

RAPID POLICY ASSESSMENT & RESPONSE
ЭКСПРЕСС-ОЦЕНКА НАРКОПОЛИТИКИ И
РЕАГИРОВАНИЕ

Module V: Research
Ethics

Модуль V

Этика проведения
исследования

Training Materials

Тренинговые материалы

Research Ethics

Этика проведения исследования

Purpose and Process

Цель и процесс

Purpose

Цель

- To describe need for ethical oversight of research studies involving humans
- To explain ethical principles that guide research
- To describe important documents relevant to policy research
- To present basic requirements for ethical review
- To facilitate identification and discussion of ethical issues arising in this research
- To train all staff and research team in human subject and information protection procedures for this project and each site.
- Описать потребность в этическом контроле исследования, в котором участвуют люди
- Объяснять этические принципы, которыми необходимо руководствоваться в исследовании
- Описать важные документы, релевантные исследованию политики
- Представить основные требования к этическому контролю
- Способствовать выявлению и обсуждению этических вопросов, возникающих в этом исследовании
- Обучить весь штат и исследовательскую команду процедурам защиты лиц, принимающих участие в исследовании и защите информации этого проекта и каждого из выбранных мест проведения исследования.

Process

Процесс

Discussion of

- potential local ethical issues
- human subject protection procedures as described in project protocol
- informed consent forms and process

Обсуждение

- потенциальных этических проблем в месте проведения исследования
- процедур защиты лиц, принимающих участие в исследовании, как описано в протоколе проекта
- формы и процесс информированного согласия

Why is Ethical Oversight of Research Studies Involving Humans Important?

Почему важен контроль соблюдения этики научных исследований, в которых участвуют люди?

Research can be defined as a “systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.”¹ A human subject is “a living individual about whom an investigator (whether professional or student) conducting research obtains (1) data through intervention or interaction with the individual, or (2) identifiable private information.”² Research involving human subjects includes a wide variety of scientific endeavors including: basic (non-clinical) science using biological samples, randomized clinical trials of new drugs or devices, epidemiological research of population health and behavior, and policy behavioral research involving surveys, observation, and interviews.

Исследование можно определить как “систематическое исследование, включающее разработку исследования, проведение тестов и оценку, направленное на развитие или пополнение обобщенных знаний.”¹ Лицо, принимающее участие в исследовании - “живой индивид, о котором исследователь (профессионал или студент), проводящий исследование, получает данные (1) путем интервенций или взаимодействия с индивидуумом, или (2) через идентифицируемую частную информацию.”² Исследование, в котором принимают участие люди, включает широкое разнообразие научных действий, среди которых: основная (неклиническая) наука с использованием биологических образцов, рандомизированные клинические испытания новых лекарств или приборов, эпидемиологическое исследование здоровья и поведения населения, поведенческое исследование, включающее опросы, наблюдение и интервью.

Human subject research has produced important new basic scientific knowledge, established the effectiveness of life saving treatments and vaccines, and advanced our understanding of behavioral and structural factors’ role in health. Not all research, of course, leads to important discoveries. Sometimes research exposes subjects to real or potential risks. Regulation of human subjects’ research aims to reduce these risks and prevent exploitation of research subjects while promoting ethical and well-designed research studies.

Исследования с участием людей приводило к появлению важных новых основных научных знаний, определило эффективность лечения и вакцин, спасающих жизни и продвинуло наше понимание роли поведенческих и структурных факторов для здоровья. Не все исследования, конечно, приводит к важным открытиям. Иногда исследование подвергает субъектов реальным или потенциальным рискам. Регламентирование исследования лиц, принимающих участие в исследовании, направлено на снижение этих рисков и предотвращения

¹ 45 (US) Code of Federal Regulations (CFR) 46.102(d).

² 45 (US) Code of Federal Regulations (CFR) 46.102(f).

нанесения вреда субъектам исследования при продвижении этических и хорошо разработанных научных исследований.

Historically, some research has exposed human subjects to real or potential harm, often without their full consent and sometimes without their knowledge. Examples include the Nazi doctors' experiments that involved exposing concentration camp prisoners to wounds, unnecessary surgery, infectious agents, and extremes of heat, cold, altitude, or other dangerous situations to document the impact on the human body even to the point of causing death. Other examples include the Tuskegee syphilis study in which African-American men with syphilis were deceived about their diagnosis, denied effective treatment when it became available, and observed for up to 30 years untreated. Additionally, throughout the 1940s, 50s, and early 60s, many well-respected researchers conducted studies involving patients without their fully informed consent and some exposed patients to much greater risks from experimental interventions than they would have faced with standard treatment.³

Исторически, некоторые исследования подвергали человека реальному или потенциальному вреду, часто без их полного согласия, а иногда без их ведома. Среди примеров - эксперименты нацистских врачей, которые подвергали заключенных концентрационных лагерей насилию, проводили на них ненужные операции, заражали их инфекциями, подвергали экстремально низким и высоким температурам, экстремальным высотам, или другим опасным ситуациям, чтобы фиксировать реакцию человеческого тела, даже доходя до критических моментов, при которых наступает смерть. Среди других примеров - исследование сифилиса Таскиги, в ходе которого Афро-американским мужчинам, больных сифилисом, не сообщили об их диагнозе, лишили эффективного лечения, когда оно стало доступным, и наблюдали в течение около 30 лет за происходящим с ними. Кроме того, в 1940-ых, 50-ых, и в начале 60-ых годов, многие уважаемые исследователи проводили исследования, в которых участвовали пациенты, которые не давали полного информированного согласия и подвергли некоторых пациентов намного большему риску вследствие экспериментальных вмешательств, чем если бы эти люди проходили стандартное лечение.

Instances of abuse and harm led to calls for oversight. Regulation, as it has developed in the U.S., has included oversight from courts and regulatory bodies within the government, and from the development of ethical codes and voluntary standards. Ultimately, federal regulation combined with international standards, currently define the requirements for U.S.-based researchers working in other countries. This section introduces the basic principles, documents, and requirements for ethical review of human subject research and identifies some of the potential ethical issues of policy research in particular.

Случаи злоупотребления и вреда привели к призывам осуществления контроля. Правила, будучи разработанные в США, включали постановления из судов и регулирующих органов правительства, из этических кодексов и добровольных стандартов. В итоге, федеральные правила вместе с международными стандартами, в настоящее время регламентируют требования для

³ H. K. Beecher, "Ethics and Clinical Research," *New England Journal of Medicine*, 274 (1966): 1354-1360.

исследователей США, работающих в других странах. В этой секции освещены основные принципы, документы и требования для контроля этики проведения исследования с участием лиц, принимающих участие в исследовании, и определены некоторые потенциальные этические проблемы исследования в области политики и практики.

The Basic Ethical Principles that Guide Research

Основные этические принципы проведения исследования

In the past thirty years a consensus has emerged on basic ethical principles that should guide biomedical research, these are *respect for persons, beneficence and justice*. They appear explicitly stated in the Belmont Report, the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) Guidelines, and are reflected less explicitly in each of the important documents described in the next section. What follows is an excerpt from the most recent CIOMS guidelines describing the basic principles.

За прошедшие тридцать лет был найден консенсус в отношении основных этических принципов, которые должны соблюдаться при проведении биомедицинских исследований, это *уважение к людям, доброжелательность и справедливость*. Они ясно отражены в Отчете Белмонта, Руководящих принципах Совета международных организаций в области медицинских наук (CIOMS), и менее явно отражены в каждом из важных документов, приведенных в следующей секции. Ниже приведена выдержка из последних руководящих принципов CIOMS с описанием основных принципов.

“Respect for persons incorporates at least two fundamental ethical considerations, namely:

“Уважение к людям объединяет по крайней мере два фундаментальных этических соображения, а именно:

- a) respect for autonomy, which requires that those who are capable of deliberation about their personal choices should be treated with respect for their capacity for self-determination; and
- b) protection of persons with impaired or diminished autonomy, which requires that those who are dependent or vulnerable be afforded security against harm or abuse.

a) уважение автономии, которая требует, чтобы к тем, кто способен к принятию собственных решений, относились с уважением к их праву на самоопределение; и
b) защита людей с неполноценной или заниженной автономией, требующая предоставления защиты от причинения вреда или какого-либо злоупотребления тем, кто является зависимым или уязвимым.

Beneficence refers to the ethical obligation to maximize benefits and to minimize harms. This principle gives rise to norms requiring that the risks of research be reasonable in the light of the expected benefits, that the research design be sound, and that the investigators be competent both to conduct the research and to safeguard the welfare of the research subjects. Beneficence further proscribes the deliberate infliction

of harm on persons; this aspect of beneficence is sometimes expressed as a separate principle, *nonmaleficence* (do no harm).

Доброжелательность относится к этическому обязательству максимизировать выгоды и минимизировать вред. Этот принцип закладывает начало нормам, требующим, чтобы риски исследования были разумны в свете ожидаемых выгод, чтобы исследование было качественным и чтобы исследователи обладали компетенцией для проведения исследования и гарантировали доброжелательность в отношении лиц, принимающих участие в исследовании. Доброжелательность запрещает преднамеренное причинение вреда людям; этот аспект доброжелательности иногда формулируется в отдельный принцип, «*ненанесения вреда*» (не навреди).

Justice refers to the ethical obligation to treat each person in accordance with what is morally right and proper, to give each person what is due to him or her. In the ethics of research involving human subjects the principle refers primarily to *distributive justice*, which requires the equitable distribution of both the burdens and the benefits of participation in research. Differences in distribution of burdens and benefits are justifiable only if they are based on morally relevant distinctions between persons; one such distinction is vulnerability. "Vulnerability" refers to a substantial incapacity to protect one's own interests owing to such impediments as lack of capability to give informed consent, lack of alternative means of obtaining medical care or other expensive necessities, or being a junior or subordinate member of a hierarchical group. Accordingly, special provision must be made for the protection of the rights and welfare of vulnerable persons.

Справедливость относится к этическому обязательству рассматривать каждого человека в соответствии с тем, что является морально правильным, отдавать должное каждому человеку. В этике исследований с участием лиц, принимающих участие в исследовании, принцип относится, прежде всего, к **дистрибутивной справедливости**, которая требует равноправного распределения трудностей и выгод от участия в исследовании. Различия в распределении трудностей и выгод могут быть оправданными, только если они базируются на нравственно уместных различиях между людьми; одно такое различие - уязвимость. "Уязвимость" связана с существенной неспособностью защитить собственные интересы вследствие таких препятствий как недостаток способности дать Информированное согласие на участие в исследовании, недостаток альтернативных средств получения медицинского обслуживания или других потребностей, или быть младшим или подчинить члена иерархической группы. Соответственно, специальное условие должно быть сделано для защиты прав и благосостояния уязвимых людей.

Sponsors of research or investigators cannot, in general, be held accountable for unjust conditions where the research is conducted, but they must refrain from practices that are likely to worsen unjust conditions or contribute to new inequities. Neither should they take advantage of the relative inability of low-resource countries or vulnerable populations to protect their own interests, by conducting research inexpensively and

avoiding complex regulatory systems of industrialized countries in order to develop products for the lucrative markets of those countries.

Спонсоры исследования или исследователи не могут, в целом, считаться ответственными за неправомерные условия, в которых проводится исследование, но они должны воздержаться от методов, которые, могут усугубить неправомерные условия или содействовать какого-либо рода несправедливости. Они также не должны использовать относительную неспособность стран с малыми ресурсами или уязвимыми группами населения, которые не могут защитить свои интересы, для того, чтобы недорого провести исследования и избежать сложных регуляторных систем в промышленно развитых странах с целью производства продуктов для прибыльных рынков тех стран.

In general, the research project should leave low-resource countries or communities better off than previously or, at least, no worse off. It should be responsive to their health needs and priorities in that any product developed is made reasonably available to them, and as far as possible leave the population in a better position to obtain effective health care and protect its own health.

Вообще, научно-исследовательская работа должна оставить страны или сообщества с низкими ресурсами в лучшем состоянии, чем прежде, по крайней мере, не в материально проигрышном состоянии. Оно должно отвечать их потребностям здоровья и приоритетам, при этом любой полученный продукт должен быть им доступен и оставлять население в наилучшем состоянии для достижения эффективного здравоохранения и защиты собственного здоровья.

Justice requires also that the research be responsive to the health conditions or needs of vulnerable subjects. The subjects selected should be the least vulnerable necessary to accomplish the purposes of the research. Risk to vulnerable subjects is most easily justified when it arises from interventions or procedures that hold out for them the prospect of direct health-related benefit. Risk that does not hold out such prospect must be justified by the anticipated benefit to the population of which the individual research subject is representative.”⁴

Справедливость требует также, чтобы исследование отвечало состоянию здравоохранения или потребностям уязвимых субъектов. Отобранные субъекты должны быть минимально уязвимы. Риск для уязвимых субъектов легче всего оправдать, когда он является результатом интервенций или процедур, которые скрывают от них перспективу прямой, связанной со здоровьем, выгоды. Риск, который не скрывает такую перспективу, должен быть оправдан ожидаемой выгодой для населения, для которого индивидуальный субъект исследования является представительским.⁴”

Important Documents

Важные Документы

⁴ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS, World Health Organization, 2002, available at: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

The current CIOMS guidelines describe many of the key international documents related to human subjects' research.

Текущие руководящие принципы CIOMS описывают многие ключевые международные документы, связанные с исследованием лиц, принимающих участие в исследовании.

“The first international instrument on the ethics of medical research, the Nuremberg Code, was promulgated in 1947 as a consequence of the trial of physicians (the Doctors' Trial) who had conducted atrocious experiments on unconsenting prisoners and detainees during the second world war. The Code, designed to protect the integrity of the research subject, set out conditions for the ethical conduct of research involving human subjects, emphasizing their voluntary consent to research.

“Первый международный инструмент этики медицинского исследования, Нюрнбергский Кодекс, был провозглашен в 1947 году как следствие суда над врачами (Дело врачей), которые в ходе второй мировой войны проводили зверские эксперименты без согласия заключенных и пленных. В кодексе, направленном на защиту субъектов исследования, изложены условия этичного проведения исследования, в которое вовлечены человеческие субъекты, и подчеркивается их добровольное согласие на исследование.

The Universal Declaration of Human Rights was adopted by the General Assembly of the United Nations in 1948. To give the Declaration legal as well as moral force, the General Assembly adopted in 1966 the International Covenant on Civil and Political Rights. Article 7 of the Covenant states "*No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation*". It is through this statement that society expresses the fundamental human value that is held to govern all research involving human subjects – the protection of the rights and welfare of all human subjects of scientific experimentation.

Всемирная декларация по правам человека была принята Генеральной Ассамблеей Организации объединенных наций в 1948 году. Чтобы придать Декларации юридическую и моральную силу, в 1966 году Генеральная Ассамблея приняла Международное соглашение по гражданским и политическим правам. В статье 7 данного Соглашения говорится: "*Никто не должен подвергаться мучениям или жестокости, нечеловеческому или губительному отношению или наказанию. В частности никто не должен быть подвергнут без добровольного согласия медицинским или научным экспериментам*". Именно через это утверждение общество выражает фундаментальную человеческую ценность, которая должна руководить всеми исследованиями, в которых принимают участие человеческие субъекты - защита прав и благосостояния всех лиц, принимающих участие в научном эксперименте.

The Declaration of Helsinki, issued by the World Medical Association in 1964, is the fundamental document in the field of ethics in biomedical research and has influenced

the formulation of international, regional and national legislation and codes of conduct. The Declaration, amended several times, most recently in 2000 (Appendix 2), is a comprehensive international statement of the ethics of research involving human subjects. It sets out ethical guidelines for physicians engaged in both clinical and nonclinical biomedical research.

Хельсинкская декларация, изданная Всемирной медицинской ассоциацией в 1964 году, является фундаментальным документом в области этики биомедицинских исследований. Она повлияла на формирование международного, регионального и национального законодательства и кодексов поведения. Декларация, которую пересматривали несколько раз (последняя версия - 2000 г. (Приложение 2), - всестороннее международное положение по этике проведения исследований, в которых принимают участие человеческие субъекты. В ней изложены этические руководящие принципы для врачей, участвующих, как в клинических, так и в неклинических биомедицинских исследованиях.

Since the publication of the CIOMS 1993 Guidelines, several international organizations have issued ethical guidance on clinical trials. This has included, from the World Health Organization, in 1995, *Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products*; and from the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), in 1996, *Guideline on Good Clinical Practice*, designed to ensure that data generated from clinical trials are mutually acceptable to regulatory authorities in the European Union, Japan and the United States of America. The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS published in 2000 the UNAIDS Guidance Document *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research*.

Со времени публикации Руководящих принципа CIOMS 1993 года, несколько международных организаций издали этические руководство для клинических испытаний. Среди них - *Руководящие принципы для хорошей клинической практики для испытаний фармацевтических продуктов* Всемирной Организации здравоохранения 1995 года; и *Руководство по хорошей клинической практике*, разработанное в 1996 на международной Конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических препаратов для человеческого применения (ICH), целью которого является гарантия того, что данные, полученные в ходе клинических испытаний взаимоприемлемы регулирующим властям Европейского союза, Японии и Соединенных Штатах Америки. Объединенная программа по ВИЧ/СПИД Организации объединенных наций издала в 2000 г. Документ UNAIDS *Этика исследования вакцины для профилактики ВИЧ*.

In 2001 the Council of Ministers of the European Union adopted a Directive on clinical trials, which will be binding in law in the countries of the Union from 2004. The Council of Europe, with more than 40 member States, is developing a Protocol on Biomedical Research, which will be an additional protocol to the Council's 1997 Convention on Human Rights and Biomedicine.

В 2001 Совет Министров Европейского союза принял Директиву по клиническим испытаниям, которая с 2004 года станет обязательной в законах стран

ЕС. Совет Европы, в который входит более 40 государств, разрабатывает Протокол по биомедицинским исследованиям, который станет дополнительным протоколом Соглашение Совета 1997 года по правам человека и биомедицине.

Not specifically concerned with biomedical research involving human subjects but clearly pertinent, as noted above, are international human rights instruments. These are mainly the Universal Declaration of Human Rights, which, particularly in its science provisions, was highly influenced by the Nuremberg Code; the International Covenant on Civil and Political Rights; and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Since the Nuremberg experience, human rights law has expanded to include the protection of women (Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women) and children (Convention on the Rights of the Child). These and other such international instruments endorse in terms of human rights the general ethical principles that underlie the CIOMS International Ethical Guidelines.”⁵

Как отмечено выше, международные инструменты в области прав человека, не затрагивают, но явно имеют отношение к биомедицинским исследованиям, в которых принимают участие человеческие субъекты. Это главным образом: Всемирная Декларация по правам человека, на которую, в особенности на положения, касающиеся науки, оказал существенное влияние Нюрнбергский Кодекс; Международное соглашение по гражданским и политическим правам; Международное соглашение по экономическим, социальным и культурным правам. После Нюрнбергского опыта, законодательство по правам человека расширилось, для того чтобы включить защиту женщин (Конвенция по устранению всех форм дискриминации женщин) и детей (Конвенция по правам детей). Эти и другие подобные международные инструменты подтверждают в терминах прав человека общие этические принципы, которые лежат в основе Международных этических принципов CIOMS.”⁵

In addition to these international instruments, the United States has produced key documents of international import. The first, The Belmont Report, was published April 18, 1979, by the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, reporting to the Secretary of Health, Education and Welfare. The Belmont Report is a statement of “basic ethical principles and guidelines that should assist in resolving the ethical problems that surround the conduct of research with human subjects.”⁶ Although not itself binding, and originally only a statement of departmental policy, the Belmont Report also provided the guiding principles for the development of the federal regulations that govern research in the US, referred to as the Common Rule.”⁷

В дополнение к этим международным инструментам, Соединенные Штаты разработали ключевые документы международного значения. Первый, Отчет

⁵ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS, World Health Organization, 2002, available at: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

⁶ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. April 18, 1979. Available at: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>.

⁷ 45 CFR 46, and 21 CFR (governing the Food and Drug Administration’s activities).

Белмонта, был издан 18 апреля 1979 г., Национальной комиссией по защите лиц, принимающих участие в исследовании биомедицинских и поведенческих исследований, отчет Секретарю здравоохранения, образования и благосостояния. Отчет Белмонта – представляет собой утверждение «основных этических принципов и руководств, которые должны помочь в решении этических проблем, возникающих при проведении исследования с участием лиц, принимающих участие в исследовании.» Хотя он сам по себе не накладывает обязательства, и изначально был только постановлением ведомственной политики, в Отчете Белмонта также содержались принципы разработки федеральных инструкций, которыми следует руководствоваться при проведении исследований в США, которые называют Общим руководством

The Common Rule and institutional policies designed to comply with US federal regulations have direct impact only on U.S. researchers and institutions. However, they also have an enormous impact on research conducted around the world by U.S. researchers or funded by U.S. institutions since they require such research to adhere to U.S. standards for review and approval, *in addition to*, local and international requirements.

Общее руководство и институциональная политика, разработанная для выполнения американских федеральных инструкций, обладают прямым воздействием только на американских исследователей и учреждения. Однако, они также имеют огромное воздействие на исследования, проводимые в любой точке мира американскими исследователями или финансируемые американскими учреждениями, так как они требуют, чтобы такое исследование проводилось с соблюдением американских стандартов пересмотра и принятия, *в дополнение к*, местным и международным требованиям.

See documents and web sources at the end of these training materials.

См. ссылки на документы и веб ресурсы в конце тренинговых материалов.

The Basic Requirements of Ethical Review **Основные требования к этической экспертизе**

General Requirements

Общие Требования

As a general rule all research involving human subjects should conform to the international standards for research described in CIOMS and Helsinki, as well as respecting human rights, and complying with relevant local (national) law regarding the rights of research subjects and the responsibilities of investigators.

Как правило все исследования, с участием людей должны соответствовать международным стандартам проведения исследований, описанным в CIOMS и Хельсинки, а также уважать права человека и соответствовать релевантному местному (национальному) законодательству в области прав субъектов исследования и обязанностей исследователей.

The primary responsibility for ensuring research is ethical and conforms to local, national and international standards rests with the investigators. It is the responsibility of the investigator to ensure that all persons involved in the project have a sufficient understanding of ethical issues in research to protect the rights of subjects during the project. First, investigators and staff must familiarizing themselves with the basic documents governing research and understand the steps necessary to protect subjects in their particular protocol. Additionally, a local board or committee whose mandate is to provide ethical review of new and ongoing protocols involving human subjects can assist investigators to identify ethical issues and solutions through the process of local review of their research plan. Local review may result in dialog between investigators and the committee to identify potential ethical issues, reduce research risks, protect subjects' confidentiality and physical well-being, and provide adequate procedures to meet requirements. In the U.S., such committees are usually called an Institutional Review Board(s) (IRB).

Основная ответственность за гарантию того, что исследование является этическим соответствует местным, национальным и международным стандартам лежит на исследователях. Исследователь несет ответственность за гарантию того, что все люди, вовлеченные в проект, обладают достаточным пониманием этических проблем исследования, чтобы защитить права субъектов в ходе проекта. Прежде всего, исследователи и штат должны сами ознакомиться с основными документами, которые регламентируют проведение исследования и понять шаги, необходимые для защиты субъектов. Дополнительно, местный совет или комитет, мандат которого состоит в проведение этической экспертизы новых и текущих протоколов с участием лиц, принимающих участие в исследовании, могут помочь исследователям идентифицировать этические проблемы и решения через процесс местного анализа их плана проведения исследования. Местный анализ может закончиться диалогом между исследователями и комитетом, направленным на определение потенциальных этических проблем, снижение рисков от исследования, защиту конфиденциальности субъектов и физического здоровья, и предоставление адекватных процедур выполнения требований. В США такие комитеты обычно называют – Биоэтический комитетом (БЭК).

Research involving U.S. institutions

Исследование с участием американских учреждений

For research funded by the United States government or involving U.S. institutions the specific requirements that must be met through ethical review include:

Для исследования, финансируемого правительством Соединенных Штатов или в котором принимают участие американские учреждения, в требования, которые должны соответствовать этической экспертизе, включают:

- obtaining prior ethical review and approval by an IRB within the US;
- minimizing research risks in relation to possible benefits;
- ensuring that the informed consent process and documentation is sufficient for fully informed and voluntary consent by research subjects or their legally authorized representatives;

- informing subjects of their rights as research subjects to withdraw from the study at any time;
- selecting subjects fairly;
- protecting confidential or identifying information about subjects;
- establishing safety monitoring, where appropriate;
- protecting vulnerable populations;
- re-reviewing the study at least once a year to monitor compliance with ethical rules and identify unanticipated risks.
- прохождение предварительной этической экспертизы и одобрения биоэтического комитета в США;
- исследование, сводящее возможные риски до минимума;
- гарантия того, что процесс информированного согласия и имеющаяся документация достаточны для полностью информированного и добровольного согласия субъектов исследования или их доверенных представителей;
- информирование субъектов об их правах как субъектов исследования отказаться от участия в исследовании в любое время;
- справедливый отбор субъектов;
- защита конфиденциальной информации или информации, которая позволяет установить личность субъекта;
- проведение мониторинга безопасности, где это уместно;
- защита уязвимых групп населения;
- повторная экспертиза исследования, по крайней мере раз в год, направленная на контроль соответствия этическим правилам и определение непредвиденных рисков.

Additionally, for research occurring outside the U.S., the study must also be reviewed by a local ethics committee or board (IRB) or the U.S. IRB must be advised by someone who is aware of ethical issues in the site where the research will occur.

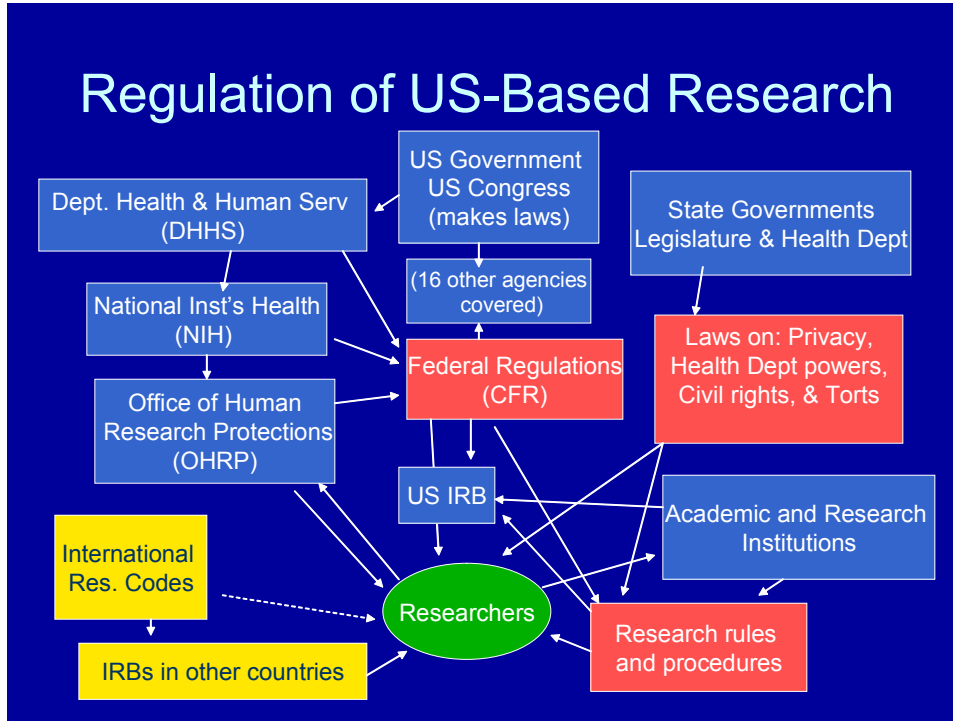
Дополнительно, для исследования, проводимого за пределами США, исследование также должно быть рассмотрено местным биоэтическим комитетом или биоэтический комитет США должен посоветовать кого-то, кто, кто разбирается в этических проблемах в месте проведения исследования.

The complex structure of institutions and documents that govern human subject research involving U.S. and foreign institutions is displayed in the following diagram. For the purposes of the RPAR it is important to know that:

Сложная структура учреждений и документации, которые контролирует исследования с участием людей включает американские и иностранные учреждения, показана на следующей диаграмме. Для целей ЭОНР важно знать, что:

- U.S. regulations cover even policy research relying mainly on interview data;
- The project must be reviewed both in the U.S. and by a committee or board that has knowledge of the local research environment (usually an in-country research ethics committee registered with the NIH);

- That the research must comply with both the international documents discussed above and the U.S. federal regulations; and
- For policy research, meeting these requirements should be easily achievable.
- Американские положения охватывают даже исследование политики, опирающихся главным образом на данные интервью;
- Проект должен быть рассмотрен и в США и комитетом или советом, которые обладают знанием местной обстановки, в которой проводится исследование (обычно комитет по вопросам этики исследований внутри страны, зарегистрированный в рамках Национального института здравоохранения);
- Что исследование должно соответствовать и международным документам, которые обсуждались выше и американским федеральным инструкциям; и
- Для исследования политики, выполнение этих требований должно быть легко достижимым.



project representative including enough time for the subject to ask any questions she has; and 3) deliberation of the risks and benefits of the project by the potential subject. If, after weighing all these, the subject chooses to enroll, then she or he signs the consent form, a copy is given to the subject and another stored in the research records.

Информированное согласие на участие в исследовании - это процесс, а не форма. Хотя, федеральные инструкции и большинство проектов требуют, чтобы субъекты исследования подписали и заполнили вполне определенные формы информированного согласия и чтобы исследователи хранили записи таких форм, субъекты фактически дают полностью информированное и добровольное согласие, только как часть процесса. *Процесс информированного согласия* включает 1) раскрытие информации о проекте кем-то вовлеченным в проект, или в соответствии с подготовленными для этого документами; 2) обсуждение представителем проекта с потенциальными субъектами цели, процедур, и других аспектов проекта, включая достаточное количество времени для субъекта на то, чтобы он мог задать любые имеющиеся вопросы; и 3) взвешивание потенциальным субъектом рисков и выгод от проекта. Если, после взвешивания всего этого, субъект хочет принять участие, она или он подписывают форму согласия, один экземпляр которой остается у субъекта и другой хранится в исследовательских документах.

In order for informed consent to be possible, the subject must meet at least two pre-conditions – that the subject have the capacity to make an informed decision and that the decision be made free of coercion. Additionally, the researcher must provide sufficient information to the subject to make an informed choice. First, in order to have the capacity to make a decision, the potential subject must be capable of *understanding* the risks and benefits of the study, *deliberating* the balance of risks and benefits in the context of his or her own life, and *communicating* a choice clearly to the investigator or staff. Thus, adults are assumed to be able to give consent unless there is evidence that they are unable to understand, deliberate or communicate. Children, however, are assumed not capable of consent, and permission to enter research is usually necessary from their parent or legal guardian. Adults with mental disabilities, dementia, mental illness, or those unconscious or heavily medicated, may or may not be able to give consent and must be evaluated on a case-by-case basis. The second precondition is that the subject must make the decision whether or not to participate freely, voluntarily and without coercion.

Для того, чтобы информированное согласие на участие в исследовании, стало возможным, субъект должен удовлетворить минимум два предварительных условия - что субъект способен дать информированное согласие и что решение принимается без принуждения. Кроме того, исследователь должен предоставить субъекту достаточный объем информации для того, чтобы он мог сделать информированный выбор. Прежде всего, чтобы быть в состоянии принять решение, потенциальный субъект должен быть способен *понять* риски и выгоды от исследования, *взвесить* риски и выгоды в контексте своей собственной жизни, и четко *сообщить* решение исследователю или сотруднику исследования. Таким образом, взрослые способны дать согласие, если нет свидетельств того, что они неспособны понять, взвесить или сообщить свое решение. Дети, однако, считаются

не способными дать согласие, и разрешение на участие в исследовании обычно необходимо получать от их родителей или юридических опекунов. Взрослые с умственными расстройствами, слабоумием, психическими заболеваниями, или находящиеся в бессознательном состоянии или под влиянием лекарств, могут быть не в состоянии дать согласие и здесь необходим индивидуальный подход. Второе предварительное условие заключается в том, что субъект должен делать решение относительно того, участвовать или нет свободно, добровольно и без принуждения.

If both these pre-conditions are present, then the subject must be fully informed. This means that they have been presented the following information and have had an opportunity to ask questions and receive answers to those questions. Informed consent should include:

Если оба эти предварительные условия присутствуют, субъект полностью информирован. Это означает, что ему была представлена следующая информация и у него была возможность задать вопросы и получить на них ответы. Информированное согласие на участие в исследовании должно включать:

- the purpose of the study;
- reasonably foreseeable risk and discomforts to the subject;
- potential benefits to subjects;
- how risks will be minimized including protection of confidential information;
- possible alternative (non-research) procedures or treatments;
- participation is voluntary;
- subject may withdraw at any time;
- if the study poses greater than minimal risk, the subject should receive any information about potential compensation for harm or medical treatment;
- who to contact with questions about the research and their rights as subjects.
- цель исследования;
- достаточно предвидимый риск и дискомфорт для субъекта;
- потенциальные выгоды для субъекта;
- как будут минимизированы риски, включая защиту конфиденциальной информации;
- возможные альтернативные (не исследовательские) процедуры или способы обращения;
- участие является добровольным;
- субъект может отказаться в любое время;
- если исследование предполагает риск выше минимального, субъект должен получить всю информацию о потенциальной компенсации за вред или лечение;
- к кому обратиться по вопросам исследования и своих правах как субъектах исследования.

Documentation of informed consent is usually required, by a form that lists all the above information at a level of language understandable to the potential subjects, and is signed by the subject. Some institutions require a witness's signature or the signature of the person obtaining the consent.

Документы, касающиеся информированного согласия обычно требуются в форме, которая содержит всю указанную выше информацию на языке, понятном потенциальным субъектам, с подписью субъекта. Некоторые учреждения требуют подписи свидетеля или подписи человека, получающего согласие.

See the informed consent forms in the Tools section of this Module (V) for examples of forms that meet these requirements.

Примеры форм, которые отвечают этим требованиям в разделе Инструменты данного Модуля (V)

Protecting subject's confidentiality

Защита конфиденциальности субъекта

In many research projects, including those involving mainly interviews or surveys, the only risk to subjects is that confidential or sensitive information about them will be improperly disclosed. In all studies researchers have an obligation to protect subject identities and information. Common measures to protect information include:

Во многих научных исследованиях, включая те, которые главным образом используют интервью или опросы, единственный риск для субъектов заключается в том, что конфиденциальная или чувствительная информация о них будет ошибочно разглашена. Во всех исследованиях исследователи обязаны защищать информацию о субъекте и его личность. Среди общих мер защиты информации:

- conducting interviews in private or in settings where the information disclosed cannot be overheard by other persons;
- keeping the identities of all research subjects confidential, even the fact that an individual *is* a research subject should be protected;
- identifying research data by code rather than name;
- not using names or other identifiable information in any published or circulated summary of the data or discussion of the results;
- storing research data, including informed consent forms in locked rooms or file cabinets, or on pass-word protected computers, to limit outsider's access to information;
- educating staff not to share interesting anecdotes from the research outside of the research setting.
- проведение интервью наедине или в местах, где сообщаемую информацию не могут подслушать другие люди;
- сохранение личностей всех субъектов исследования в конфиденциальности, даже тот факт, что индивидуум *является* субъектом исследования, должен быть защищен;
- опознаваемые данные исследования обозначаются кодом, а не именем;

- не использование имен или другой опознаваемой информации в опубликованных или распространенных резюме данных или при обсуждении результатов;
- хранение данных исследования, включая формы согласия на основе полной информации в запертых комнатах или архивах, или на защищенных пароле компьютерах, для ограничения доступа посторонних к информации;
- обучение сотрудников не делиться интересными забавными эпизодами из исследования за пределами, помещения, в котором проводится исследование.

Confidentiality in research:

Interviewers may know their research subjects from other settings such as street outreach, health clinics, on-going therapy groups, or other settings. They may have even recruited subjects in those settings. However, in all cases interviewers should not acknowledge the identity of a subject as a participant in a study in any setting, unless the subject identifies himself as such. Interviewers may even encounter research subjects socially at a later time. Once again, interviewers should not acknowledge their previous contact with the subject unless the subject does so.

Конфиденциальность в исследовании:

Интервьюеры могут знать субъектов своего исследования из других окружений, например аутрич-работа на улицах, клиники, терапевтические группы, или другие места. Они, возможно, даже отобрали субъектов в этих местах. Однако, в любом случае интервьюер нигде не должен разглашать личность субъекта как участника исследования, если субъект сам не представляет себя таковым. Интервьюеры могут в будущем снова столкнуться с субъектами исследования неофициально. Но снова таки: интервьюеры не должны признать их предыдущий контакт с субъектом, если этого не делает субъект.

Ethical Issues in Policy Research and this Project

Этические вопросы в исследовании политики и в этом проекте

Avoiding harm to subjects and others

Избегание нанесения вреда в отношении субъектов и других лиц

Although policy research focusing on behavior is relatively low risk in comparison to some types of clinical trials or behavioral research, any research related to drug use or other illegal behavior poses some risks to subjects. For those not engaging in illegal activity themselves, the main risk is that sensitive or critical information revealed in an interview or focus group might be disclosed to their colleagues, friends, or

associates. Or, there might be some possible stigma associated with working with the researchers identified with an “AIDS project” or a “drug user project.”

Хотя исследование политики, сфокусированное на поведении, подвергает относительно низкому риску по сравнению с некоторыми типами клинических испытаний или поведенческих исследований; любое исследование, связанное с наркоманией или другими видами незаконного поведения, подвергает субъектов риску. Для тех, кто сам не вовлечен в незаконную деятельность, главный риск - то, что сенситивная или критическая информация, открытая в ходе интервью или фокус-группы могла бы быть открыта их коллегам, друзьям, или партнерам. Или, возможно возникновение стигмы, связанной с работой с исследователями, связанными с “проектом по теме ВИЧ/СПИДа” или “проектом о потребителях наркотиков”.

For subjects engaged in or knowledgeable about illegal behaviors such as drug use, potential risks include both disclosure of stigmatizing information and potential legal risks if law enforcement authorities use information obtained in research for criminal justice purposes. These subjects, who may be reluctant to talk to researchers, deserve protection from possible mis-use of their information. For example, collecting data without personally identifiable information on subjects may be one way to insulate them from harm. Subjects could give their initials or use pseudonyms. Other precautionary measures include not recording precise locations where subjects were interviewed or illegal activity occurred so as to prevent police use of the information to conduct surveillance or make arrests.

Для субъектов, вовлеченных в незаконные действия или знающие о незаконном поведении (напр. об употреблении наркотиков) потенциальные риски включают в себя раскрытие информации, которая может вызвать стигму, и потенциальные правовые риски, если правоохранительные власти используют информацию, полученную в ходе исследования, в целях уголовного правосудия. Субъекты, которые могут неохотно говорить с исследователями, заслуживают защиты от возможного неправильного использования их информации. Например, сбор данных без установления личности субъектов информации, может быть одним из способов оградить их от вреда. Субъекты могут указать свои инициалы или пользоваться псевдонимом. Другие превентивные меры включают отсутствие записи точных мест проведения с субъектами интервью, или мест, где происходят незаконные действия, чтобы не допустить использование милицией данной информации для проведения ими там наблюдений или арестов.

Finally, in some cases the potential for harm comes from the implications of the results of the research. In these cases, researchers must balance the probable benefits of the research against the possible harms that might occur from documentation of the results.

Наконец, в некоторых случаях потенциал для вреда исходит из смысла результатов исследования. В этих случаях, исследователи должны соблюдать баланс вероятных выгод от исследования и возможного вреда, который может произойти в результате документального фиксирования результатов.

Case Study: do no harm – an ethical dilemma in prison

During planning for an investigation of HIV in a prison researchers were concerned that a backlash would result from prison staff and administration if the researchers revealed that there was injection drug use and sex in the prison. On balance the team decided that research was vital to convince policy makers and politicians to implement penal reform.

Пример: не причините вреда – этическая дилемма в тюрьмах

В ходе планирования исследования ситуации с ВИЧ в тюрьмах, исследователи были обеспокоены тем, что если они покажут, что в тюрьме присутствуют такие явления как секс и употребление инъекционных наркотиков, со стороны тюремного персонала и администрации в их адрес последует негативная реакция. В то же время группа решила, что исследование было жизненно необходимым для того, чтобы убедить людей, имеющих отношение к выработке политики, в необходимости уголовной реформы.

Neutrality

Researchers will need to have a non-judgmental stance. This means respecting the life choices that informants have made and any opinions they hold. During a rapid assessment, researchers should never attempt to change the behavior, beliefs or attitudes of an informant. Where conflict exists in a locality, either between individuals or political groups, researchers should avoid being associated with either side.

Нейтралитет

Исследователи должны будут иметь неосуждающую позицию. Это означает уважать жизненный выбор, который сделали информанты и любое мнение, которого они придерживаются. В ходе экспресс-оценки исследователи никогда не должны пытаться изменить поведение, верования или взгляды информанты. В тех случаях, когда имеет место локальный конфликт, между индивидуумами или политическими группами, исследователи должны избегать того, чтобы их ассоциировали с любой из сторон.

Case study: neutrality - an ethical dilemma

During street interviews with young heroin injectors, a researcher was often asked whether she thought they should be tested for HIV. Rather than express her own opinion about HIV testing, at the end of the interview she would give the interviewee a card with contact details for a free, confidential HIV testing and counseling service.

Пример: нейтралитет - этическая дилемма

Во время проведения уличных интервью с молодыми потребителями героина, исследователя часто спрашивали, считает ли она, что им следует пройти тестирование на ВИЧ. Вместо того чтобы высказывать свое личное мнение по поводу тестирования на ВИЧ, в конце интервью она дала листовку с контактной информацией мест, где можно бесплатно, анонимно пройти тестирование на ВИЧ и получить консультации.

Consent

Informants should normally give their consent to being involved in the study. Where researchers record the identity of the respondent, consent is required. However, where researchers are only observing behavior, or where they have been advised not to explain what they are doing by a key informant, *and* the identity of the subject of the information is not recorded, the researcher must assess the most ethical course of action.

Согласие

Информанты обычно должны дать свое согласие на то, чтобы быть включенными в исследование. Там, где исследователь упоминает личность респондента, необходимо получить его согласие. Тем не менее, там, где исследователи лишь наблюдают за поведением, или там, где им посоветовали не объяснять свои действия, *и* личность того, кто высказывает определенные мнения, нигде не фиксируется, исследователь должен руководствоваться максимально этическими принципами в своих действиях.

Case study: informed consent - an ethical dilemma

During research in a Baltic country, members of the team became involved in a conversation at a party. The young person they spoke to revealed, during the conversation, that she was involved in sex work and used drugs. She spoke quite openly about her experience and provided useful information about sex work and drug use in the city. However, the members of the research team did not reveal to the young person that they were researchers or the nature of their work. Since there was no informed consent, the researchers were faced with the ethical dilemma of whether or not to use the useful information.

Пример: Информированное согласие на участие в исследовании – этическая дилемма

В ходе исследования в странах Балтии, члены команды стали участниками беседы на вечеринке. Молодая девушка, в процессе разговора, призналась в том, что она причастна к работе в сфере коммерческого секса и употребляет наркотики. Она достаточно открыто рассказывала о своем опыте и предоставила много полезной информации о проституции и наркомании в городе. Но члены исследовательской команды не рассказали девушке, что они исследователи или о своей работе. Так как не было извещения о согласии с ее стороны, исследователи столкнулись с проблемой того, использовать или нет полученные полезные данные.

Feedback

Those people who were involved in the rapid assessment should be given a chance to comment on the findings. As well as being ethical, this is often a useful finalcheck on the validity of any results and the feasibility of any recommendations.

Обратная связь

Тем людям, которые были вовлечены в процесс экспресс-оценки, следует дать шанс прокомментировать полученные результаты. Это не только этично, но и зачастую является полезной заключительной проверкой валидности любых результатов и выполнимости любых рекомендаций.

Consequences

Researchers should always be aware of the consequences of their actions. What seems ethical in strict research terms may have unethical consequences for others.

Последствия

Исследователи всегда должны знать о последствиях своих действий. То, что кажется этическим в строгих рамках исследования, может иметь неэтические последствия для других.

Example: Alcohol and ethics, Ireland

Research team members were interested in how ‘poitin’ is made. ‘Poitin’ is a home-made spirit that a lot of young people drink in our community. The only person who could show them how to make the drink was currently undergoing alcohol treatment. The team was aware that by asking this person prepare the drink, they could be placing the individual in a situation where she might be tempted to drink the solution. This ethical dilemma was solved when the opportunity arose to witness the ‘poitin’ production by individuals not in alcohol treatment.

Пример: Алкоголь и этика, Ирландия

Членам исследовательской команды было интересно, каким образом производится «поитин». «Поитин» - спиртной напиток, приготовленный в домашних условиях, который употребляют многие молодые люди в нашем сообществе. Единственный человек, кто мог показать им, как готовится этот напиток, в тот момент находился на лечении. Исследователи осознавали, что, попросив этого человека приготовить напиток, они тем самым поставили бы ее под угрозу того, что она попытается попробовать «результат» своего труда. Эта этическая дилемма решилась, когда появилась возможность проследить за процессом изготовления данного напитка другими людьми, не находящимся на лечении.

Protecting Human Subjects in Policy Research and this Project

Защита лиц, принимающих участие в исследовании политики и в этом проекте

Investigators should develop a plan specific to their research project that foresees potential risks to research subjects (and staff), adopts means to reduce risks and establishes procedures to ensure that risks are minimized and subjects are protected throughout the course of the research project.

Исследователи должны выработать план для своей научно-исследовательской работы, который предсказывает потенциальные риски для субъектов исследования (и сотрудников), предлагает меры по снижению рисков и определяет процедуры гарантии того, что риски минимизированы, и субъекты защищены в ходе всей научно-исследовательской работы.

See Protection of Human Subjects in the tools section of this Module (V).

См. Защиту лиц, принимающих участие в исследовании в инструментах данного Модуля (V).

Documents and Sources:

Документы и Источники:

The Belmont Report. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979, available at:
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

Code of Federal Regulations (US) 45 CFR Part 46, available at:
<http://www.nihtraining.com/ohsr/site/guidelines/45cfr46.html>

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS, World Health Organization, 2002, available at:
http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

Nuremberg Code, 1947. available at: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

Universal Declaration of Human Rights, 1948. available at:
<http://www.un.org/Overview/rights.html>

World Medical Association, Declaration of Helsinki, available at:
<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>

Отчет Белмонта. Национальная Комиссия по защите лиц, принимающих участие в биомедицинских и поведенческих исследованиях. 18 апреля 1979 г., метод доступа:
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

Кодекс федеральных постановлений (США) 45 CFR Часть 46, метод доступа
<http://www.nihtraining.com/ohsr/site/guidelines/45cfr46.html>

Международные этические принципы проведения биомедицинского исследования с участием людей Совета международных организаций медицинских наук (CIOMS). CIOMS, Всемирная организация здравоохранения, 2002 г., метод доступа
http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

Нюрнбергский кодекс, 1947 г., метод доступа
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

Всемирная декларация прав человека, 1948 г., метод доступа
<http://www.un.org/Overview/rights.html>

Всемирная медицинская ассоциация, Хельсинская Декларация, метод доступа
<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>