

Бельмонтский доклад

«Этические принципы и рекомендации о защите человека при проведении исследований»

18 апреля 1979 г.

Организация: Министерство здравоохранения, просвещения и социального обеспечения.

Деятельность: Уведомление о докладе, предназначенном для публичного комментария.

Национальная комиссия по защите человека при проведении биомедицинских и поведенческих исследований Члены комиссии:

Kenneth John Ryan, M.D., Chairman, Chief of Staff, Boston Hospital for Women.

Joseph V. Brady, Ph.D., Professor of Behavioral Biology, Johns Hopkins University.

Robert E. Cooke, M.D., President, Medical College of Pennsylvania.

Dorothy I. Height, President, National Council of Negro Women, Inc.

Albert R. Jonsen, Ph.D., Associate Professor of Bioethics, University of California at San Francisco.

Patricia King, J.D., Associate Professor of Law, Georgetown University Law Center.

Karen Lebacqz, Ph.D., Associate Professor of Christian Ethics, Pacific School of Religion.

*** *David W. Louisell, J.D., Professor of Law, University of California at Berkeley.*

Donald W. Seldin, M.D., Professor and Chairman, Department of Internal Medicine, University of Texas at Dallas.

*** *Eliot Stellar, Ph.D., Provost of the University and Professor of Physiological Psychology, University of Pennsylvania.*

*** *Robert H. Turtle, LL.B., Attorney, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington, D.C.*

*** *Умершие.*

Содержание

Этические принципы и нормы для исследований с участием человека

А. Граница между практической и исследовательской деятельностью

В. Базовые этические принципы

1. Уважение личности

2. Благодеяние

3. Справедливость

С. Практическое применение

1. Информированное согласие

2. Оценка риска и пользы

3. Отбор претендентов

Этические принципы и нормы для исследований с участием человека

Результатом научных исследований являются значительные социальные блага. Но они также поставили сложные этические вопросы. Ставшие известными преступления против человека при проведении биомедицинских экспериментов, особенно во время Второй Мировой войны, привлекли внимание общественности к этим вопросам. Во время Нюрнбергского судебного процесса над военными преступлениями был составлен Нюрнбергский кодекс в виде набора стандартов, применяемых для рассмотрения дел врачей и ученых, проводивших биомедицинские эксперименты над заключенными концентрационных лагерей. Этот кодекс стал прототипом многих более поздних кодексов [С 1945 года различными организациями были адаптированы разнообразные кодексы подобающего и ответственного проведения экспериментов на человеке в медицинских исследованиях. Самые известные из этих кодексов — Нюрнбергский кодекс 1947 год, Хельсинкская декларация 1964 года (пересмотрена в 1975 году) и Руководство 1971 года (кодифицировано в Федеральное правило в 1974 году), выпущенное Министерством здравоохранения, просвещения и социального обеспечения США для проведения социальных и поведенческих исследований, было также адаптировано, наиболее известная адаптация принадлежит Американской психологической ассоциации, была опубликована в 1973 году], служащих гарантией того, что исследования с участием человека будут выполняться с соблюдением принципов этики.

Кодексы состоят из правил, общих и частных, которые служат ориентиром в работе исследователей или рецензентов исследований. Часто таких правил недостаточно для разрешения сложных ситуаций; иногда они конфликтуют друг с другом и нередко их трудно интерпретировать или применять на практике. Более широкие этические принципы обещают основу, на которой можно будет формулировать, критиковать и интерпретировать частные правила.

В настоящем документе определены три принципа, или общих прескриптивных утверждения, относящихся к исследованиям с участием человека. Другие принципы также могут быть действенны. Между тем, эти три принципа кратки, и находятся на том уровне обобщения, который должен помочь ученым, участникам исследований и членам этических комитетов, а также заинтересованным гражданам понять этические проблемы, характерные для исследований с участием человека. Эти принципы не всегда можно применять для разрешения частных этических проблем за рамками диспута. Их задача - обеспечить аналитическую рамку, которая будет направлять разрешение этических проблем, возникающих в исследованиях с участием человека. В настоящем документе проводится различие между исследованием и текущей практикой, обсуждаются три базовых этических принципа, и высказывается ряд замечаний относительно применения этих принципов.

Часть А: Границы между практикой и исследованием

А. Границы между практикой и исследованием

Важно различать биомедицинские и поведенческие исследования, с одной стороны, и установившуюся терапевтическую практику, с другой, чтобы понять, какие именно виды деятельности подлежат экспертизе, когда речь идет о защите человека, участвующего в исследовании[R1]. Различие между исследованием и текущей практикой размыто отчасти из-за того, что нередко и то, и другое проводится одновременно (например, в исследованиях, направленных на оценку терапии), а отчасти по той причине, что значительное отклонение от общепринятой практики часто называют «экспериментальным», в то время как термины «экспериментальный» и «исследовательский» точно не определены.

Термин «практика» по преимуществу относится к вмешательствам, которые направлены исключительно на улучшение здоровья отдельного пациента или клиента и от которых обоснованно ожидается успешный результат. Цель медицинской или поведенческой практики — установить диагноз, провести превентивное лечение или терапию в отношении конкретных индивидов [Хотя практика обычно влечет за собой вмешательство, направленное исключительно на улучшение здоровья отдельных индивидов, вмешательство иногда применяется к одному индивиду для того, чтобы усовершенствовать здоровье другого (например, донорство крови, пересадка кожи, трансплантация органов) или вмешательство может иметь двойственную цель: совершенствование здоровья отдельного индивида, и, в то же время, обеспечение некоторыми благами другого (например, вакцинация, которая защищает как определенного человека, которому делают прививку, так и общество в целом). Тот факт, что некоторые формы практики имеют элементы, не приносящие прямого блага индивиду, который испытывает вмешательство, тем не менее, не следует путать с общим различием между исследованием и практикой. Даже тогда, когда процедура, применяемая на практике, может приносить пользу третьему лицу, она остается вмешательством, направленным на совершенствование здоровья конкретного индивида или группы индивидов; таким образом, вмешательство остается практикой и не следует его пересматривать как исследование.].

Напротив, термин «исследование» используется для обозначения деятельности, которая направлена на проверку гипотезы, позволяет делать выводы и тем самым получать обобщенное знание (выраженное, например в теориях, принципах или констатации связей). Исследование обычно описывается в формальном протоколе, в котором формулируется цель и устанавливается ряд процедур, направленных на достижение этой цели. Когда практикующий врач существенно отступает от стандарта или принятой практики, новация (в чем-либо или сама по себе) не является исследованием. То обстоятельство, что процедура «экспериментальна», то есть является новой, непроверенной или отличной от общепринятой, автоматически не переносит ее в разряд исследования. Радикально новые процедуры, подпадающие под это описание, между тем должны стать предметом формального исследования на ранних стадиях, чтобы определить являются ли они безопасными и эффективными. Таким образом, в ответственность Комиссий медицинской практики, входит, например, настаивание на том, чтобы значительные инновации входили в формальные исследовательские проекты [Поскольку проблемы, связанные с социальным экспериментом, могут существенно различаться от проблем биомедицинского и бихевиористского исследования, Комиссия специально отклоняет от себя произведение какой-либо политики определения в отношении таких исследований в настоящее время. Напротив, Комиссия полагает, что проблема должна быть рассмотрена одним из ее преемников]. Исследование и практика могут выполняться вместе, когда исследование направлено на оценку безопасности и эффективности терапии. Это не вызывает сложностей, касающихся необходимости рецензирования; общее правило говорит о том, что если в деятельности присутствует любой элемент исследования, эта деятельность является предметом рецензирования в отношении защиты человека.

Часть В: Базовые этические принципы

В. Базовые этические принципы

Выражение «базовые этические принципы» относится к общим суждениям, которые служат фундаментальным обоснованием многих частных этических предписаний и оценок действий человека. Три основных принципа из тех, которые повсеместно приняты в нашей культурной традиции, частично относятся к этике исследования с участием человека; это принципы уважения личности, благодеяния и справедливости.

1. Уважение личности. Уважение личности включает в себя по крайней мере два этических убеждения: во-первых, индивидов следует рассматривать как автономных агентов, и, во-вторых, люди с ограниченной автономией подлежат защите. Принцип уважения личности, следовательно, разделяется на два отдельных моральных требования: требование признания автономии и требование защиты людей с ограниченной автономией. Автономная личность — индивид, обладающий способностью размышлять относительно личных целей и действовать в соответствии со своими взглядами. Уважать автономию — значит придавать значение автономным мнениям и сделанным выборам, принятым лично, при этом, воздерживаясь от создания препятствий действиям личностей, если только они не наносят явный вред окружающим. Демонстрировать отсутствие уважения к автономному агенту означает: отвергать принятые личностью суждения, отрицать за индивидом свободу действовать в соответствии со своими суждениями или отказывать в информации, необходимой для принятия взвешенного суждения, когда нет необходимых оснований в пользу этого. Между тем не все люди обладают способностью самостоятельного волеизъявления.

Способность к волеизъявлению совершенствуется на протяжении жизни индивида, и некоторые индивиды полностью лишены этой способности или частично из-за болезни, психического расстройства или обстоятельств, при которых их свобода жестко ограничена. Уважение к недостаточно развитым или лишенным способности принимать самостоятельные суждения может потребовать их защиты, как если бы они были зрелыми или несмотря на то, что их способности ограничены.

Некоторые люди нуждаются в значительной защите, вплоть до ограничения их в той деятельности, которая может нанести им вред; другие люди нуждаются в меньшей степени защиты, если есть гарантия, что они действуют без принуждения и зная о возможных неблагоприятных последствиях. Степень предоставляемой защиты должна зависеть от риска вреда и вероятности пользы. Суждение, согласно которому любой индивид лишен автономии, должно периодически переоцениваться и будет меняться в различных ситуациях.

В большинстве случаев исследований с участием человека уважение к личности требует, чтобы человек присоединился к исследованию добровольно и будучи полностью информированным.

В некоторых ситуациях, между тем, применение этого принципа не столь очевидно. Привлечение заключенных в качестве исследуемых может служить поучительным примером. С одной стороны, может показаться, что принцип уважения личности требует, чтобы заключенные не лишались возможности принимать участие в исследованиях. С другой стороны, находясь в положении заключенных, их могут скрыто принуждать или оказывать на них чрезмерное давление, чтобы вовлечь в исследовательскую деятельность, где они между тем не будут добровольцами.

Уважение личности, следовательно, диктовало бы необходимость защиты заключенных.

Позволить ли заключенным «быть добровольцами» или «защищать» их — дилемма. Уважение личности в большинстве случаев представляет собой баланс конкурирующих точек зрения, выдвигаемых самим принципом уважения личности.

2. Благодеяние. Личности рассматриваются в этическом ракурсе не только с точки зрения уважения их решений и защиты их от вреда, но также и в том, что предпринимаются усилия для защиты их здоровья. Такое отношение согласуется с принципом благодеяния. Термин «благодеяние» часто понимают как добрые дела или милосердие, что выходит далеко за рамки жесткого обязательства. В данном документе «благодеяние» понимается в более строгом значении — как обязательство. В этом смысле было сформулировано два общих правила в качестве дополнительного выражения направленного на благо действия: (1) не причиняй вреда и (2) сделай максимальным возможную пользу и сведи к минимуму возможный вред.

Правило Гиппократова «не причиняй вреда» долго было фундаментальным принципом медицинской этики. Клод Бернард распространил его до сферы исследования, сказав, что не следует резать одного человека, независимо от того, какие выгоды это может принести другим. Но даже для того, чтобы избежать вреда, требуется изучить, что же вредоносно. В процессе получения такой информации личности могут подвергаться риску вреда. Далее, Клятва Гиппократова требует от врача, чтобы он приносил пользу пациентам «в соответствии с их наилучшими суждениями». Изучение того, что принесет пользу, может потребовать, чтобы человек был подвергнут риску.

Проблема, поставленная этими императивами, состоит в том, чтобы определить — когда оправдан поиск определенных выгод, несмотря на сопутствующие риски, и когда из-за рисков от этих выгод следует отказаться.

Обязательства делать благо распространяется как на отдельных исследователей, так и на общество в целом, поскольку оно относится как к частным исследовательским проектам, так и на все дело исследования в целом. В случае частных проектов исследователи и члены их проектов обязаны заранее позаботиться о том, чтобы довести до максимума пользу и сократить риск, который может возникнуть в результате научного исследования. В случае научного исследования, взятого в целом, члены более многочисленного сообщества должны осознать положительные результаты и риски во временной перспективе, которые могут возникнуть вследствие увеличения знаний и развития новых медицинских, психотерапевтических и социальных методов.

Принцип благодеяния часто используют в хорошо определенной роли оправдания для многих сфер исследований с участием человека. Пример можно найти в исследованиях с участием детей. Эффективные способы лечения детских болезней и поддержка развития здоровья — положительные результаты, которые служат для оправдания исследований с участием детей — даже когда отдельные участники исследований не получают прямой пользы. Исследования также позволяют избежать вреда, который может возникнуть из-за применения ранее установившихся практик, которые при более тщательном рассмотрении оказываются опасными. Но роль принципа благодеяния не всегда столь недвусмысленна. Сложные этические проблемы остаются, например, в отношении исследований, которые превышают минимальный риск, не предоставляя ближайшую перспективу прямых выгод для детей-участников исследований. Некоторые полагают, что подобные исследования недопустимы, в то же время другие указывают на то, что это ограничение выводит из работы много исследований, обещающих значительные результаты для детей в будущем. Здесь, снова, как во всех сложных случаях, различные утверждения, подпадающие под принцип благодеяния, могут вступать в конфликт и заставляют делать трудный выбор.

3. Справедливость. Кто должен получать пользу от исследований и кто нести его тяготы? Это вопрос справедливости, а именно «справедливости при распространении» и «справедливости по заслугам». Несправедливость возникает в тех случаях, когда некоторые блага, которые предназначены человеку, ему не предоставляются без уважительной причины, или когда на него несправедливо возлагают обременение. Другой способ понимания принципа справедливости состоит в том, что равные должны рассматриваться как равные. Но это утверждение нуждается в разъяснении. Кто является равным, и кто — неравным? Какие причины оправдывают выход из равного распространения благ? Почти все комментаторы допускают, что различия, основанные на опыте, возрасте, лишении, компетенции, заслугах и положении, в самом деле иногда устанавливают критерии, оправдывающие в некоторых случаях дифференцированное отношение. Поэтому необходимо объяснить, в каких отношениях люди должны рассматриваться как равные. Существует несколько широко распространенных формулировок простых способов распространения обременений и благ. Они таковы: (1) каждому человеку равная доля; (2) каждому человеку согласно его индивидуальным потребностям; (3) каждому человеку согласно индивидуальным усилиям; (4) каждому человеку согласно его социальному вкладу и (5) каждому человеку по заслугам.

Вопрос справедливости продолжительное время ассоциировался с такими социальными практиками как наказание, налоги и политическое представительство. До недавнего времени эти вопросы в целом не связывались с научным исследованием. Однако они предвещались даже на ранних этапах размышлений об этике исследования с участием человека. Например, на протяжении XIX века и в начале XX века бремя исследуемых полностью ложилось на бедных, находящихся на попечении больных, в то время как результаты улучшенной медицинской помощи шли прямо к частным пациентам. Позже эксплуатация непокорных заключенных как исследуемых в концентрационных лагерях была осуждена как чрезвычайно вопиющая несправедливость. В США в 1940-е годы при изучении сифилиса в университете Тускеджи (Tuskegee) использовались неимущие деревенские чернокожие, чтобы изучать без лечения течение болезни, которая никоим образом не была ограничена этой прослойкой населения. Чтобы не прерывать проект, исследуемые были лишены очевидно эффективного лечения спустя много времени после того, как оно стало доступно. Принимая во внимание исторический фон, можно увидеть, насколько важны концепции справедливости для исследований с участием человека. Например, отбор участников исследований необходимо тщательно проверять, чтобы определить, не выбираются ли отдельные слои общества (пациенты, пользующиеся социальной помощью, отдельные расовые и этнические меньшинства или люди, находящиеся в медицинских учреждениях) систематически только по той причине, что они доступнее либо из-за своего скомпрометированного положения, или из-за возможности ими манипулировать, а не по причинам, прямо связанным с проблемой, которую предстоит изучать. В конце концов, всякий раз, когда исследование, поддержанное общественными фондами, способствует развитию терапевтических инструментов и методов,

справедливость требует, чтобы, во-первых, эти результаты были доступны не только тем, кто может их себе позволить, и что подобные исследования не должны несправедливо привлекать людей из групп населения, которые вряд ли будут среди получателей благ, ставших результатом применения этих исследований.

Часть С: Применение

С. Применение

Применение общих принципов при проведении исследований ведет к рассмотрению следующих требований: информированного согласия, оценки риска/пользы, отбора участников исследований.

1. Информированное согласие. Уважение личности требует, чтобы участники исследования, в той степени, в которой они могут, выбирали — что с ними произойдет, и что с ними не должно происходить. Эта возможность предоставляется в тех случаях, когда удовлетворяются адекватные стандарты для информированного согласия.

В то время как важность информированного согласия не ставится под вопрос, ведутся дискуссии о природе и возможностях информированного согласия. Тем не менее, общепринятое мнение состоит в том, что процедура согласия может анализироваться с точки зрения трех элементов: информации, понимания и добровольности.

Информация. Большинство исследовательских кодексов устанавливают специальные пункты, которые должны быть раскрыты с тем намерением, чтобы гарантировать, что участник исследования в достаточной степени информирован. В эти разделы обычно входят: метод исследования, цели, риски и ожидаемые результаты, альтернативные методы (в тех случаях, когда используется терапия), и утверждение, согласно которому участнику исследования предоставляется возможность задавать вопросы и выйти из исследования в любое время. Предлагают и дополнительные пункты, среди которых вопрос о том, как происходит отбор участников, персональная ответственность за исследование и т. д.

Между тем простое перечисление этих тем не дает ответа на вопрос о том, какой стандарт следует использовать, чтобы решить, насколько обширной и какого рода должна быть информация. В медицинской практике часто используется один стандарт: информация, обычно представляемая практикующими врачами в определенной области или определенном месте, неверна, так как исследование производится в тот момент, когда еще нет взаимопонимания. Другой стандарт, в настоящее время популярный в сфере нарушения права, требует того, чтобы практикующий врач представил информацию, которую пациенты обоснованно хотели бы знать, чтобы принимать решение относительно своего лечения. И оба эти подхода недостаточны, так как участник исследования, будучи, в сущности, добровольцем, может желать знать о рисках, которым он необоснованно подвергается, значительно больше, чем пациенты, которые передают себя в руки врачей для получения необходимой помощи. Возможно, следует предложить стандарт «разумного добровольца»: объем и природа информации должны быть таковы, чтобы люди, зная, что эти процедуры ни необходимы для их лечения, ни полностью известны, могли решить, хотят ли они принять участие в увеличении знаний. Даже в том случае, когда ожидается некоторая прямая польза для участников исследования, они должны ясно понимать степень риска и добровольную природу участия. Особая проблема согласия возникает там, где информирование участников исследования о некоторых относящихся к делу аспектах исследования, по-видимому, ухудшает его надежность. Во многих случаях достаточно указать исследуемым на то, что они приглашены участвовать в исследовании, в котором некоторые его особенности не будут раскрыты до тех пор, пока оно проводится. Во всех случаях исследований, где используется неполное раскрытие информации, обоснование возможно только в том случае, если очевидно что: (1) неполное предоставление информации действительно необходимо, чтобы решить задачи исследования, (2) отсутствуют скрытые риски для участников исследования, которые превышают минимальный порог риска, (3) присутствует реализуемый план опроса участников исследований после их завершения, когда это необходимо, и план распространения результатов исследования среди участников. Информация о рисках не должна удерживаться с целью сбора информации о кооперации участников исследования, и на прямые вопросы об исследовании истинные должны быть даны ответы. Следует уделить внимание разделению случаев, где полное информирование участников исследования свело бы на нет или сделало бы ненадежным исследование от тех случаев, где информирование доставляет неудобство исследователю.

Понимание. Способ и контекст, в котором передается информация, важны так же, как и сама информация. Например, предоставление информации в хаотическом виде и в ограниченном временном отрезке оставляет слишком мало времени на размышление или ограничивает возможность задать вопросы — все это может отрицательно влиять на способность участника исследования дать информированное согласие.

Поскольку способность понимать — это функция интеллекта, рациональности, зрелости и владения языком, которыми обладает участник исследования, необходимо адаптировать способ предоставления информации в соответствии со способностями участника исследования. Исследователи несут ответственность, констатируя, что участник исследования осознает предоставляемую ему информацию. В то время как также существует обязанность констатировать, что участник исследования понимает информацию о рисках полностью и соответствующим образом, когда риски более серьезны, эта обязанность становится еще более значительной. В отдельных случаях, возможно, имеет смысл провести устные или письменные тесты на понимание предоставленной информации.

В случаях, когда способность к пониманию сильно ограничена, например, по причине незрелости или умственного расстройства, могут понадобиться особые меры. Каждый разряд исследуемых, которые могут рассматриваться как некомпетентные участники (например, младенцы и дети младшего возраста, больные, страдающие умственными расстройствами, неизлечимо больные пациенты и больные, находящиеся в коме), должен рассматриваться по отдельности. Между тем даже этим людям, в соответствии с принципом уважения к человеку, требуется давать возможность выбирать, в той мере, в которой они на это способны, участвовать ли им в исследовании, или нет. Возражение этих людей против участия в исследовании следует уважать, если только исследование не включает в себя проведение терапии, недоступной иным способом. Уважение к личности также требует получения разрешения других сторон для того, чтобы защитить участника исследования от вреда. Эти людям, следовательно, выказывается уважение тем, что их желания принимаются во внимание, и тем, что, благодаря участию третьих сторон, они защищены от вреда. Выбранные третьи стороны должны быть теми людьми, которые вероятнее всего способны понять ситуацию, в которой исследуемые некомпетентны и действовать в наилучших интересах представляемого лица. Человек, получивший право действовать от имени участника исследования, должен иметь возможность наблюдать за исследованием по мере его продвижения, чтобы иметь возможность вывести его из исследования, если это будет в интересах исследуемого.

Добровольность. Соглашение участвовать в исследовании устанавливает действительное согласие только в том случае, если оно дано добровольно. Этот элемент информированного согласия требует условий, свободных от принуждения или чрезмерного влияния. Принуждение возникает в том случае, когда явная угроза вреда намеренно передается от одного человека другому для того, чтобы добиться согласия. Чрезмерное влияние, напротив, происходит при посредстве предложения чрезмерной, лишённой гарантий, несоответствующей или неподходящей награды или иной попытки получить согласие. Кроме того, побуждения, которые при обычных обстоятельствах приемлемы, могут быть расценены как чрезмерное влияние в том случае, если участник исследования особенно уязвим.

Неоправданное давление обычно происходит в тех случаях, когда люди находятся в позиции подчинения или под сильным влиянием (особенно там, где имеют место возможные санкции), оказывающим ряд воздействий на субъект. Между тем существует целая среда подобных факторов, оказывающих влияние, и невозможно точно установить, где заканчивается оправданное убеждение и начинается чрезмерное влияние. Но чрезмерное влияние включает в себя действия, как, например, манипулирование выбором человека при помощи контролирующего влияния близких родственников и угрозу прекращения услуг медицинских служб, на которые человек в противном случае имел бы право.

2. Оценка рисков и благ. Оценка рисков и благ требует тщательного выстраивания относящихся к исследованию данных, в некоторых случаях, включая альтернативные методы получения благ, на которые нацелено исследование. Таким образом, оценка представляет собой как возможность, так и ответственность за сбор систематической и полной информации о предлагаемом исследовании. Для исследователя здесь ставится вопрос: насколько верно спланировано предлагаемое им исследование? Для рецензирующего органа — это метод определения того, насколько риски, угрожающие участникам исследования, оправданы. Для предполагаемых участников исследования оценка поможет принять решение — принимать ли участие в исследовании.

Природа и цель рисков и благ. Требование, чтобы исследование было оправдано на основе благоприятной оценки риска/благ имеет тесную связь с принципом благодеяния, также как и моральное требование получения информированного согласия, которое первоначально возникает из принципа уважения личности.

Термин «риск» относится к возможности того, что может возникнуть вред. Однако, когда используются термины «незначительный риск» и «высокий риск», они обычно указывают (часто двойственно) как на шанс (возможность) столкновения с вредом, так и на силу (значительность) воображаемого вреда.

Термин «благо» используется в контексте исследования в отношении чего-то, имеющего позитивную ценность, связанную со здоровьем или благополучием. В отличие от термина «риск»

«благо» не является термином, который выражает возможности. Риск соответствующим образом противопоставлен возможности блага, и блага соответствующим образом противопоставлены вреду, а не риску вреда. В соответствии с этим так называемая оценка риска/блага касается возможностей и значительности возможного вреда и благ, которые необходимо принять во внимание. Например, существует риск причинения психологического вреда, физического вреда, юридического вреда, социального вреда и экономического вреда и соответствующих благ. Хотя наиболее вероятные типы вреда для участников исследований — психологическая или физическая боль и ранение, другие возможные типы вреда не следует терять из виду. Риски и блага исследования могут влиять на отдельных участников исследования, семьи участников исследования и на общество в целом (отдельные группы людей в обществе). Бывшие кодексы и Федеральные правила требовали, чтобы риски, угрожающие участникам исследований, были меньше, чем сумма ожидаемых благ для участников, если таковые есть, и ожидаемых благ для общества, получаемых в форме знаний, которые могут быть извлечены из исследования. При уравнивании этих разнообразных элементов, риски и блага, действующие непосредственно на участника исследования, будут иметь особое значение. С другой стороны, интересы, не включенные в интересы участника исследования, в некоторых случаях сами по себе достаточны для обоснования рисков, включенных в исследования, при условии, если права участника исследования защищены. Благодеяние, таким образом, требует, чтобы участники исследований были защищены от нанесения им вреда, и также этот принцип требует, чтобы уделялось внимание тому, чтобы не утратить значительные блага, которые можно было бы извлечь из исследования.

Систематическая оценка рисков и благ. Обычно говорят о том, что блага и риски должны быть «сбалансированы» и их следует демонстрировать «в благоприятном соотношении».

Метафорический характер этих терминов привлекает внимание к сложности принятия точных решений. Лишь в редких случаях доступны количественные методы для изучения исследовательских протоколов. Однако идея систематического, произвольного анализа рисков и благ следует моделировать настолько, насколько это возможно. Этот идеал требует, чтобы при принятии решений об оправданности исследования, соблюдать тщательность при сборе информации и оценке информации обо всех аспектах исследования, и систематически рассматривать альтернативы. Этот метод проводит оценку исследования более жестко и точно, но делает коммуникацию между членами наблюдательной комиссии и исследователями лишённой неверных интерпретаций, ошибочной информации и конфликтных суждений. Таким образом, в первую очередь, должна быть определена надёжность предпосылок исследования; затем следует охарактеризовать с наибольшей ясностью природу, возможность и значительность риска. Метод определения рисков должен быть ясным, особенно там, где нет альтернатив использованию таких неясных категорий как «небольшой» или «легкий» риск. Также следует определить, являются ли обоснованными оценки исследователя относительно возможностей риска или благ, в соответствии с тем, как это признано в известных фактах или иных доступных исследованиях.

В конечном итоге, оценка оправданности исследования должна отражать по крайней мере следующие взгляды: (i) Грубое или негуманное отношение с участниками исследования никогда не оправдывается (ii) Риски должны быть сведены к тем из них, которые необходимы для достижения исследовательских результатов. Следует определить, необходимо ли, в сущности, вообще использовать человека в исследовании. Конечно, невозможно полностью исключить риск, но часто он может быть уменьшен, если уделять тщательное внимание альтернативным методам. (iii) Когда исследование включает в себя значительный риск серьезного ущерба, наблюдательный совет должен особенно настаивать на обосновании рисков (обычно обращая внимание на вероятность благ для участников исследования — или, в некоторых редких случаях, на очевидную добровольность участия). (iv) Когда к исследованию привлекаются уязвимые группы населения, необходимо продемонстрировать целесообразность их участия. При принятии такого решения привлекается ряд переменных, включая природу и степень риска, условия привлекаемого слоя населения, природа и уровень ожидаемых благ. (v) Действительные риски и блага должны быть тщательно упорядочены в документах и процедурах, используемых при прохождении процесса информированного согласия.

3. Отбор участников исследования. Также как принцип уважения личности находит выражение в требовании согласия, и принцип благодеяния в оценке риска/блага, принцип справедливости рассматривает вопрос о моральном требовании, согласно которому существуют равные методы и результаты в отборе участников исследований.

Справедливость имеет отношение к выбору участников исследования на двух уровнях: социальном и индивидуальном. Индивидуальная справедливость при выборе участников исследования будет требовать, чтобы исследователи продемонстрировали справедливость: таким образом, они не должны предлагать потенциально несущее благо исследование только определенным пациентам, которые пользуются их расположением или отбирать только лишь «нежелательных» людей для рискованных исследований.

Социальная справедливость требует, чтобы различие проводилось между классами людей, которые должны и не должны участвовать в любом определенном виде исследования, основанном на возможности членов этого класса нести обременение и на справедливости размещения дальнейшего обременения на уже обремененных людей. Таким образом, к предмету социальной справедливости можно отнести наличие порядка предпочтений в выборе классов исследуемых (например, взрослых над детьми) и то, что некоторые классы потенциальных участников исследований (например, находящиеся в больнице на лечении душевнобольные или заключенные) могут привлекаться в качестве участников исследований, если вообще могут принимать в них участие, только на определенных основаниях. Несправедливость может проявиться при отборе участников, даже в том случае, если конкретные люди отбираются беспристрастно самим исследователем и с ними справедливо обходятся во время исследования. Итак, несправедливость возникает из-за социальных, расовых, сексуальных и культурных предрасположений, установленных в обществе.

Таким образом, даже если отдельные исследователи обходятся со своими исследуемыми справедливо внутри отдельного учреждения, элементы социальной несправедливости, тем не менее, могут возникнуть в общем распространении бремени и благ исследования. Хотя отдельные учреждения и исследователи не могут решить проблему, которая проникает в их социальное окружение, они могут привлечь во внимание дистрибутивную справедливость при отборе участников исследования.

Некоторые слои общества, особенно находящиеся в специальных учреждениях, уже обременены во многих отношениях своими недостатками и средой обитания. Когда предлагаются исследования, включающие в себя риски и не подразумевающее терапевтический компонент, сначала следует обратиться к менее обремененным слоям общества, чтобы они приняли на себя эти исследовательские риски, за исключением тех случаев, когда исследование прямо связано с особыми условиями привлекаемого слоя общества. Кроме того, хотя общественные фонды, предназначенные для исследования, могут идти в том же направлении, что и общественные фонды, предназначенные для здравоохранения, по-видимому, несправедливо, что люди, зависимые от системы здравоохранения, являются фондом, из которого отбирают участников исследования, если более обеспеченные члены общества вероятно будут реципиентами полученных в результате этих исследований благ.

Один особый пример несправедливости является результатом привлечения уязвимых исследуемых. Определенные группы, например, расовые меньшинства, малоимущие, тяжелобольные и помещенные в специальные учреждения, могут постоянно рассматриваться как исследуемые, из-за их легкой доступности в расположении, где проводится исследование. Учитывая их зависимый статус и, как правило, скомпрометированную способность к свободному согласию, их следует защищать от опасности быть вовлеченными в исследование только лишь из-за административного удобства, или по причине того, что ими легко манипулировать в силу их болезни или социо-экономических условий.

(Перевод с английского Р.Р.Белялетдинова)

Файл «Бельмонтский доклад 1949»

Источник информации (4 января 2009 г.):

http://www.unesco.ru/files/docs/shs/analytical_report_biomedical_legislation_rus.pdf

Стр. 271-288.