

**Чувашский государственный университет имени И.Н.  
Ульянова**  
кафедра управления в здравоохранении

# 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 взаимодействия 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 развитию 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.

