

Модуль 2:
Основные принципы этики

Введение:

Размышление об этике

- Ни один исследователь не ставит своей целью намеренно причинить вред людям, согласившимся принять участие в исследовательском проекте. Намерение не причинять вреда не гарантирует того, что вред не будет нанесен.
- Признание того, что не важно какие хорошие цели лежат в основе исследования, оно может нанести непредвиденный вред участникам, заставило правительства мира разработать этические стандарты.
- В Канаде существует *Декларация этических принципов трех учреждений здравоохранения Канады: Этическое поведение в исследованиях, в которых принимают участие люди (TCPS 2)*

Введение:

Размышление об этике

Создание TCPS2 является признаком уважения к человеческому достоинству. Этот признак выражается через три основных принципа:

- Уважение к людям
- Забота о благополучии
- Справедливость

Уважение к людям

- Принцип уважения к людям признает неотъемлемую ценность человека, а также должное уважение и внимание к нему.
- Сущность этого принципа заключается в том, что считается неприемлемым обращаться с людьми исключительно как со средствами (объектами или предметами) до конца (цель исследования).
- Благополучие и неприкосновенность участника более важно, чем все остальное в исследовании с участием людей.

Уважение к людям включает:

- Лиц или группы, непосредственно вовлеченных в исследование в качестве участников
- Лиц или группы, вовлеченных в исследование через использование их данных или биологических материалов

Как применять этот принцип?

- Обычно предполагается, что люди имеют способность принимать добровольные и обоснованные решения (автономия).
- Уважение к людям подразумевает уважение способности каждого человека давать или не давать свое согласие на участие в исследовании.
- Решение людей должно быть основано на ясной информации об ожидаемых рисках и потенциальных выгодах исследования. При принятии такого решения не должно оказываться давление или принуждение.

Как применять этот принцип?

Учитывайте автономию участника при проектировании исследования

- С практической точки зрения и в рамках проекта исследования и процесса анализа, проводимого Этическим Советом по исследованиям в здравоохранении, принцип уважения к людям реализуется в политике, контролирующей то, как получается **согласие** участников исследования.
- Решение принимать участие в исследовании должно быть добровольным (свободным от ненадлежащего влияния или принуждения), обоснованным и постоянным.
- Недостаточность информации об испытании или неполное понимание рисков и преимуществ.
- Страх нанесения обиды исследователям с позиции власти.
- Обеспокоенность тем, что их решение повлияет на их уровень заботы, привилегий или других вопросов относительно качества жизни, наиболее важных для определенных слоев населения.
- Давление со стороны семьи, друзей и общества.

Как применять этот принцип? Подумайте о том, как уважать достоинство лиц, не обладающих автономией в принятии решений

- Дети, люди с когнитивными нарушениями или люди с умственными проблемами, возможно, не смогут принимать решения от своего лица. Они также могут быть более уязвимы в отношении принуждений и управляющих сил.
- Обычно исследователи должны получать согласие на участие в исследовании членов таких групп от опекунов или родителей или лиц, имеющих законное право действовать от их имени.
- Крайне важно максимально вовлекать самих участников в процесс получения согласия, предоставляя объяснения, соответствующие их уровню понимания, спрашивая что они думают об участии и добиваясь их согласия на участие (или одобрения) в дополнение к получению согласия от уполномоченной третьей стороны.

Забота о благополучии

Принцип заботы о благополучии признает, что участие в исследовании может оказать влияние на благополучие отдельного лица или группы во многих отношениях. Соблюдение этого принципа означает, что необходимо сделать все возможное, чтобы гарантировать, что участники не подвергаются ненужным рискам.

- Аспекты благополучия, которые исследователи и Этический Совет по исследованиям в здравоохранении должны принимать во внимание, включают:
 - физическое, умственное и духовное здоровье
 - экономические и социальные обстоятельства
 - конфиденциальность и контроль над личной информацией
 - обращение с биологическими материалами человека с согласия донора
 - возможное влияние исследования на благополучие друзей, семьи участников и другие группы населения

Как применять этот принцип?

- В контексте проекта исследования и анализа, проводимого Этическим Советом по исследованиям в здравоохранении, важно учитывать то, что просят от участников, а также их точку зрения.
- То, что может казаться неважным для исследователя, может иметь большое значение для участников, находящихся в различных обстоятельствах или различных культурах.
- При участии в исследовании могут возникнуть незапланированные последствия, которые можно предвидеть уделяя внимание характеристикам участников и обстоятельствам, в которых они находятся.

Примеры

- Может ли участникам быть нанесен какой-либо физический вред в результате исследования? Может ли любая из частей исследования причинить страдание и вызвать дискомфорт у участников?
- Может ли участие в данном исследовании стать причиной потери работы участником? Или изгнания участника из общества? Нанесения вреда семье участника или обществу? Нарушения ожиданий участника в отношении неприкосновенности личной жизни?
- Может ли исследование привлечь нежелательное внимание к группе (например, группе меньшинства в беспокойном регионе)? Может ли исследование нарушить культурные нормы? Создать разделения в обществе? Как эти вопросы могут быть решены при включении общества?
- Каковы потенциальные выгоды для участника, группы и/или общества в целом? Оправдывают ли эти выгоды потенциальные риски от участия в исследовании?

Справедливость

- Принцип справедливости относится к обязательству относиться ко всем людям справедливо и беспристрастно.
- **Справедливость** означает отношение ко всем людям с одинаковым уважением и заботой об их благополучии, это необязательно означает одинаковое ко всем отношение.
- **Справедливость** заключается в **одинаковом** уважении, а не в **устранении различий**.

Справедливость

- **Справедливость** включает в себя распределение выгод и бремени участия в исследовании. Ни один из сегментов населения не должен нести несправедливое бремя от вреда от участия в исследовании. Кроме того, ни одно лицо или группа не должны быть лишены возможности получить выгоду от знаний, полученных в процессе исследования.
- **Справедливость** представляет собой равномерное распределение как выгод, так и бремени исследования.

Как применять этот принцип?

- Любое решение о включении или исключении потенциального участника исследования должно быть оправдано вопросом исследования. Когда определенные группы, их данные или биологические материалы произвольно исключаются из исследования, это не только несправедливо, но и является примером плохой научной практики.
- Похожим образом, когда одна группа представлена в большей степени, чем другие в качестве источника участников, по причине удобства или по другим причинам, не имеющим ничего общего с вопросом исследования, это также ограничивает генерализуемость и эффективность исследования.

Как применять этот принцип?

- Имеются ли группы участников, которые представлены в большей или меньшей степени по причине обстоятельств, в которые эти люди попали и которые делают их более уязвимыми?
- К лицам или группам в обстоятельствах, делающих их уязвимыми, исторически относили детей, пожилых людей, женщин, заключенных, лиц с умственными проблемами и людей со сниженной способностью к самоопределению.
- Этнокультурные меньшинства и лица, доведенные до бедности являются другими примерами групп, с которыми обращались несправедливо и с предубеждением, или такие люди исключались из исследований.
- Однако было бы несправедливо полагать, что люди, относящиеся к таким категориям, автоматически считаются лицами, находящимися в обстоятельствах, делающих их уязвимыми. Необходимо учитывать контекст, детали исследования, а также каждого из участников. Обстоятельства, делающие людей уязвимыми, могут меняться или носить временный характер (например, по причине болезни или стихийного бедствия).

Как применять этот

принцип?

- Существуют ли в контексте исследования способы справедливого обращения с людьми, попавшими в ситуации, делающие их уязвимыми?
- Если в исследовании принимают участие люди, попавшие в ситуации, делающие их уязвимыми, должно быть описание того, как исследователь планирует обеспечить, чтобы такие люди никаким способом не эксплуатировались и не изолировались. Например, может понадобиться принять особые меры для транспортировки таких людей или представить материалы о согласии на другом языке.

Проектирование этического исследования

- История демонстрирует нам, что без ясных руководящих принципов, разрабатываемых с целью помочь исследователям определить потенциальные риски своего проекта для участников, участникам может быть нанесен психологический и/или физический вред.
- Имеется множество способов разработать проект исследования таким образом, чтобы минимизировать риски участников и не поставить под угрозу цели исследователя.

Развитие этики:

В зависимости от сферы и природы Вашего исследования Вам может понадобиться знание других правил или руководящих принципов.

- Финансирование агентств
- Федеральное, на уровне провинций
- Международное
 - Хельсинская Декларация
 - Доклад Бельмонта (США)
 - Международная конференция по гармонизации (Европа, США, Япония)
 - Международная регистрация клинических исследований (во всем мире)

Упражнение 1

Казахстанские исследователи несут ответственность за обеспечение того, что их работа соответствует руководящим принципам. Это означает, что: (выберите наиболее подходящий ответ)

- a) Преследование интересов без учета возможных негативных последствий исследования для участников является неэтичным.
- b) Исследователи должны уважать людей, попавших в обстоятельства, делающие их уязвимыми, и гарантировать, что их исследование не эксплуатирует и не делает исключение таких людей несправедливым.
- c) Отдельные лица и группы, планирующие свое участие в исследовании, должны быть знакомы с руководящими принципами для проведения этичного исследования до того как они фактически согласятся на такое участие.

Упражнение 2

Практики, которые можно было бы легко назвать неэтичными. Например, в качестве способа увеличить количество участников исследования отдельным лицам говорили, что отказ от участия в исследовании может поставить их под угрозу внезапной смерти. Какой ключевой принцип был в наибольшей степени нарушен таким поведением?

- a) Уважение к людям
- b) Забота о благополучии
- c) Справедливость