КАЗНУ ИМ. АЛЬ-ФАРАБИ · ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Биоэтика · Лекция 9

Справедливость и контроль над исследованиями: комитеты по этике

Информированное согласие, ответственность спонсора, этическая экспертиза

Раушанова А.М.
и.о. профессора кафедры ЭБиДМ ФМиЗ КазНУ им. аль-Фараби

Алматы · 2026

О ЗАНЯТИИ

Цель и вопросы занятия

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ

Раскрыть содержание принципа справедливости в исследованиях, требования к информированному согласию и механизмы контроля исследований комитетами по этике.

РАССМАТРИВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Что такое исследование и кто является его участником
2. Информированное согласие: процесс, элементы, документирование, отказ от согласия
3. Персональные качества учёного и ответственность спонсора
4. Ситуационные задачи
5. Комитеты по этике: виды, уровни, роль института
6. Состав комитета и критерии оценки протокола; сообщения о нежелательных явлениях
7. Комиссии по биоэтике в Республике Казахстан

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Что ожидаем по итогам занятия

Знать

- обязательные элементы информированного согласия
- виды и функции комитетов по этике
- критерии оценки протокола

Уметь

- проверять форму согласия на полноту
- оценивать протокол по критериям комитета
- различать НЯ и СНЯ

Владеть

- навыком участия в этической экспертизе исследования

Результаты занятия — часть итоговых компетенций цикла: распознать этическую проблему, проанализировать её с позиций принципов и норм права и принять обоснованное решение.

Что такое исследование?

- Этическая оценка является особенно важной в научных исследованиях, которые требуют участия человека. Следовательно, необходимо определить, что такое исследование, и кто является участником исследования.

Кто является участником исследования?

- «Общие правила» определяют участников исследования как живых индивидуумов, посредством которых исследователь (профессионал или студент), выполняя исследование, получает:
- - данные через вмешательство или взаимодействие с индивидуумом;
- - определенную частную информацию.

- Вмешательство: включает не только физические процедуры, но также манипуляции с окружающей средой участника для целей исследования.
- Взаимодействие: включает коммуникации или межличностный контакт между исследователем и участником.
- Частная информация: включает информацию от участника, которая может обоснованно считаться конфиденциальной.

Что такое информированное согласие?

- Необходимо получить информированное согласие (ИС) от участника в исследованиях с участием человека до начала исследования. CIOMS «Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека» (CIOMS, Женева, 1993 г.) в своем руководстве определяет ИС как « согласие, данное компетентным индивидуумом, который:
- - получил необходимую информацию;
- - адекватно понял информацию;
- - после рассмотрения информации добровольно принимает решение без насилия, принуждения или запугивания.

Информированное согласие как процесс

- ИС воплощает основной этический принцип уважения к человеку, его автономии, прав и возможности делать информированный выбор.

Необходимые элементы информированного согласия

- Согласно **Хельсинкской Декларации** “При проведении любого исследования с участием людей в качестве субъектов каждый потенциальный субъект исследования должен быть надлежащим образом проинформирован о целях, методах, ожидаемой пользе и возможном риске исследования, а также о неудобствах, которые могут быть вызваны экспериментом. Участники исследования должны быть проинформированы о том, что они имеют неограниченное право отказаться от участия в исследовании и в любое время взять назад согласие на участие. Врач должен получить такое согласие – свободное и информированное – от субъекта исследования, желательно в письменном виде”.

- Процесс получения ИС – основа для хорошо спланированного, этически приемлемого исследования. Применение ИС в исследовании требует времени, творческого подхода и понимания со стороны участников.

Описание исследования

- Прежде всего должны быть ясно представлены цель и задачи исследования, с пояснением, какая новая информация будет получена в ходе научного исследования. В клинических исследованиях потенциальные участники должны понимать, что они не будут получать стандартное или регулярное медицинское обслуживание.

- Ожидаемые продолжительность и обязанности участника должны быть ясно описаны и согласованы с участником. Если исследование требует рандомизации и использования плацебо, тогда участникам следует понимать, что они могут не получить необходимое лечение.

Описание рисков

- Процесс ИС, ожидаемые или обоснованные предвиденные риски, включая физические, социальные и психологические, связанные с участием в исследовании, должны быть тщательно объяснены. Количество информации о возможных рисках и как это представить, требует особого рассмотрения в планировании процесса ИС.

- Способ описания рисков для участника требует экспертизы и разрешения комитетов по этике. Если в течение исследования определяются любые новые риски, ИС должно быть пересмотрено и все участники должны быть срочно извещены.

Описание пользы

- Участники исследования должны быть оповещены о возможной пользе от участия в исследовании. Информированное согласие должно включать описание любой пользы для субъекта или других людей, которые ожидаются от исследования.

Альтернативы

- В форме ИС субъекты должны быть извещены о соответствующих альтернативных процедурах или лечении, которые могут иметь преимущества для субъекта.

- Описание альтернатив необходимо, чтобы участник был способен выбрать между исследовательскими процедурами или стандартными процедурами лечения.

Конфиденциальность

- В форме ИС, следует указать степень конфиденциальности, которая будет обеспечена участнику. Эта информация должна включать имена людей или организаций, которые имеют право изучать научные отчеты.

Компенсации

- Ясная информация должна быть предоставлена о любой компенсации, которая может быть обеспечена участнику, если возникнут проблемы в течение исследования. Должна быть предоставлена информация о возможном лечении, если будет необходимо, и кто будет платить в случае возниконовения осложнений.

- CIOMS рекомендует, что «компенсация предлагается субъектам, которые получили значительные физические повреждения от процедур, предоставленных для выполнения цели исследования».

Контакты с участником

- В форме информированного согласия следует указать информацию с кем контактировать в случае возникновения вопросов, связанных с исследованием.

Добровольное участие

- В форме информированного согласия необходимо заявить, что участие в исследовании является добровольным.

Документирование информированного согласия

Информированное согласие (ИС) документируется с использованием письменной формы ИС.

Форма ИС должна быть:

- 1. Одобрена ЭК
- 2. Подписана и датирована субъектом или его законным представителем
- 3. Подписана и датирована исследователем, который проводил дискуссию/беседу для получения согласия
- 4. Подписанная и датированная копия должна быть представлена субъекту или его законному представителю, в случае если он подписал документ от имени субъекта.

Отказ от информированного согласия

- Для некоторых типов исследования, таких как анонимный опрос, некоторые элементы ИС не могут применяться. В таких случаях, местные комитеты по этике могут разрешить отказ от ИС, что позволяет исследователям удалить некоторые или все требуемые элементы.

- «Общие правила» предоставляют четыре критерия для разрешения отказа:
- - исследование влечет минимальный риск для участника;
- - отказ не будет влиять на права и благополучие участников;
- - исследование не может быть выполнено без отказа;
- - когда уместно, участники получат дополнительную соответствующую информацию после завершения их участия.

Все требования для отказа должны быть утверждены Комитетом по этике до начала исследования.

Заключение – Информированное Согласие

- Получение соответствующего ИС необходимо перед началом любого исследования. Однако ИС следует рассматривать не только как юридическое требование, но и моральное обязательство, направленное защищать основные права человека - участника исследования.

Ситуационная задача 1. Информированное согласие.

- Рекомендованное плацебо-контролируемое испытание вагинального бактерицидного препарата проводится в экономически отсталой стране. Цель этого испытания – наблюдать эффективность бактерицидного препарата при гетеросексуально-приобретенном СПИДе.
- Половина женщин будет получать испытуемый препарат и презервативы, и другая половина будет получать плацебо и презервативы. И местный Комитет по этике, и спонсорский Комитет по этике разрешили это исследование и процесс получения согласия. В течение обычного мониторинга эксперимента наблюдатели оценивали процесс согласия у нескольких участников эксперимента. Наблюдатели обнаружили, что советники, управлявшие ИС, не объяснили всю информацию в письменной форме согласия, как было запланировано во время обучения штата. Действительно, большинство форм согласия перефразированы и несколько обязательных элементов пропущено. Все участники подписали форму согласия.
- Наблюдатели говорят об этом вопросе исследователям. Они рекомендуют исследователям пересмотреть и изменить форму согласия, так как необходимо считаться с местными условиями. Исследователь чувствует, что советники исследования корректно наблюдали за процессом ИС. Наблюдатель докладывает о своих выводах Комитету по этике.

Вопрос:

- В этом случае Комитет по этике должен:
- а. Рекомендовать прекратить исследование
- б. Переобучить группу исследователей и штат сотрудников по процессу ИС
- с. Положиться на знания исследователей о данной популяции
- д. Никаких действий. Исследователь подписал ИС для каждого участника.

Персональные качества ученого

- Качества, которые следует демонстрировать перед участниками исследования:
- - честность
- - уважение
- - забота
- - профессионализм
- - сострадание
- - чуткость

Ответственность спонсора

- Спонсоры ответственны за обеспечение среды, укрепляющей честность, объективность и высочайшие этические стандарты исследования, включая стандарты проведения, внедрения и отчетности.

Спонсоры могут достичь этих целей несколькими способами:

- Поддержать создание и деятельность соответствующего Комитета по этике и убедиться в выполнении их функций по контролю, разрешению и наблюдению за всеми исследованиями.
- Наблюдать за исследованием соответственно плану, утвержденному Комитетом по этике, убедиться, что исследование проводится в соответствии с протоколом, и что данные исследования надежные и получены корректно.
- Выбрать только квалифицированных исследователей и обеспечить их необходимыми средствами для внедрения исследования надлежащим образом.
- Обеспечить всех исследователей письменными правилами, процедурами и руководствами перед началом исследования.

Ответственность спонсоров в международных исследованиях

- Дополнительно, при проведении международных исследований, спонсоры должны:
- Поддержать контроль со стороны местных Комитетов по этике и убедиться, что предполагаемые исследования соответствуют местным этическим, юридическим требованиям.
- Перед началом исследования обсудить с местными партнерами соответствие исследования местным нуждам и приоритетам и потенциальную пользу такого исследования для участвующих сообществ.
- Определить политику и процедуры для укрепления исследовательской честности и отсутствия научной недобросовестности.

Ситуационная задача № 2. Ответственность в исследованиях.

- Местный консультант был нанят международной организацией по репродуктивному здоровью, чтобы провести исследование по службам планирования семьи. Ее работа заключалась в планировании и управлении клиническим исследованием по измерению стандартных индикаторов качества помощи. Она обнаружила, что критический компонент исследования – наблюдение за взаимодействиями клиент-провайдер. С ее хорошими знаниями местной службы здравоохранения, консультант обнаруживает, что наблюдатели, которых она должна нанять и обучить, будут вынуждены балансировать между нейтральным наблюдением и защитой благополучия клиента. Действительно, в течение пре-теста наблюдения методов сбора данных, она заметила много фактов низкого качества обслуживания. Например, некоторые провайдеры не могли упомянуть о побочных действиях выбранного клиентом метода планирования семьи или они отвечали ошибочно на вопросы клиентов. Она не вмешивалась в подобные ситуации. Однако, консультант начала беспокоиться о своих действиях в случае обнаружения более серьезных проблем, таких как отсутствие обработки рук во время исследования и введения ВМС.

Вопросы:

- Какие рекомендации вы можете дать наблюдателю для сохранения благополучия клиента? Есть ли пункт, по которому вмешательство оправдано?
- Как следует нейтральному исследователю реагировать на ошибки, промахи или неверную информацию в контексте исследования по оценке качества медицинского обслуживания?
- Оценка качества медицинской помощи часто независима от стандартов информированного согласия, применяемых в клинических исследованиях.
- Какие процедуры информированного согласия могут требоваться от клиентов?

Контроль за исследованием

- Контроль над исследованиями: Комитеты по этике

- В настоящее время во многих странах мира созданы и действуют этические комитеты, которые занимаются этическими аспектами (a) медицинских наук, (b) наук о жизни и (c) инновационной политики в области здравоохранения.

- Существует большое разнообразие форм организации и деятельности таких комитетов, созданных с учетом политических и социально-культурных особенностей стран.

Национальные комитеты можно подразделить на следующие типы:

- Тип 1. Это комитет, созданный правительственным органом, в большинстве случаев, либо парламентом, либо соответствующим министерством (здравоохранения, науки или юстиции).

- Тип 2. Это комитет, созданный таким неправительственным органом, как профессиональная организация (например, академией медицинских наук или академией наук), консультативный орган по разработке политики (например, совет по вопросам здравоохранения или совет по медицинским исследованиям) или НПО.

- Тип 3. Это комитет, созданный Национальной Комиссией по делам ЮНЕСКО, как, например, в Египте, Турции.

Комитеты по биоэтике бывают 4-х видов.

1. **Комитеты по биоэтике разработки политики и/или рекомендаций (КБП)**
2. **Комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков (КБМ)**
3. **Комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц (КББ)**
4. **Комитеты по биоэтике исследований (КБИ)**

Комитеты по этике и роль института

- Институты, которые проводят исследования с участием человека, ответственны за этический обзор или анализ исследований. Чтобы делать это эффективно, институтам следует создать практические руководства для управления работой Комитетов по этике.

ВОЗ рекомендует, чтобы такие практические руководства включали:

- Управление, под которым такие комитеты функционируют
- Функции и обязанности Комитетов по этике
- Требования для членства
- Сроки и условия принятия
- Порядок работы комитета
- Формирование руководства недостаточно само по себе. Для более эффективной работы институт должен направить необходимые ресурсы для поддержки работы Комитета.

Основная цель КЭ

- защищать права, безопасность и здоровье испытуемых. Особое внимание должно быть уделено тем исследованиям, в которые могут включаться незащищенные (уязвимые) испытуемые.

Члены Комитета по этике

Комитет по этике, ответственный за контроль исследований с вовлечением людей, должен быть квалифицированным и компетентным, чтобы:

- оценить исследования
- - представить интересы общества, где исследование будут проводиться

КАЗАХСТАН

Комиссии по биоэтике в Республике Казахстан

Ст. 227 Кодекса «О здоровье народа»

Обязательное условие биомедицинского исследования — положительное заключение комиссии по биоэтике. Для интервенционных клинических исследований также обязательно страхование жизни и здоровья участника.

Ст. 228 Кодекса

Действуют Центральная комиссия по биоэтике и локальные комиссии по биоэтике при организациях, проводящих исследования.

Подзаконные акты

Положение о Центральной комиссии по биоэтике — приказ МЗ РК от 23.10.2020 № ҚР ДСМ-151/2020. Правила проведения биомедицинских исследований — приказ от 21.12.2020 № ҚР ДСМ-310/2020.

Запреты

Запрещены создание эмбрионов человека для исследований, репродуктивное клонирование и исследования, при которых эмбрион или плод разрушается.

Источник: Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07.07.2020 № 360-VI.

Комитет по этике: Критерии для оценки и разрешения

- Для того, чтобы одобрить исследовательский проект, Комитет по этике должен очень тщательно рассмотреть планируемое исследование. Как минимум, Комитет по этике должен обратиться к шести основным вопросам:

План проведения исследования.

- Комитету по этике следует рассматривать план исследования в плане его влияния на безопасность участников:
- - Все ли процедуры правильно запланированы?
- - Квалифицированы ли исследователи для проведения исследования?
- Рекомендуется, чтобы исследование было рассмотрено ученым советом до Комитета по этике. Ученый совет рассматривает технические или научные аспекты исследования.

Набор участников исследования.

- Комитету по этике следует проверить материалы и методы, которым участники были набраны:
- - Являются ли методы набора соответствующими для данной популяции?
- - Имеет ли место соответствующая защита уязвимых групп населения?

Мнение населения.

- Исследование следует адресовать местным нуждам или проблемам и должно быть спланировано с пониманием населения, где исследование будет проводиться. Комитет по этике должен оценить влияние исследования на население:
- - Как население получит пользу от исследования?
- - Как члены сообщества будут включены в планирование исследования?

Забота и защита участников исследования.

- Комитет по этике должен изучить влияние исследования на участников:
- - Адекватны ли меры для обеспечения благополучия участников в течение, и если необходимо, после исследования?
- - Как исследование будет подвергнуто мониторингу с целью безопасности участников исследования?

Информированное согласие.

- Все кодексы и руководства требуют индивидуального информированного согласия:
- - Адекватно ли информированы участники об исследовании, добровольной природе их участия и их праве завершить исследование в любое время?
- - Как информированное согласие документируется?

Вопросы конфиденциальности.

- Комитет по этике должен рассмотреть шаги, предпринятые командой исследователей по защите конфиденциальности участников.

Сообщения о неблагоприятных случаях

- К сожалению, с некоторыми участниками исследования могут произойти неблагоприятные явления .ICH определяет две категории неблагоприятных явлений:
- Неблагоприятное явление (НЯ): « любое незапланированное медицинское происшествие у участника исследования, которое необязательно имеет причинную связь с вмешательством»
- Серьезное неблагоприятное явление (СНЯ) : любое незапланированное медицинское происшествие, которое привело к смерти; угрозе жизни, госпитализации или продлению существующей госпитализации, привело к постоянной или значительной инвалидизации/недееспособности, аномалиям или дефектам плода.

ИТОГИ

Ключевые выводы

01 Справедливость требует честного распределения рисков и пользы исследований между группами населения.

02 Информированное согласие — процесс: описание исследования, рисков, пользы, альтернатив, конфиденциальности, компенсаций, контактов и добровольности.

03 Отказ от согласия возможен лишь при минимальном риске и по решению комитета по этике.

04 Спонсор отвечает за этическую среду исследования, особенно в международных проектах.

05 Комитет по этике оценивает план, набор, защиту участников, согласие и конфиденциальность и контролирует сообщения о НЯ и СНЯ.

ОБСУЖДЕНИЕ

Вопросы для обсуждения материала

1. Как принцип справедливости проявляется при отборе участников исследования?
2. Почему информированное согласие — процесс, а не единовременная подпись?
3. Когда допустим отказ от получения информированного согласия?
4. Какую ответственность несёт спонсор международного исследования в стране с низким доходом?
5. Как не допустить, чтобы вознаграждение участникам стало чрезмерным стимулом?
6. Чем Центральная комиссия по биоэтике отличается от локальной?
7. Разберите ситуационную задачу 1: какое решение комитета вы считаете верным и почему?