Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова
кафедра управления и экономики здравоохранения

Этическое и правовое регулирование научных исследований

Выполнила:
Студентка II курса Медицинского факультета
специальность 31.05.01 «Лечебное дело»
Группы: М-08(2)-20
Кулюгина Наталья Алексеевна

- Вслед за международной дискуссией о соотношении науки и этики с середины XX века возникла идея о необходимости этического регулирования научно-технических исследований.
- В обществе возник запрос на то, чтобы результаты этих исследований удовлетворяли потребностям человека и общества, а также были бы корректны с точки зрения этики.

- ***Специальные структуры*** этического контроля, первоначально осуществлявшегося лишь коллегами, ***впервые возникли в 50-х годах в США, а в 1966 году официальные власти сделали этическую экспертизу обязательной для всех биомедицинских исследований***, которые финансировались из федерального бюджета.
- Позже экспертиза была распространена также и на исследования, финансируемые из других источников. ***В 1967 году этические комитеты начали создаваться при больницах и исследовательских учреждениях Великобритании***, причем инициатива исходила от самих медиков.

- Ныне вопросы структуры этических комитетов, их функций, статуса, состава, полномочий и т.п. разработаны до мельчайших деталей.

  - ***В разных странах действуют различные схемы взаимодействий комитетов разных уровней*** - местных, функционирующих на уровне лечебного или исследовательского учреждения, региональных и, наконец, национальных.

- ***В последние годы значительное внимание уделяется вопросам организации этической экспертизы исследований***, проводимых одновременно в разных странах.

- ***В России механизмы этического контроля в области биомедицины во многом находятся в зачаточном состоянии: у нас нет ни проработанной законодательной базы, ни системы этического тренинга исследователей.***
- И это оборачивается не только тем, что наши граждане недостаточно защищены от недобросовестности и небрежности исследователей, но и ослаблением позиций нашей биомедицины на международном уровне.
- Известны случаи, когда результаты исследований, проведенных в нашей стране, не могут получить признания за рубежом, а статьи не принимаются к публикации в международных научных журналах именно потому, что этическая сторона исследования не представлена на должном уровне.

- ***В биомедицинских исследованиях существует два основных механизма этического регулирования научной деятельности:***
- *процедура информированного согласия, которое перед началом исследования даёт каждый испытуемый.*
- *в современной практике принято, что проект может осуществляться только после того, как заявка на исследования будет одобрена независимым этическим комитетом.*
- ***Задачи этического регулирования научных исследований: по возможности оградить человека от сопряженного с ними риска***. Именно с этой целью и создаются соответствующие структуры и механизмы. Так, например, ***ни одно биомедицинское исследование, которое проводится на человеке, не может быть начато, если оно не прошло этической экспертизы***

Структура этического комитета:

- ***специалисты в той области, в которой проводятся исследования, которые не должны иметь общих интересов с той группой, которая проводит исследования,***
- ***представители младшего медицинского персонала,***
- ***посторонние люди (представители общественности):*** необходимы, чтобы оценить риски исследований как-бы со стороны.
- Реальная практика этической экспертизы исследований свидетельствует о неправомерности противопоставления собственно научного поиска, который якобы не подлежит этическим оценкам, и возможных приложений его результатов, которые будто бы только и могут оцениваться с этической точки зрения.
- Оказывается, что, напротив, и научный поиск вполне может, а во многих случаях и должен руководствоваться, помимо всего другого, моральными критериями и этическими оценками.

- Центр этического регулирования современной науки должен быть смещен от общих оценок науки в целом с позиции блага и зла к дифференцированной оценке ее отдельных направлений и действий конкретных ученых.
- Именно при таком подходе морально-этические суждения в науке не только могут, но и должны играть все более важную роль в ее развитии на благо современного общества и будущих поколений.

Наиболее острые этические проблемы науки разбиваются на виды:

- этические проблемы физики, биологии, генетики, техники,
- этические проблемы, связанные с проведением и организации научного исследования (проблема ядерных исследований, экспериментами в области генетики, клонирования, создания новых лекарств, применения новых технологий и техники, манипуляций с человеческой психикой и пр.).
- Все эти проблемы сделали необходимым осуществить этическое регулирование науки и техники, оградить человека и общество от возможных рисков.
- ***В структуру этического комитета входят не только независимые специалисты (эксперты), но общественность***. Все это делает возможным осуществлять контроль за научно-техническими разработками и минимизировать риски.

Этика ответственности

- ***Основные понятия: ответственность, этика ответственности, «эвристика страха».***
- современная практика социально-экономических реформ, модернизации в России и помещение инженерной и медицинской деятельности в фокус государственного внимания актуализируют проблему **ответственности** ученого и инженера за последствия своих решений и деятельности.

Признаки ответственности:

- ***Ответственность всегда личностна*** (у нее есть носитель и субъект).
- ***Ответственность рационалистична и находится в поле рефлексии, осмысления*** (быть ответственным – значит просчитывать сценарии своих действий и по возможности предотвращать их негативные воздействия).
- ***Ответственность свободна от необходимости любви и долга*** (ответственность не принуждает, она всегда определяется свободой и проистекает из свободного волеизъявления человека).

Субъекты технической деятельности:

- ***субъект, создающий технику*** (система научно-технических объединений: конструкторских или проектных бюро, научно-исследовательских институтов).
- ***любой человек, активно действующий, расширяющий сферу своего господства над внешней и собственной природой.***
- ***общество в целом***.

Федеральные правила в области нарушения этических норм при проведении научных исследований

Нарушением этических норм при проведении научных исследований считаются подлог, фальсификация или плагиат при подготовке заявки на проведение научного исследования, при проведении или рецензировании научных исследований, а также при составлении отчетов об их результатах.

- **Подлогом** называется подмена данных или результатов научного исследования, а также регистрация подложных данных или результатов, или представление информации о них.
- **Фальсификацией** называется манипуляция материалами научного исследования, оборудованием или процессами, изменение или утаивание данных или результатов таким образом, что научное исследование оказывается неточно представленным в документации о нем.
- **Плагиатом** называется заимствование чужих идей, методик, результатов или высказываний без соответствующих ссылок на источник.
  Разные научные точки зрения не относятся к нарушению этических норм при проведении научных исследований.

Каждая научная организация, получающая финансирование от Национальной службы здравоохранения, должна иметь действующие инструкции о получении и расследовании сообщений о нарушениях этических норм при проведении научных исследований.

Эти инструкции должны включать следующее:

- имена лиц, уполномоченных принимать и рассматривать заявления о нарушении этических норм при проведении научных исследований,
- положения о необходимости проведения первичного рассмотрения обоснованности заявлений,
- положения о проведении официального расследования для того, чтобы сделать окончательные выводы о верности заявлений,
- имя лица, уполномоченного оценивать результаты расследования (выносить решение на их основании) и принимать административные меры (санкции) для исправления допущенных нарушений этических норм при проведении научных исследований или реабилитировать лицо, против которого выдвинуто обвинение,
- положения о представлении отчета по итогам расследования в Отдел этики научных исследований.

Основные меры защиты.

- ***Исследователи, нарушающие этику проведения научных исследований, ставят под угрозу свою карьеру.***
- ***Федеральное правительство может за это лишить исследователя права на получение грантов из федеральных фондов на определенный период времени.***
- ***В большинстве случаев научно-исследовательские учреждения принимают собственные меры***, такие как увольнение с работы нарушителя этических норм или назначение куратора для продолжения исследования.
- ***Аналогично и заявление по факту нарушения профессиональной этики может поставить под угрозу заявителя***. Несмотря на то, что по закону организация не имеет права принимать никаких санкций по отношению к добросовестному заявителю, такая реакция иногда имеет место.

- ***Реальная практика этической экспертизы исследований свидетельствует о неправомерности противопоставления собственно научного поиска***, который якобы не подлежит этическим оценкам, и возможных приложений его результатов, которые будто бы только и могут оцениваться с этической точки зрения.
- Оказывается, что, напротив, и ***научный поиск вполне может, а во многих случаях и должен руководствоваться, помимо всего другого, моральными критериями и этическими оценками***.

- Развитие современной науки показывает, что обсуждение ее этических аспектов и проблем становится все более актуальным и востребованным как со стороны общества, так и самими учеными, способствуя выявлению, фиксации и оптимальному разрешению возникающих социальных и ценностных коллизий, а также реальных опасностей, таящихся в неподконтрольном мудрому разуму развитии науки.

- Вместе с тем очевидно, что ***центр этического регулирования современной науки должен быть смещен от общих оценок науки в целом с позиции блага и зла к дифференцированной оценке ее отдельных направлений и действий конкретных ученых***. Именно при таком подходе морально-этические суждения в науке не только могут, но и должны играть все более важную роль в ее развитии на благо современного общества и будущих поколений.