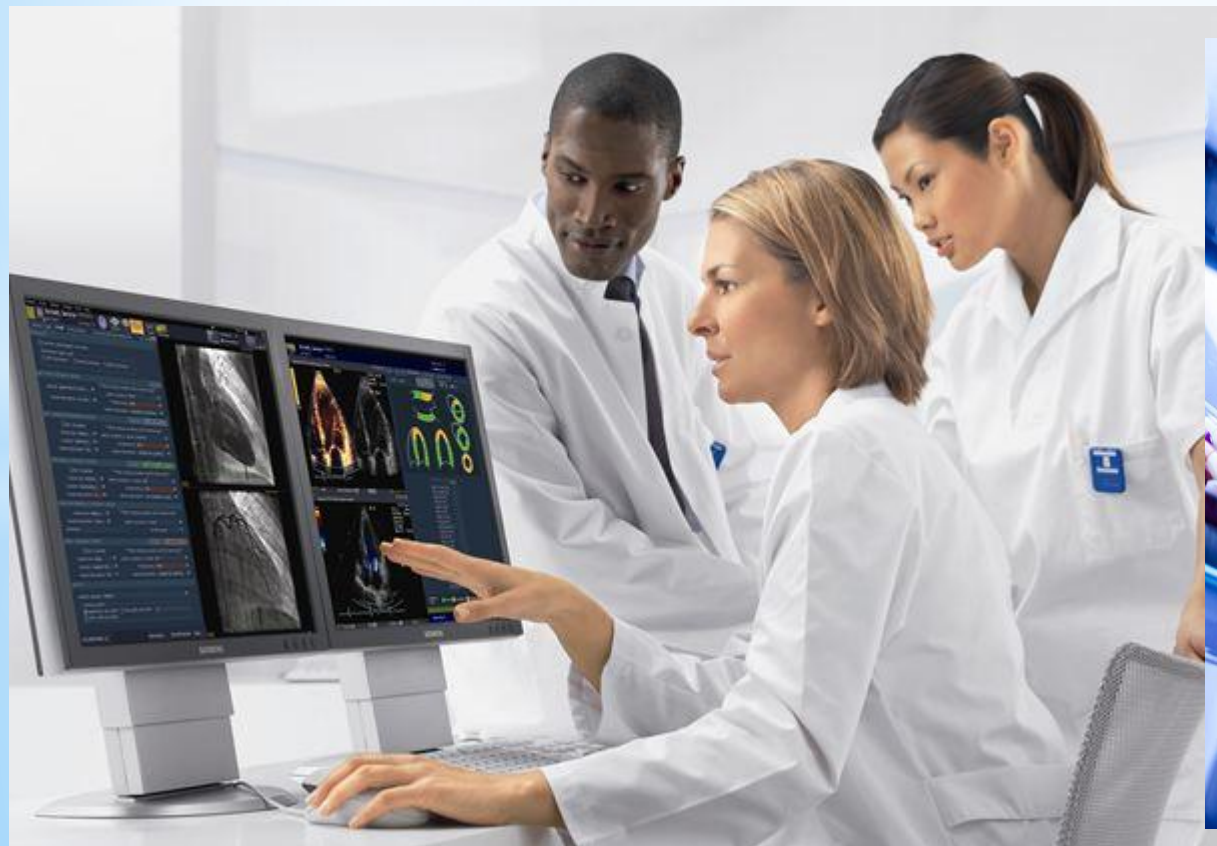
■ Max Planck Center

■ Partner Institute

As of October 2017, status: officially opened



В широкомасштабных испытаниях лекарств для этого необходимо создавать специальный совет или комитет по мониторингу данных и безопасности, который следил бы за поступающими данными в установленные промежутки времени.



Симптомы или состояние испытуемого в ходе исследования **могут ухудшиться**, могут также возникнуть **медицинские проблемы**, связанные с неблагоприятной реакцией на экспериментальную терапию или ухудшением сопутствующих заболеваний.



Если форма проведения исследования такова, что исследователи не знают, какое лечение получает каждый индивидуальный испытуемый, то должен быть предусмотрен механизм, позволяющий вскрыть защитный код и назначить подходящее лечение лицу, оказавшемуся в подобной неблагоприятной ситуации.





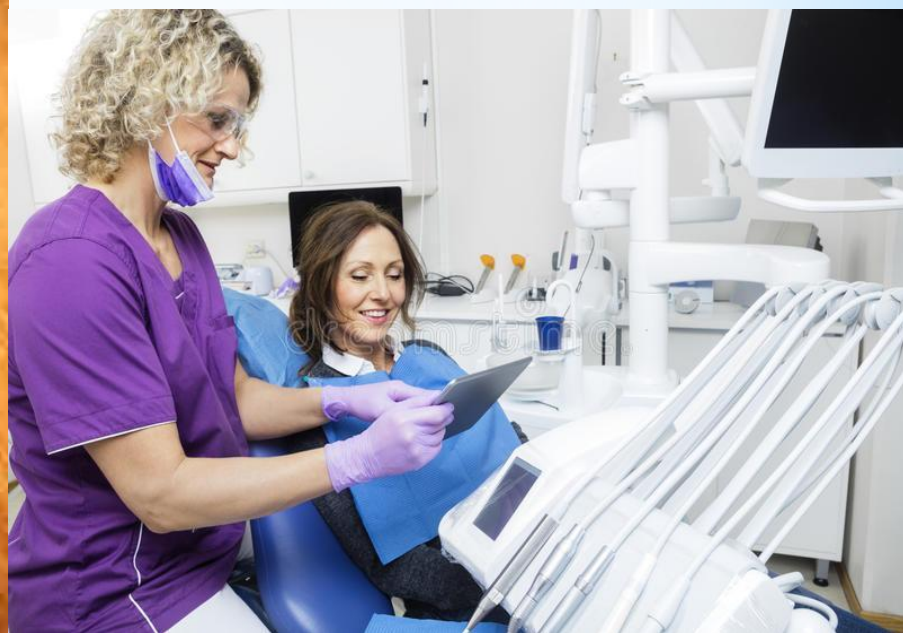
В случае чрезвычайной медицинской ситуации в **«слепых»** или **«двойных слепых»** исследованиях может понадобиться лечение, назначенное независимым специалистом. В таком случае было бы весьма разумно снабдить каждого испытуемого браслетом или карточкой с данными о том лице, которое владеет необходимой информацией.



Часто исследователь может получить интересующие его сведения из диагностических или лечебных процедур, назначаемых пациенту в медицинском учреждении, избегая ненужного риска для испытуемых.



В исследованиях поведения с применением **«обмана»** или неполного раскрытия информации предлагается проводить своего рода **«отчёт»** перед испытуемыми после окончания исследований, особенно если исследование может вызвать психологический стресс, чувство вины, смущения.



# Оценка ожидаемой пользы

**ПОЛЬЗА**

**ИСПЫТУЕМЫЕ**

**ОБЩЕСТВО**

Лечение, диагностика, осмотр (скрининг) на предмет выявления заболевания или патологического состояния. Воздействия, которые могут оказаться полезными для здоровья испытуемых.

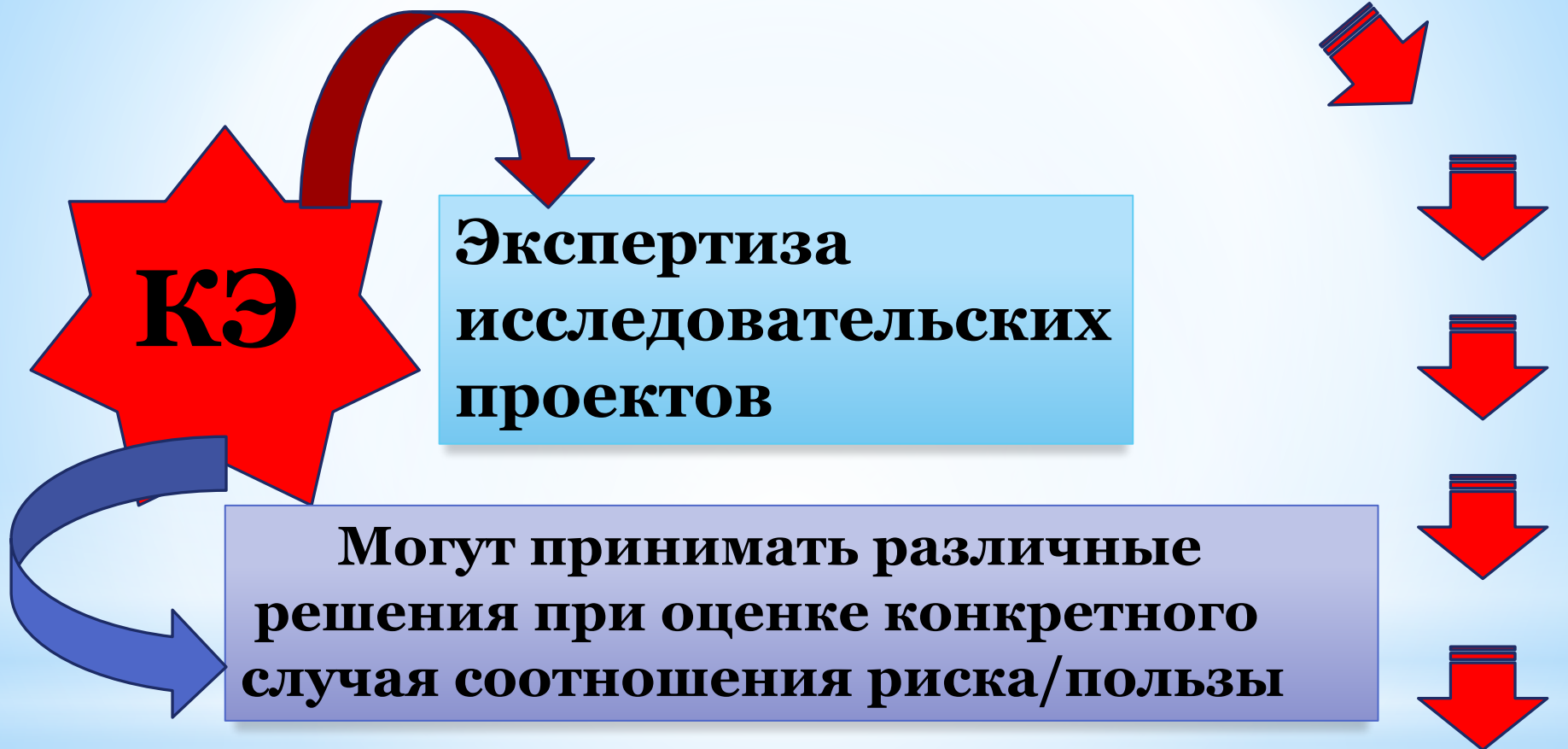
Для улучшения понимания физиологии и поведения человека.

Исследование, не имеющее конкретной терапевтической задачи, может быть полезным для общества в целом. Эта польза заключается в расширении знаний, укреплении безопасности, технологическом прогрессе и улучшении здоровья.

**Непосредственная оплата** или **другие формы вознаграждения**, предлагаемые потенциальным испытуемым в качестве стимула или награды за участие, **не должны рассматриваться как «польза»**, получаемая от исследования, хотя участие в исследовании для испытуемых может быть деятельностью, подразумевающей личное вознаграждение. КЭ не должны учитывать эти индивидуальные выгоды при анализе рисков и пользы.



# Определение разумности рисков по сравнению с ожидаемой пользой



**Суждение, которое часто зависит от преобладающих в данном сообществе стандартов поведения и субъективной оценки риска и пользы**

# **Периодическая экспертиза и мониторинг данных**

Периодическая экспертиза исследовательской деятельности необходима для определения:

- **не изменилось ли соотношение риска и выгоды;**
- **не открылись ли новые, не ожидавшиеся ранее данные, представляющие риск для испытуемых;**
- **не следует ли сообщить испытуемым какую-либо новую информацию относительно рисков и пользы.**

## *Адекватность согласия*

Утверждая решение о том, какая информация должна быть раскрыта в процессе получения информированного согласия, КЭ должен попытаться рассмотреть ситуацию с точки зрения испытуемого и представлять, какие факты хотели бы знать испытуемые, прежде чем принять решение об участии или неучастии в исследовании.





# Форма сообщения

Крайне важно, чтобы члены КЭ представляли информированное согласие не как бланк с текстом, который следует подписать, а как **образовательный процесс**, проходящий между исследователем и будущим **испытуемым**. Никто не может гарантировать, что другой человек понял представленную информацию; можно только представить информацию будущим испытуемым с наибольшей степенью ясности.



**Особые причины** для беспокойства в отношении возможного давления (например, когда пациентов приглашает принять участие в исследовании их лечащий врач, который сам проводит это исследование, или **когда студентов, служащих, работников компании приглашают принять участие в исследовании, которое проводит их руководство**), **КЭ может потребовать проведения проверок.**



Иногда информация, которая должна быть передана будущим испытуемым, является настолько сложной, что для её усвоения и оценки может потребоваться *некоторое время*. В этом случае КЭ мог бы предложить, чтобы исследователь либо провёл **неоднократные встречи** с потенциальными испытуемыми для представления и обсуждения необходимых вопросов, либо разделил во времени процедуры ознакомления с информацией и получения окончательного согласия. Во время ожидания будущим испытуемым можно было бы порекомендовать привлечь к обсуждению членов семьи, близких друзей или знакомых врачей.



# Документация

Документальная форма информированного согласия (лично подписанная) обычно предполагает применение заполненного бланка о согласии, содержащего всю информацию, которую предусмотрено раскрыть, и подпись испытуемого или его законного представителя. Тем не менее, следует повторить, что эти документы не заменяют дискуссии. Подписавшему форму согласия лицу должна быть выдана копия для сведения и напоминания о полученной информации





**КЭ может освободить исследование от требования письменного документирования согласия у испытуемых лишь в следующих случаях:**

- 1) когда основные риски связаны с нарушением **конфиденциальности** в вопросе об участии испытуемого в исследовании (например, при изучении щекотливых тем вроде незаконного употребления наркотиков или сексуальных отклонений); и
- 2) когда документ о согласии является единственным письменным источником, связывающим испытуемого с исследованием;
- 3) освобождение от письменного документирования согласия возможно также, когда исследование представляет не более чем **минимальный риск**.

# *Исключения*

Ситуации, в которых отказ от процедуры согласия обусловлен субъективными причинами, должны с особой тщательностью рассматриваться КЭ. Решения об отказе от информированного согласия или от его документирования должны быть чётко прописаны в протоколах заседания Комитета по Этике.



В некоторых случаях отказ от получения информированного согласия может потребоваться формой проведения исследования (т.е. необходимостью скрыть часть информации от пациента с целью повышения достоверности результатов)



**КЭ может одобрить такой отказ при следующих условиях:**

- 1) исследование связано с риском для испытуемых, не превышающим *минимальный риск*;**
- 2) отказ или изменение процедуры не окажет негативного влияния на права и благополучие испытуемых;**
- 3) исследование практически неосуществимо без отказа или изменения процедуры;**
- 4) при первой удобной возможности испытуемым сообщат соответствующую дополнительную информацию об окончании их участия в исследовании.**



# Рассмотрение письменных источников

## Исследования

Эпидемиологических

Фармако-  
эпидемиологических

Фармакоэкономических

Изучение  
тысячи  
Письменных  
источников

Выявление подходящих для  
исследований или для анализа больных

**Комитеты по Этике могут не требовать получения ИС (Информированное согласие) для этих исследований, если:**

- собираемая информация не является конфиденциальной;*
- исследователь наметил процедуры по защите конфиденциальности собираемой информации;*
- исследование практически невыполнимо при соблюдении требований об информированном согласии.*



**Принимая решение в отношении изучения письменных источников и планов обращения к индивидуумам, выявленным в ходе изучения, КЭ должны рассмотреть:**

- важность исследования;
- границы вторжения в частную жизнь;
- щекотливость информации, к которой будет иметь доступ исследователь;
- планы дальнейших контактов с испытуемыми;
- возможность получения согласия от всех будущих испытуемых.



# Наблюдение за поведением испытуемых

Исследователям, изучающим поведение людей, иногда требуется наблюдать за испытуемыми, которые не знают, что за ними наблюдают, либо не знают, что их поведение фиксируется для исследовательских целей. Поскольку поведение испытуемых может измениться, если они будут знать, что за ними наблюдают, исследователи могут просить отмены требований по получению согласия (если испытуемые не должны знать о своём участии, они не могут дать согласия или отказаться от участия в исследовании). Далее приводятся три примера подобных исследований.



## Пример 8

*Видеозапись реакций прохожих на разыгрываемые перед ними сцены чрезвычайных ситуаций (например, сердечных приступов или нападения преступников). Испытуемые не знают (и соответственно не дают согласия) на присутствие наблюдателя или записывающей аппаратуры.*

**В случаях, если поведение может быть неприличным или инсценируемая ситуация является стрессовой, подобные исследования ставят перед исследователем и КЭ ряд этических проблем.**



## Пример 9

*Наблюдение за взаимодействием пациентов и медперсонала в клиниках для умственно отсталых. Хотя пациенты и медперсонал клиники для умственно отсталых могут осознавать чьё-то наблюдение за их поведением, им могут быть неизвестны причины такого наблюдения.*



В исследовании «Не терять головы в безумном месте» учёные социологи, изображая умственно отсталых пациентов, сделали ряд важных наблюдений за поведением, как пациентов, так и медперсонала в клиниках для умственно отсталых.



Этические проблемы такого рода исследований заключаются в том, что испытуемые могли бы не согласиться с присутствием псевдопациентов, если бы они были в курсе их реальных задач.

## *«Обман» и неполное раскрытие.*

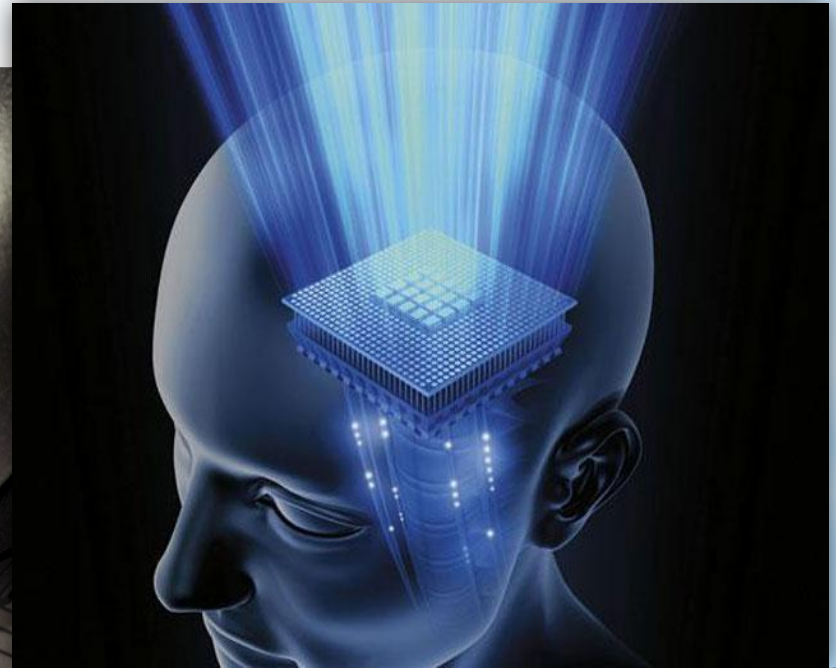
Особенно это касается исследования поведения человека, планируют не разглашать информацию об истинных целях исследования или даже давать испытуемым ложную информацию о некоторых его аспектах. Это означает, что согласие испытуемых не может быть полностью информированным.





## Пример 11

*Чтобы определить, являются ли одни виды фоновой музыки более отвлекающими во время занятий, чем другие, исследователь может подобрать испытуемых и объяснить им, что изучаться будут некоторые аспекты обучения и памяти.*



При проведении исследования надо будет оформить уклонение от некоторых из требований о согласии. Испытуемым будет сказано, что им потребуется выучить наборы слов, а затем их проверят, насколько хорошо они запомнили эти слова. При этом они будут введены в заблуждение относительно цели исследования и отдельных элементов формы его проведения.

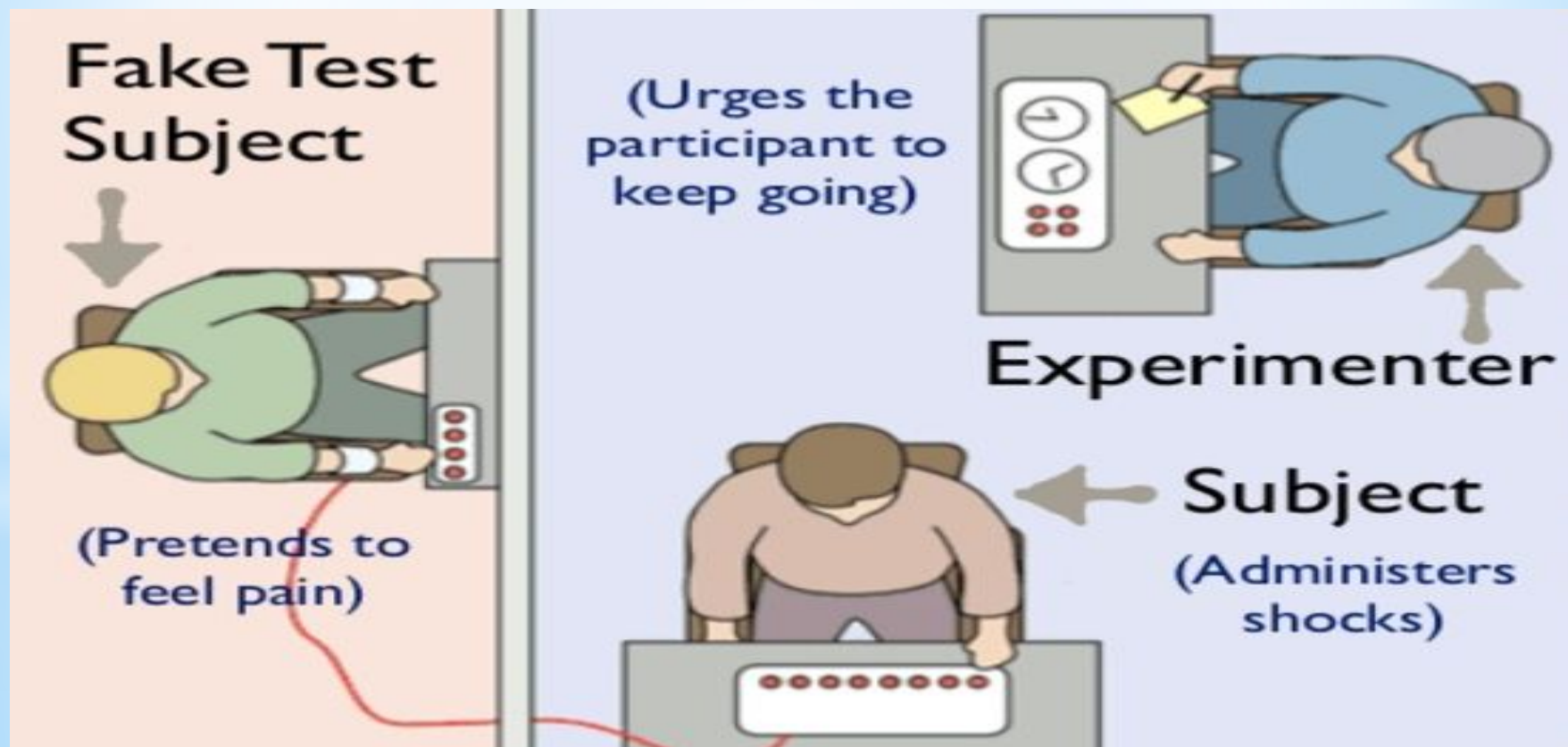


## Пример 12

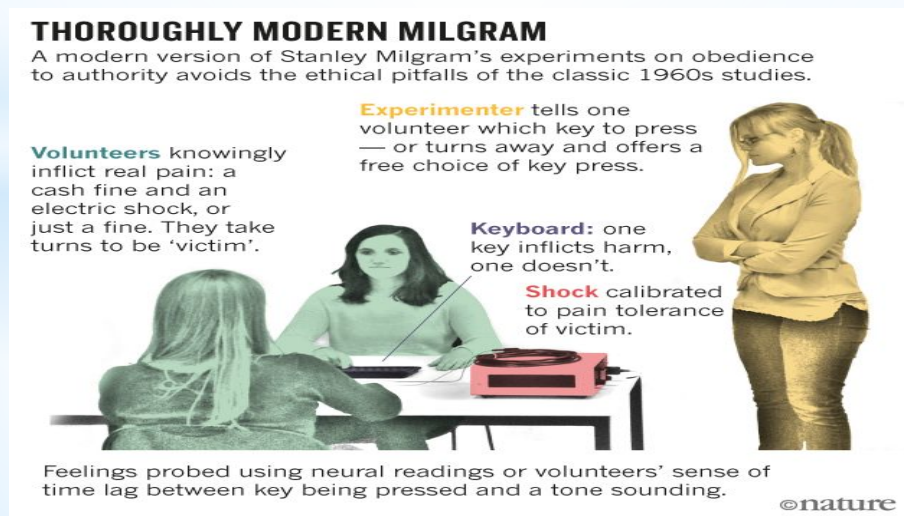
Изучение «**послушания по Мильграму**». В этом исследовании пациентам было сказано, что в ходе изучения процесса обучения их будут подвергать удару электрическим током каждый раз, когда «студент» совершит ошибку.



Хотя испытуемые согласились на участие в исследовании процесса обучения, некоторые невольно стали участниками исследования собственного послушания и желания причинить себе боль. После окончания исследования испытуемым рассказали о его подлинном характере и задачах.

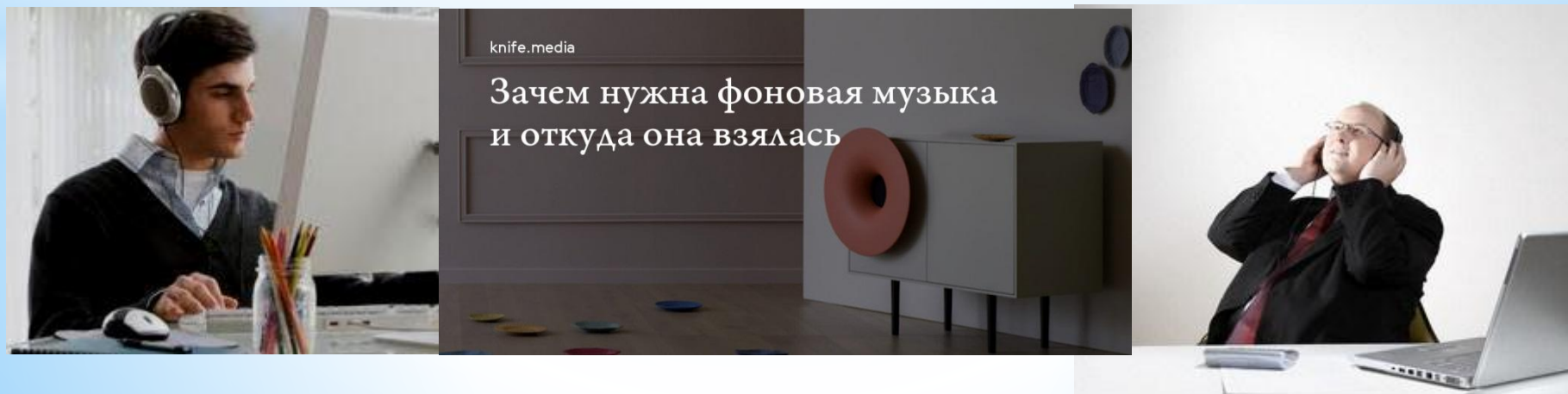


Это исследование критиковалось за эмоциональный стресс, который оно вызывало, после того как испытуемым, помимо их воли, рассказали об их склонности к подчинению или мазохизму. Хотя обследование, проведённое *Мильграмом* после окончания исследования, показало, что практически ни у кого из испытуемых не было неприятных ощущений по поводу участия, многие полагают, что подобный обман плох сам по себе.



При рассмотрении исследований, включающих неполное раскрытие информации или прямой обман, КЭ должны руководствоваться здравым смыслом.

Прежде всего, они должны определить, могла ли повлиять скрываемая информация на решение будущих испытуемых об участии в исследовании. В случае с исследованием о воздействии фоновой музыки на обучение и память определить это было бы сравнительно легко. Однако по поводу исследования **Мильтграма** у членов КЭ могли возникнуть разногласия.



# Плацебо, рандомизация и двойные слепые клинические испытания.

Когда конкретный вид терапии для испытуемого будет определяться путём произвольной выборки (**рандомизации**), осуществляемой на научной основе, испытуемым следует объяснить процедуру выбора понятным для них языком. Простого упоминания о том, что назначение на процедуру будет применяться путём произвольной выборки, математическими методами или при помощи лотереи может быть недостаточно. Объяснения должны быть более подробными.



## **При проведении испытания с двумя группами испытуемым следует сказать:**

- о 50% вероятности получения одного из двух видов лечения, которые при их конкретном заболевании считаются благотворными;**
- что один из видов лечения является стандартным, а второй экспериментальным;**
- что экспериментальное лечение считается, по меньшей мере, таким же хорошим, как стандартное;**
- что их лечащий врач не будет определять, какое именно лечение они получат.**



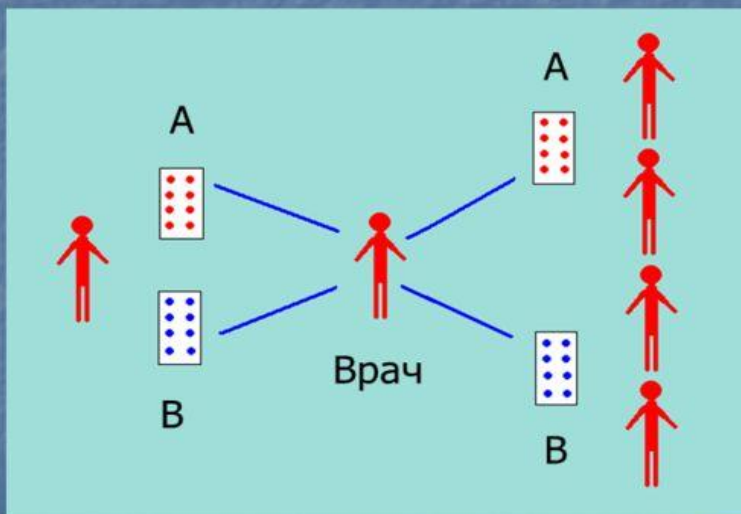
**Если в исследовании предполагается использовать плацебо, надо предупредить испытуемых о вероятности получения различных видов лечения, в том числе о вероятности получения плацебо.**



**В двойных слепых исследованиях важно, чтобы испытуемые понимали, что ни они, ни их терапевт, ни исследователи не будут знать, какое лечение они получают.**

## Рандомизированное двойное слепое исследование

Исследователь

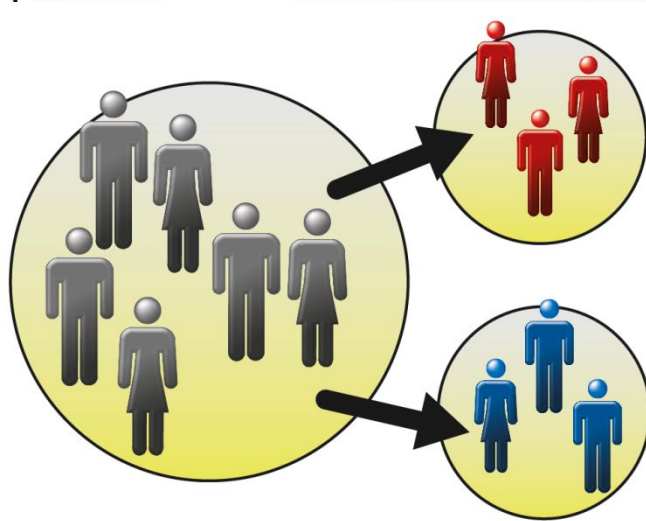
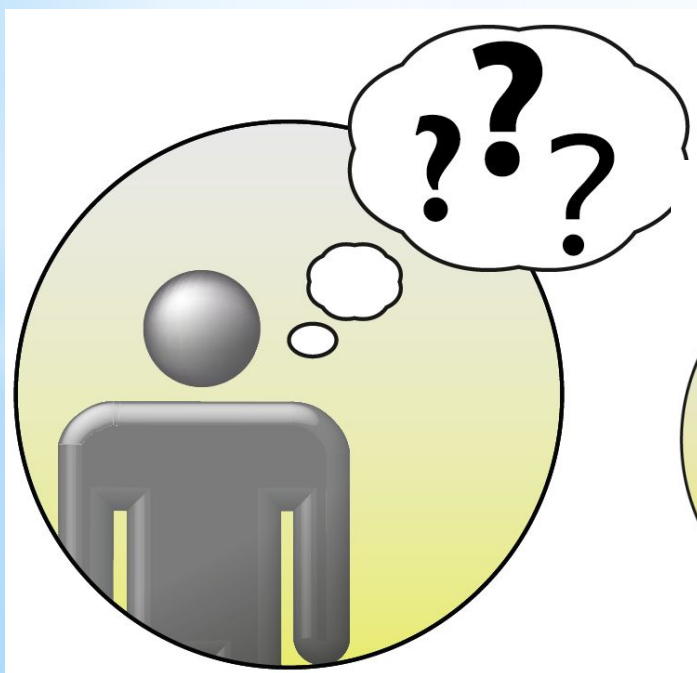


Пациенты

MyShared



Испытуемые должны понимать, что хотя они могут в любой момент прервать своё участие в исследовании, никто не будет сообщать им никаких сведений о том, какой вид (виды) лечения лучше или хуже, до тех пор, пока исследование не будет закончено.



В двойных слепых клинических испытаниях должен предусматриваться механизм, позволяющий **третьему лицу (не исследователю)** вскрывать защитный код и получать доступ к информации о лечении конкретного испытуемого в случае, **если состояние испытуемого ухудшается** или имеет место неблагоприятная реакция, требующая медицинского вмешательства. Этот защитный механизм процедуры следует также разъяснить будущим испытуемым.



# Подбор испытуемых



Подбор подходящей группы испытуемых для исследовательского проекта требует учёта ряда факторов, в том числе требований к научной схеме его проведения, восприимчивости к рискам, вероятности непосредственной пользы, практической реализуемости и соображений справедливости. От КЭ требуется, чтобы их конкретное решение по выбору испытуемых было ***справедливым.***

Требование соблюдения справедливости при подборе испытуемых необходимо, чтобы обеспечить честное распределение тягот и выгод, получаемых от исследования.



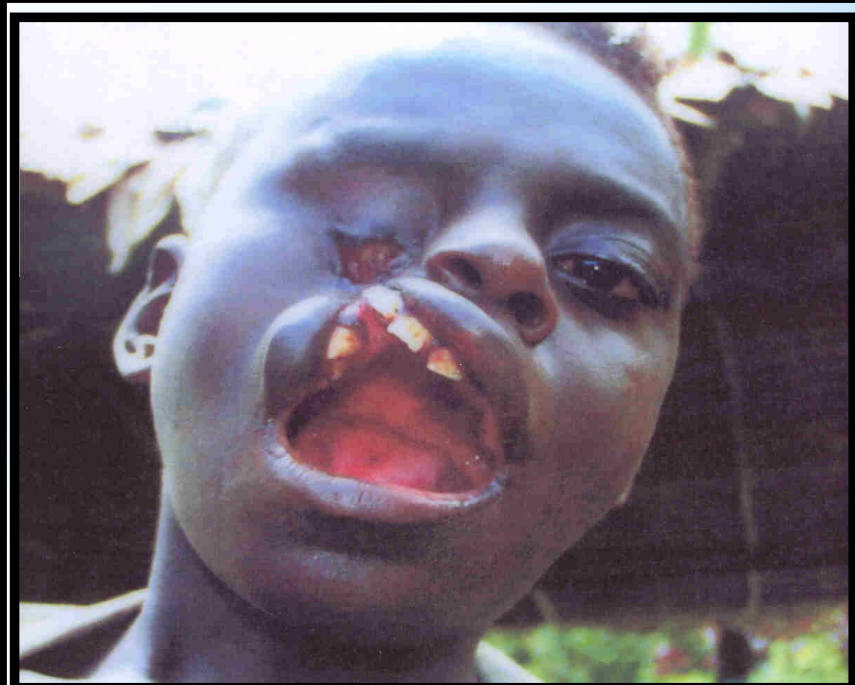
В XIX и начале XX веков вся тяжесть исследований ложилась главным образом на плечи неимущих пациентов, получавших бесплатное лечение в госпиталях, тогда как выгоды от них получали, прежде всего, платные пациенты.

Сегодня появляются проблемы, связанные с тем, что «богатые» страны переносят биомедицинские исследования в другие, более «бедные» страннх, а полученные результаты используют у себя.



## Пример 12

В 1972 г. выяснилось, что в Таскеги (США) на протяжении 40 лет ставились опыты на чернокожих американцах, больных сифилисом, в котором нищие негры из районов сельского юга США, без их осознанного согласия, рекрутировались для испытаний по изучению естественного развития заболевания без лечения, притом, что воздействие болезни не ограничивалось только этой частью населения.





## Пример 13

Студенты-психологи легко доступны для исследований по психологии, студенты-медики – для медицинских исследований; сотрудники кафедр клинической фармакологии для исследований биоэквивалентности; заключённые, пациенты учреждений для умственно отсталых, военнослужащие легко доступны для самых различных исследований; а *служащие фармацевтических компаний-производителей с удовольствием участвуют в фармакологических исследованиях.*



# ЗАВИСИМАЯ СИТУАЦИЯ



НАДЕЖДА  
НА  
ОДОБРЕНИЕ





## ВОСПРИИМЧИВОСТЬ К РЕАЛЬНОМУ или ВООБРАЖАЕМОМУ ДАВЛЕНИЮ





Администрация города Нижнего Новгорода  
**БЛАГОДАРСТВЕННОЕ  
ПИСЬМО**

Администрация города Нижнего Новгорода  
выражает благодарность

**Ковалеву Павлу Владленовичу**  
генеральному директору охранных юридических компаний «Беркут»  
за большой вклад в развитие Приокского района и в связи  
с 70-летием со дня его образования

Глава администрации города  
В.Е. Булавин

# Стимулы участия

# Недостойное привлечение

*Сложнее распознать!*

*Предложение, от которого невозможно отказаться, в сущности является вынуждающим или недостойным.*



***Недостойное привлечение испытуемых  
может оказаться проблематичным,  
поскольку:***

- слишком привлекательные предложения могут «затмить» для будущих испытуемых существующие риски или ослабить их способность принимать здравые решения;

- они могут также склонить испытуемых к лжи или сокрытию информации, обнаружение которой исключило бы их участие в исследовательском проекте.

**КЭ**

Будущие испытуемые осознают добровольность  
своего участия

Отказ от участия ни коим образом не отразится  
негативно на их отношениях с медицинским  
учреждением или его персоналом.




- **о социальном статусе испытуемых;**
- **какие стимулы мотивируют их участие;**
- **при каких условиях им будет сделано предложение об участии.**

# ***ИСПЫТУЕМЫЕ***

## **исследования**

**Небольшие неудобства  
или  
дискомфорт**



**целесообразно  
скромное  
вознаграждение,  
включающее  
возмещение  
транспортных  
расходов, расходов на  
няню для ребёнка и т.  
п.**

**В более сложных  
исследовательских  
проектах**



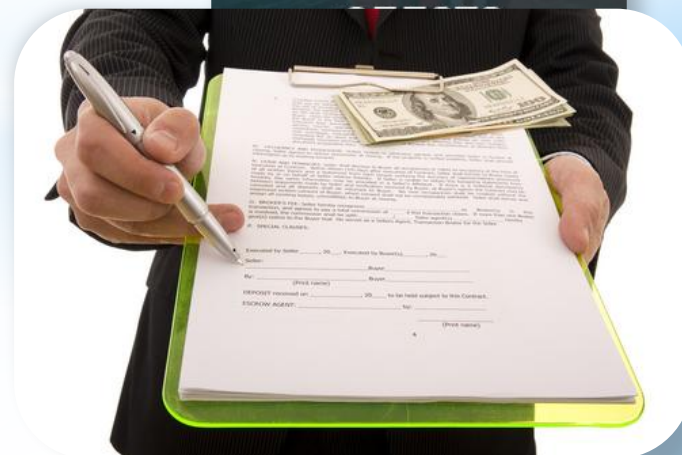
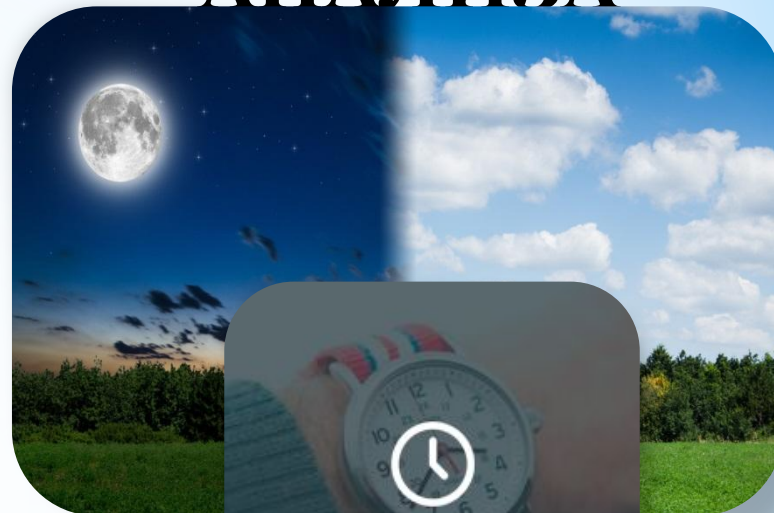
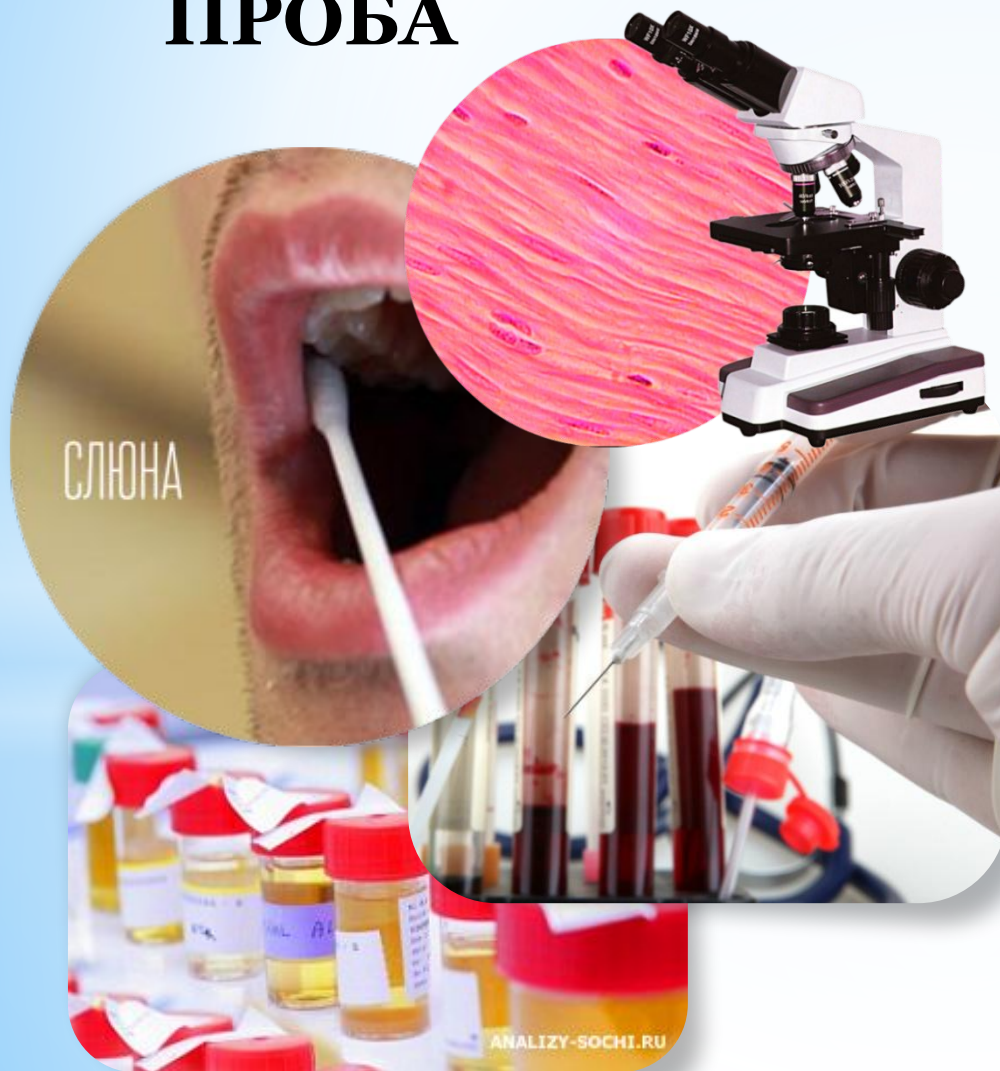
**оплата участия добровольцев  
производится по  
установленной шкале  
расценок, учитывающей  
сложность исследования,  
виды и число процедур,  
затраты времени и  
ожидаемые неудобства или  
дискомфорт.**

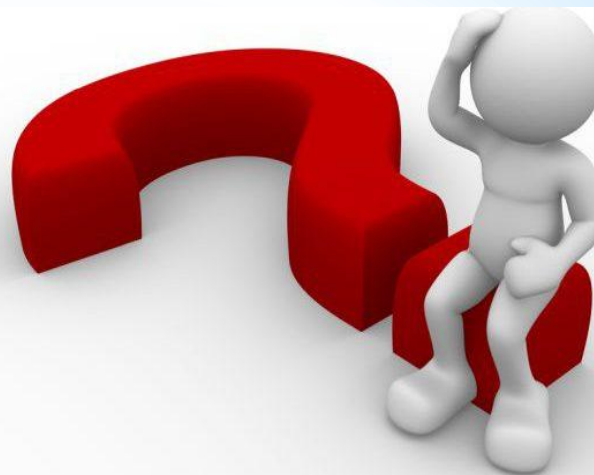


# Типовые расценки

КАЖДАЯ  
ПРОБА

ВРЕМЯ  
АНАЛИЗА





## **Оценка размеров платежа**

**Практически невозможно определить, количество денег или какой вид вознаграждения окажет недостойное влияние на конкретного индивидуума, вынуждая его принять данную степень риска.**



2



**точки зрения относительно  
проблемы оплачиваемого риска**

**PROBLEM**





***Одна позиция*** заключается в том, что здоровые добровольцы свободны в своём волеизъявлении, и, так как оценка приемлемости риска и значимости получаемых выгод является их личным делом, КЭ должны воздержаться от навязывания потенциальным испытуемым своей точки зрения. Если придерживаться этой позиции, то ответственность КЭ заключается в обеспечении должной информированности при получении согласия.



***Другая позиция*** состоит в том, что КЭ должны защищать потенциальных испытуемых от таких форм привлечения, которые могут повлиять на их способность добровольного и информированного волеизъявления

*Благодарю за  
внимание!*

