

Syllabus on Ethics in Research

Russian Translation

Translated with permission
of the European Commission
Directorate - General
for Research Communication Unit
B -1049 Brussels

This translation of the European Textbook on Ethics in Research was developed as part of the Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe, A collaborative project between Union Graduate College and Vilnius University. It is free for use, distribution and modification with proper attribution. This translation was made possible by Grant Number R25 TW007085 from the US National Institutes of Health (NIH) Fogarty International Center. Its contents are solely the responsibility of the authors and do not necessarily represent the official view of the Fogarty International Center or the NIH.

Силлабус по исследовательской этике

Перевод с английского языка

Переведено с разрешения Директората
Европейской Комиссии – для отдела
информирования исследований
В -1049 Брюссель

Перевод выполнен в рамках совместного проекта «*Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*», осуществляемого Вильнюсским Университетом и американским коллежем *Union Graduate College* (Нью-Йорк, США). Данный перевод может быть бесплатно использован, распространен или модифицирован с ссылкой на соответствующий источник. Финансовая поддержка работ, связанных с переводом англоязычного источника, была осуществлена за счет гранта №R25 TW007085 Международного Центра Фогарти Национального Института Здоровья США (NIH). Ответственность за излагаемый материал полностью несут авторы учебника. Излагаемый материал может не совпадать с официальным мнением Международного Центра Фогарти или Национального Института Здоровья США по данному вопросу.

Syllabus on Ethics in Research

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010

ISBN 978-92-79-17544-2

doi 10.2777/18849

Pictures: © iStockphoto, Shutterstock, Van Parys Media

© European Union, 2010

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Printed in Belgium

Printed on elemental chlorine-free bleached paper (ecf)

EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Research

Directorate L — Science, Economy and Society

Unit L3 — Governance and Ethics

Contact: Lino Paula

European Commission

Office SDME 7/80

B-1049 Brussels

Tel. (32-2) 29-63873

Fax (32-2) 29-84694

E-mail: lino.paula@ec.europa.eu

Оглавление

Глава 1. Этика научных исследований.....	5
Глава 2. Согласие	16
Глава 3. Привлечение к исследованиям уязвимых и недееспособных субъектов.....	27
Глава 4. Личное пространство и конфиденциальность	39
Глава 5. Уравнивание пользы и риска в рандомизированных контролируемых испытаниях.....	50
Глава 6. Принцип справедливости в научных исследованиях.....	63
Глава 7. Наука и общество.....	73
Глава 8. Этические проблемы современных биотехнологий	85

Глава 1. Этика научных исследований

Цели обучения

Материалы данного раздела направлены на формирование у студентов понимания механизмов принятия решений в исследовательской этике и представления о сути научных исследований и принципах их регулирования. В частности, материалы этой главы позволят студентам:

- 1) получить представление о сущности научных исследований, узнать, что означает термин «исследование», осознать важность этического проведения исследований;
- 2) узнать о поводах для назначения этической экспертизы исследовательских проектов, а также о международных документах по исследовательской этике, возникших в ответ на скандальные случаи неэтичных исследований;
- 3) углубить понимание этических теорий и концепций, включая консеквенциализм, деонтологию, дискурсивную этику, коммунитаризм, либерализм, этику заботы и подход 4-х принципов;
- 4) научиться применять этические теории и концепции для анализа и оценки конкретных исследовательских проектов;
- 5) оценить важность наличия широкого спектра мнений среди членов комитетов по исследовательской этике для решения проблем, относительно которых существуют противоположные точки зрения, а также углубить понимание роли комитетов по исследовательской этике в регулировании научных исследований.

Введение

Данный раздел содержит сведения о методологических основах этической экспертизы, создающих фундамент для обсуждения более специфических аспектов исследовательской этики. Начало раздела посвящено рассмотрению сущности научных исследований, их ценности для общества, а также знакомству с некоторыми историческими событиями, послужившими толчком к созданию кодексов исследовательской этики и этической экспертизе исследовательских проектов. Далее приводится учебный пример, с помощью которого исследуются различные подходы к принятию решений этического характера, основанных на наиболее значительных и известных теориях морали и этических конструкциях. Раздел заканчивается рассмотрением роли комитетов по исследовательской этике, пределов их компетенции и полномочий в системе регулирования научных исследований.

Что такое исследование?

Перед тем, как приступить к обсуждению этических проблем научных исследований, необходимо определиться с тем, что означает понятие «научное исследование». Для лучшего усвоения и понимания сути этого понятия было бы целесообразно предложить студентам самим попытаться сформулировать основные характеристики научного исследования и обдумать такие определения, как:

- 1) систематическое изучение, направленное на установление фактов;

- 2) попытка выявить что-либо на основе систематического и научного подхода;
- 3) систематическое изучение, направленное на получение знания общего характера;
- 4) целенаправленное систематическое изучение, направленное на приобретение нового знания;
- 5) систематическое изучение, направленное на достижение максимальной полноты научных знаний общего характера;
- 6) накопление информации о конкретном предмете;
- 7) изыскание, заключающееся в поиске фактов для достижения нового знания.

Проблема с определением понятия «научное исследование» заключается в том, что оно должно включать в себя вышеописанные особенности и характеристики различных видов исследований, но в то же время проводить различие между исследованиями и такими видами деятельности, как аудит или журналистика. Мы предлагаем следующее определение понятия «исследование»: *исследование – это деятельность, направленная на получение новой информации, нового знания или понимания или какого-либо иного элемента познания посредством систематического изучения.*

Ценность научных исследований

Для того чтобы проведение исследований с участием людей было этичным, оно должно отвечать определенным требованиям и должно быть исчерпывающим образом обосновано. Важно подчеркнуть, что исследовательская деятельность сама по себе ни в коем случае не является сомнительной с точки зрения этики. Несмотря на возможность появления проблем этического характера при их планировании и проведении, научные исследования необходимо поддерживать и развивать. Ценность научных исследований поддерживают следующие аргументы:

- исследования повышают благосостояние и качество жизни людей. Современные жизненные стандарты во многом сформированы благодаря проведению исследований, результатом которых стали достижения в технике, медицине, экономике и других сферах деятельности;
- исследования спасают человеческие жизни. Расширение знаний о функционировании человеческого организма, развитии заболеваний, воздействии факторов внешней среды оказало значительное влияние на увеличение продолжительности жизни людей;
- знание ценно само по себе. Даже если какая-то практическая польза от нового знания пока не очевидна, это знание способно обогатить общество более глубоким пониманием природы человека, мира, в котором мы живем, и нашего отношения к нему.

Было бы целесообразно обсудить, насколько эти аргументы подходят к студенческим исследованиям и требует ли данный вид исследований иного обоснования.

Неэтичное проведение научных исследований

В истории научных исследований встречались случаи их крайне неэтичного проведения. Широкую известность получили так называемые скандальные случаи неэтичных исследований:

- медицинские эксперименты в нацистской Германии;
- исследование сифилиса в Таскиги, США;
- эксперименты Милграма, США;
- Стэнфордский тюремный эксперимент, США.

Было бы полезно обсудить со студентами их реакцию на эти исследования и отношение к ним. Кроме того, желательно подобрать примеры неэтичных исследований, проводимых на местном уровне, чтобы вести обсуждение с учетом локальных особенностей. Приведенные примеры следует использовать в качестве иллюстрации опасности возникновения злоупотреблений при отсутствии этического регулирования научных исследований. Данные примеры позволяют показать, как эти и подобные им случаи привели к созданию института этической экспертизы исследовательских проектов и послужили поводом для разработки и издания нормативных документов по исследовательской этике, регулирующих проведение научных экспериментов с участием людей.

Кодексы, законы и нормативные документы по этике

Кодексы и руководства по этике являются инструментами признания и утверждения определенных этических ценностей и принципов, принятых в обществе, а также обеспечения выполнения обязательств по следованию этим ценностям и принципам. Некоторые кодексы имеют лишь рекомендательный статус, другие регулируют поведение членов профессиональных сообществ, некоторые вводят законодательные требования к проведению научных исследований с участием людей. Примерами наиболее известных и влиятельных кодексов, законов и нормативных документов, регулирующих этические аспекты проведения научных исследований, являются следующие документы:

- Нюрнбергский кодекс;
- Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации;
- Международные руководства по этике биомедицинских исследований с участием людей (Совет международных организаций медицинских наук);
- Хартия фундаментальных прав Европейского Союза;
- Европейская Конвенция прав человека;
- Директива Европейского Союза по надлежащей клинической практике;
- Конвенция Совета Европы по защите прав и достоинства человека при применении биологических и медицинских технологий: Конвенция по правам человека и биомедицине (Конвенция Овьедо);
- Директива Европейского Союза по клиническим исследованиям.

Со студентами следует обсудить различия в сферах действия, статусе, целях и задачах этих документов. Кроме того, целесообразно заострить внимание на взаимосвязи между положениями этих документов, а также на особенностях их применения. Кодексы этики, законодательные акты и сложившаяся практика находятся между собой в довольно сложных взаимоотношениях, но в данном случае важно подчеркнуть,

что этическая экспертиза исследовательских проектов не сводится лишь к применению положений кодексов и законов на практике. Во-первых, кодексы и законы обычно содержат весьма общие положения и часто не способны дать четкое руководство к действию в сложных и специфических ситуациях. Из-за этого суждения КИЭ иногда не вписываются в рамки существующих нормативных документов. Во-вторых, эти документы не успевают совершенствоваться так быстро, как развивается научно-технический прогресс, поэтому в них может не содержаться положений, касающихся некоторых современных видов исследований. В-третьих, содержание отдельных руководств и кодексов, особенно имеющих локальный характер, может противоречить или друг другу, или международным документам.

Иногда высказывается мнение о чрезмерном регулировании научных исследований, ставшим следствием преувеличенной реакции на случаи скандально известных неэтичных экспериментов, которые, по мнению критиков, встречаются не так уж часто с учетом нынешней распространенности исследований. Хотя можно согласиться с тем, что чрезмерное регулирование может являться препятствием для проведения ценных и полезных исследований, следует подчеркнуть, что, поскольку в настоящее время этические аспекты исследований приобрели комплексный и многоуровневый характер, отдельные исследователи могут быть просто не в состоянии распознать и правильно оценить спорные этические моменты своих проектов. Привлечение для этих целей групп экспертов, компетентных как в методологических, так и в этических вопросах, является выходом из ситуации. Кроме того, коллективное решение членов КИЭ гораздо лучше способно отразить плюрализм мнений, существующий в обществе в отношении определенной проблемы, чем субъективный взгляд отдельного исследователя.

Следующий учебный пример предназначен для ведения дискуссии о механизмах принятия морально значимых решений в исследовательской этике, основывающихся на положениях этических конструкций и теорий морали.

Учебный пример 1.1. Тестирование искусственного заменителя крови

В комитет по исследовательской этике (КИЭ) поступил исследовательский проект, направленный на экспериментальное тестирование искусственного заменителя крови. Поводом для создания такого препарата явилось то, что в настоящее время машины скорой помощи имеют на борту только ограниченный набор образцов крови разных групп, поэтому не исключена возможность задержки переливания крови пациенту с редкой группой до момента доставления его в больницу. Чтобы решить эту проблему, одна из фармацевтических компаний разработала искусственный заменитель крови, эффективность которого необходимо проверить на практике. Искусственная кровь нейтральна с точки зрения групповой принадлежности, прошла предварительные исследования в лаборатории и тестирование на здоровых добровольцах, которые показали, что, по-видимому, она хорошо переносится и вызывает только минимальные побочные эффекты.

Сейчас исследователи предлагают оснастить образцами заменителя крови пять машин скорой помощи, относящихся к местной больнице, для использования препарата в экстренных ситуациях. Предполагается, что во многих случаях получить согла-

сие от пациентов на участие в исследовании будет проблематично, не говоря уже о том, что некоторые пациенты в момент оказания им помощи находятся в бессознательном состоянии. Вместе с тем, исследователи настаивают на проведении тестирования в реальных ситуациях, поскольку лабораторные исследования и тестирование на здоровых добровольцах уже проводились. Кроме того, они обращают внимание на то, что сейчас некоторые пациенты все равно не получают необходимые им препараты крови до того момента, как их доставят в больницу.

Вопросы для обсуждения:

1. Какие аргументы могут привести исследователи в поддержку своего проекта?
2. Какие возражения могут быть выдвинуты против этого проекта?
3. С Вашей точки зрения, следует ли разрешить данное исследование в том виде, в котором оно было предложено?
4. Если нет, то как оно может быть изменено, чтобы стать этически приемлемым?

Обсуждение

Данный учебный пример показывает, как положения основополагающих этических конструкций и теорий морали могут быть применимы в этической экспертизе научных исследований. Обсуждение вопросов, поставленных на разрешение КИЭ, позволит студентам выявить несколько ключевых проблем, возникающих при планировании, проведении и оценке результатов биомедицинских проектов. Анализ этих проблем необходимо проводить с позиций этических теорий и принципов, предлагающих системный подход к оценке этого и любых других исследований.

При ответе на вопрос № 1 могут быть выдвинуты следующие аргументы:

- потенциальная польза для будущих пациентов, которую они смогут получить, если данное исследование докажет эффективность искусственного заменителя крови;
- реальная польза, которую смогут получить участники настоящего тестирования, например, пациенты с редкими группами крови, для которых в машинах скорой помощи обычно нет соответствующих им образцов, а наличие заменителя крови позволит наладить трансфузию до приезда в больницу;
- результаты лабораторных испытаний на здоровых добровольцах указывают на возможность появления только минимального риска для участников;
- в неотложных ситуациях получение согласия в отношении медицинских вмешательств происходит чрезвычайно редко;
- поскольку люди получают пользу от исследований, проходивших с участием других людей, на них самих распространяется моральный долг участвовать в исследованиях.

Вопрос № 2 может сопровождаться следующими доводами против данного проекта:

- слишком высокий риск для участников исследования. Искусственный заменитель крови может оказаться неэффективным или, что гораздо хуже, может вы-

звать аллергическую или иную реакцию несовместимости у некоторых пациентов;

- сомнения в правильности методологии этого проекта;
- отсутствие согласия некоторых людей на их участие в эксперименте;
- невозможность получить согласие в связи с экстренной ситуацией;
- нарушение прав человека;
- опасения в использовании людей в качестве средств достижения целей;
- недостаточное участие общественности в обсуждении этого проекта;
- недооценка уязвимого положения людей, участвующих в исследовании.

Эти и другие доводы, возникающие в ходе дискуссии, могут быть рассмотрены с позиций различных теорий морали и этических конструкций. Эти теории подробно обсуждаются в учебнике по исследовательской этике. Однако в условиях практического занятия обсудить данные теории, скорее всего, будет весьма проблематично из-за недостатка времени. В связи с этим, рекомендуется сфокусировать дискуссию на основных различиях между консеквенциализмом, деонтологией и одним из подходов, признающих существование различных взглядов на мораль и нравственность. Другие теории могут быть рассмотрены при появлении у студентов соответствующего интереса или в определенном контексте дискуссии. Могут быть полезны некоторые модификации учебного примера, адаптирующие его к локальным условиям. Например, с целью повышения интереса у студентов можно уточнить, что заменитель крови получают из крови свиней или из стволовых клеток человеческих эмбрионов. Такая модификация позволит рассмотреть влияние религиозных взглядов на решение этических проблем научных исследований. Применяв подобный подход, можно исследовать перспективы коммунитаризма, уточнив, что исследователи собираются получить «общественное согласие», вместо того чтобы получать индивидуальное согласие в каждом конкретном случае.

Этические конструкции и принципы

Консеквенциализм

Консеквенциалистские теории утверждают, что моральность того или иного действия или поступка определяется его результатом или последствиями. Наиболее популярной версией консеквенциализма является утилитаризм, согласно которому, моральными считаются действия, направленные на достижение наибольшего блага. Большинство аргументов в пользу исследования из примера 1.1 основывается на консеквенциалистских позициях, оценивая его с точки зрения приносимой им пользы. Некоторые доводы, выдвигаемые против данного исследования (аргументы № 1 и 2), также являются консеквенциалистскими, поскольку подчеркивают неопределенность предполагаемой пользы и достаточно высокий риск наступления вредных последствий.

Скорее всего, применение только лишь консеквенциалистского подхода к решению этических проблем данного исследования покажется студентам недостаточным из-за того, что этот подход не учитывает другие аспекты данного исследования, в частности, возможное подчинение интересов отдельных участников интересам об-

щества в целом. Рассуждая в этом направлении, студенты могут прийти к мысли о необходимости моральных ограничений в приобретении благ и преследовании общественных интересов.

Деонтология

Этическая теория должного, или деонтология, утверждает, что правильность или неправильность действий зависит от их характера, а не от последствий, которые они вызывают. Такой подход к этической оценке каких-либо действий или поступков часто называют деонтологическим. Примером деонтологического подхода являются хорошо известные всем десять заповедей, которые предписывают выполнение определенных действий или отказ от некоторых поступков, независимо от вызываемых ими последствий. Эти правила являются обязательными для исполнения и их нарушение ничем не оправдывается. Другие примеры деонтологического подхода включают в себя разделение правил на первоочередные, исполняемые безоговорочно, и второстепенные, которые могут быть отменены под влиянием более важных в этическом плане аргументов. Например, некоторые сторонники деонтологии могут считать, что, хотя убийство является морально неприемлемым действием, обязанность не убивать может быть нарушена в чрезвычайных ситуациях, ради спасения большого количества людей или избавления от невыносимой боли.

Целесообразно обсудить со студентами наиболее известные и влиятельные принципы деонтологической теории.

Уважение личности и человеческого достоинства

В основе данного принципа лежит убеждение в том, что каждый человек является уникальной неповторимой личностью, поэтому заслуживает уважения. Этот этический подход базируется на том, что человеческая сущность обладает моральной значимостью, дающей основание требовать от других обеспечения определенных прав и свобод, которые ни при каких условиях не должны нарушаться. Такая точка зрения часто связывается с одной из версий формулировки категорического императива Канта: «поступайте так, как если бы вы поступали с человечностью, либо в своем лице, либо в ком-либо другом, но всегда в качестве цели, а не средства для достижения цели». Относиться к кому-нибудь как к средству означает использовать человека в качестве инструмента для решения своих задач. Относиться к людям как к целям означает уважать их собственные задачи, считать их не менее важными, чем свои, и рассматривать людей в качестве рациональных и автономных субъектов. Данная позиция обосновывает необходимость получения согласия у участников научных исследований, и, следовательно, поддерживает аргументы № 3, 4, 6 против исследовательского проекта в рассматриваемом учебном примере.

Точка зрения Канта в отношении уважения к личности основана на мнении о том, что люди обладают автономией, то есть способностью устанавливать собственные, разумно обоснованные цели. Иные точки зрения основаны на различных мнениях о том, что делает людей особенными, включая религиозные взгляды о сотворении человека Богом. Различие во мнениях ведет к различию во взглядах на пределы сферы действия принципа уважения личности, что может проявляться, например, в различии взглядов на применение этого принципа к тем, кто уже утратил, или еще не

приобрел, или же никогда не приобретет автономию или способность к рациональному поведению.

Права человека

О правах можно говорить как о полномочиях отдельных людей, соответствующих обязанностям других людей, общества или государства. Считается, что они обеспечивают защиту интересов отдельных людей от принесения их в жертву ради общественного блага. Права человека – это права, которыми люди обладают в силу того, что являются людьми, и, хотя эти права могут быть отражены в законодательстве, они обладают моральной значимостью независимо от их законодательного признания. Права, которые часто упоминаются в контексте исследовательской этики, включают в себя права на самоопределение, неприкосновенность личности, конфиденциальность, защиту личного пространства. Обычно, как и в случае с другими не конвенционалистскими конструкциями, возникает вопрос, насколько абсолютными являются эти права, и если нет, то при каких условиях и насколько они могут быть нарушены.

Этика добродетели

Еще один подход к решению спорных вопросов в этике, отличающийся как от конвенционалистского, так и от деонтологического, состоит в том, что моральность поступков зависит от характера человека, который их совершает. Такой подход известен как этика добродетели. Вопросы, попадающие в сферу этики добродетели, могут быть подняты студентами при обсуждении мотивов и интересов исследователей и фармацевтической компании, финансирующей проведение эксперимента, описанного в учебном примере 1.1.

Принятие решений в условиях различия взглядов на мораль

Мы рассмотрели несколько наиболее распространенных подходов к решению этических проблем, которые, по крайней мере в некоторых ситуациях, могут привести нас к абсолютно разным ответам на одни и те же вопросы. Поскольку в современном обществе допускается существование различных точек зрения на мораль и нравственность, оценка этичности какого-либо действия представляет значительную трудность, особенно когда (как в исследовательской этике) необходимо принимать решение от имени общества и это касается конкретной ситуации (например, определенного исследовательского проекта). Поэтому необходимо иметь четкое руководство к действию, как принимать этически значимые решения в условиях различия взглядов на мораль. Дискурсивная этика является одной из этических конструкций, позволяющих нам обсуждать эти различия и принимать решения с учетом различных точек зрения на важнейшие вопросы морали.

Дискурсивная этика

Дискурсивная этика фокусируется на определенных правилах ведения диалога, соблюдаемых всеми вовлеченными в него участниками. Поэтому моральные нормы, формулируемые дискурсивной этикой, зависят от конкретной ситуации и появляются в результате консенсуса мнений по поводу обсуждаемого случая. С точки зрения Юргена Хабермаса (Jurgen Habermas), действительными могут считаться только те нормы, которые разделяются всеми участниками рассмотрения конкретной ситуации. Основным условием действительности таких норм является создание справедливых

условий ведения диалога, то есть когда имеется возможность выслушать и принять во внимание все высказанные в процессе обсуждения точки зрения. Дискурсивный подход к решению этических проблем рассматриваемого исследования может проявиться в совместном обсуждении различных аспектов эксперимента, как это происходит при обсуждении проектов и достижении соглашений в комитете по исследовательской этике.

Принциплизм

Одной из этических конструкций, широко используемых в биоэтике и, в частности, в исследовательской этике, является принциплизм, или «подход четырех принципов». Данная конструкция, популяризированная Томом Бичампом (Tom Beauchamp) и Джеймсом Чайлдрессом (James Childress), была разработана на основе Бельмонтского доклада (Belmont report), посвященного этическим принципам проведения научных исследований. Принциплизм имеет много общего с «гибкой» разновидностью деонтологии, так как он предполагает наличие нескольких моральных принципов, имеющих отношение к проблеме, и допускает их сравнение между собой. Кроме того, этот подход отражает наличие плюрализма мнений в современном обществе и его принципы в общих чертах соответствуют положениям общественной морали.

Четыре принципа включают в себя следующие положения:

- уважение автономии личности (обязанность уважать право личности на принятие самостоятельных решений);
- не причинение вреда (обязанность не причинять вред людям);
- благодеяние (обязанность делать добро, приносить пользу, компенсировать возможные риски потенциальной пользой);
- справедливость (обязанность соблюдать справедливость в распределении пользы и тягот от участия в исследованиях).

Студенты должны получить представление о том, как эти принципы могут быть применены к решению этических проблем исследовательского проекта, описанного в учебном примере.

С учетом существующих мнений относительно узкой сферы действия принциплизма, целесообразно рассмотреть еще два подхода к принятию решений в исследовательской этике.

Либерализм

Теория либерализма полагает, что вмешательство государства во взгляды людей на мораль и соответствующее этим взглядам поведение должно быть минимальным. Либерализм основывается на признании права людей на свободное принятие решения относительно своих поступков, если только эти поступки не ущемляют интересы окружающих. Концепция либерализма подчеркивает важность индивидуальной автономии в принятии решений и может быть использована при поддержке доводов в отношении согласия и возможного причинения вреда при рассмотрении учебного примера.

Коммунитаризм

Некоторые авторы считают, что либерализм не учитывает то обстоятельство, что все люди являются членами общества и индивидуальный выбор может быть осуществлен только в контексте общепризнанных ценностей. Высказывается мысль, что моральные оценки должны ориентироваться на интересы общества, а не отдельного человека. Эта позиция получила известность под названием коммунитаризм. Критики коммунитаризма указывают на то, что общество в целом редко бывает гомогенным и меньшинства, существующие внутри него, могут подвергаться диктату большинства.

В эксперименте с тестированием искусственной крови идеи коммунитаризма могут быть воплощены в организации и проведении общественных консультаций по поводу приемлемости данного исследования. Вместе с тем, не следует рассматривать общественные консультации как продвижение исключительно интересов общества, поскольку они являются проявлением более широкого взгляда на необходимость обеспечения баланса между общественными и индивидуальными интересами. Даже в США, где автономии и свободе самоопределения традиционно придается весьма большое значение, в тех случаях, когда индивидуальное согласие на участие в исследованиях не может быть получено, общественные консультации могут играть существенную роль в решении вопросов о приемлемости таких исследований.

Роль и полномочия КИЭ

В первом разделе этой главы речь шла о регулировании научных исследований. С учетом уже изученных студентами этических концепций и подходов к решению проблем морального характера, необходимо рассмотреть роль комитетов по исследовательской этике в регулировании научных исследований, а также сферу их полномочий.

Директива ЕС по клиническим испытаниям так формулирует определение КИЭ: «независимая организация в стране – члене ЕС, состоящая как из представителей медицинских профессий, так и не медиков, чьей обязанностью является защита прав, безопасности и благополучия людей, вовлеченных в клинические испытания, а также удостоверение соблюдения этой защиты посредством вынесения решения по поводу приемлемости научного исследования на основании оценки квалификации исследователей, условий проведения эксперимента, адекватности методов исследования, полноты информации, предоставляемой участникам исследования, действительности их согласия». Хотя это определение касается только КИЭ, вовлеченных в сферу действия данного документа, то есть связанных с клиническими испытаниями лекарственных средств, другие КИЭ используют похожие формулировки для описания своих функций и полномочий. Вместе с тем, данное определение является достаточно широким по смыслу и допускает возможность разнообразной трактовки полномочий и функций КИЭ.

В общих чертах, можно выделить три взгляда на то, какую роль должны играть КИЭ в регулировании научных исследований:

- защищать автономию, права и интересы участников исследований. Этот взгляд, как указывалось ранее, отражает либеральную позицию;

- способствовать увеличению благополучия участников научных экспериментов. Этот взгляд, напротив, основывается на консеквенциалистском подходе;
- устанавливать баланс этических принципов, лежащих в основе решения о проведении того или иного исследования. Этот взгляд основан на принциплитском подходе (подходе 4-х принципов).

Как уже указывалось, каждая из рассмотренных этических конструкций может быть применена к принятию решения относительно исследования, описанного в учебном примере, и скорее всего, приведет к разным оценкам относительно его приемлемости. Следует обсудить со студентами возможные пути принятия решений по проекту в контексте вышеописанной характеристики ролей КИЭ.

Дополнительная литература

- Beauchamp, Tom L. and James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics* (Oxford: Oxford University Press, 2009).
- Bortolotti, Lisa, and Bert Heinrichs. "Delimiting the concept of research: an ethical perspective", *Theoretical Medicine and Bioethics* 28, no. 3 (2007): 157–79.
- Edwards, Sarah, Simon Kirchin and Richard Huxtable. "Research Ethics Committees and Paternalism", *Journal of Medical Ethics* 30, (2004): 88–91.
- Garrard, Eve and Angus Dawson. "What is the role of the research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics", *Journal of Medical Ethics* 31, (2005): 419–23.
- Rachels, James and Stuart Rachels. *The Elements of Moral Philosophy* (New York: McGraw-Hill, 2009).
- World Medical Association. *Medical Ethics Manual* (2005).
<http://www.wma.net/en/30publications/30ethicsmanual/index.html>.

Глава 2. Согласие

Цели обучения

Материалы данного раздела направлены на формирование у студентов понимания сути и важности действительного согласия в исследовательской этике. В частности, материалы этой главы позволят студентам:

- 1) узнать о роли, которую согласие играет в исследовательской этике;
- 2) получить представление о связи действительного согласия с такими основополагающими этическими принципами, как автономия личности, человеческое достоинство, не причинение вреда, уважение личности;
- 3) ознакомиться с определением понятия «действительное согласие», включающего в себя три компонента – дееспособность, полноту информации, добровольность решения;
- 4) узнать о ключевых этических аспектах процесса передачи информации, а также о том, какой объем информации следует считать достаточным;
- 5) получить представление об основных этических проблемах добровольности решения об участии в исследовании, в том числе о том, какие формы и методы стимулирования делают участие в эксперименте недобровольным;
- 6) узнать о том, в каких случаях, если вообще когда-либо, исследование без согласия дееспособных участников может быть этически приемлемым – например, когда методология исследования требует его проведения в условиях скрытого наблюдения или заблуждения участников относительно истинных целей исследования.

Введение

Основных целей обучения данного раздела предполагается достичь в ходе обсуждения трех учебных примеров. Вместе с тем, процесс обучения будет более эффективным, если дискуссиям будет предшествовать изучение рекомендуемой литературы и/или демонстрация презентаций, знакомящих студентов с концептуальными основами данной темы.

Отражение концепции согласия в международных кодексах и декларациях по исследовательской этике

Согласие людей на участие в экспериментах является ключевым понятием исследовательской этики, что отражено в положениях многих международных документов, касающихся сферы биомедицинских исследований:

- статья 7 Международного соглашения по гражданским и политическим правам (ООН);
- статья 3 Хартии фундаментальных прав ЕС;
- Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации;
- статья 5 Конвенции Совета Европы по защите прав и достоинства человека при применении биологических и медицинских технологий;

- Кодекс этики Международной социологической ассоциации.

При рассмотрении роли, которую в этих документах играют вопросы информированного согласия, следует обратить внимание на то, что в Кодексе этики Международной социологической ассоциации допускается возможность скрытых (без получения согласия) социологических или психологических исследований. Этот пример показывает, что в социологии к согласию на участие в исследовании предъявляются гораздо менее жесткие требования, чем в исследованиях, связанных с медицинскими вмешательствами и испытаниями лекарств.

Связь концепции согласия с важнейшими этическими теориями и принципами

Мнение о том, что исследования с участием дееспособных людей могут проводиться только с их согласия, базируется на основных положениях наиболее распространенных этических теорий и принципов. В контексте вопросов этики научных исследований этими принципами являются:

- уважение автономии;
- уважение человеческого достоинства;
- уважение личности.

Очевидно, что каждый из этих «принципов уважения» создает некую обязанность невмешательства, подразумевающую неправомерность каких-либо действий без действительного согласия, будь это медицинское вмешательство, исследование, тестирование или что-либо другое. Это требование также может касаться (хотя и с меньшей степенью очевидности) вопросов скрытого наблюдения за кем-либо или получения информации о ком-либо без данного на это согласия.

Признание неправомерности скрытого наблюдения или сбора информации без согласия приводит нас к идее о личном пространстве, сущность которого подробно обсуждается в Главе 4. На данном этапе достаточно отметить, что существует тесная связь между понятиями согласия и личного пространства: вмешательство в личное пространство подразумевает отсутствие согласия. Поэтому, если я разрешаю посторонним людям наблюдать за собой, то я не могу заявлять о вмешательстве в личное пространство, потому что на это было дано действительное согласие.

Существует, по меньшей мере, несколько точек зрения на то, как «принципы уважения» соотносятся со свободой выбора и самоопределением любого дееспособного человека. Одно из мнений состоит в том, что в отношении конкретного человека допустимы любые действия, если человек дает на них свое согласие. Альтернативная этому мнению точка зрения состоит в том, что есть определенные действия, которые не совместимы с уважением человеческого достоинства и потому не допустимы, даже если человек дает на эти действия свое добровольное согласие: примерами могут являться «швыряние карлика» или занятие проституцией.

Следует обратить внимание студентов на вопрос о том, абсолютно или относительно требование о наличии согласия. Такой вопрос возникает, например, тогда, когда рассматриваются основания для проведения скрытого наблюдения. От абсолютности или относительности согласия зависит и сохранение атрибутов автономии лично-

сти после прекращения ее физического существования (эти вопросы обсуждаются в учебном примере 2.2).

Идея о том, что действительное согласие является необходимым условием этического проведения исследования, основана не только на «принципах уважения», но и на принципе не причинения вреда. Поскольку подавляющее большинство людей, участвующих в исследованиях, заинтересовано в защите своих интересов, получение их согласия снижает вероятность того, что они будут подвергнуты высоким рискам во время проведения исследований. Кроме того, представление о величине риска и тяжести вреда, связанного с исследованиями, часто зависит от предпочтений людей, которые в них участвуют. Например, некоторые люди могут не любить или бояться лечиться в больнице, поэтому для этих людей проводимые в стационарах исследования будут более неприятны и, следовательно, более вредны, чем для других. Кто-то, напротив, может считать пребывание в больнице довольно интересным, поэтому для таких людей психологические риски будут значительно меньше. Если согласиться с тем, что люди обычно хорошо осведомлены о том, что им нравится, а что нет, информированное согласие защищает их от участия в исследованиях, которые были бы для них неприятны или тяжелы из-за их персональных предпочтений.

Определение действительного согласия

Студентам следует объяснить различие между действительным и недействительным согласием, а также ознакомить с триединым определением действительного согласия.

Существует множество определений действительного согласия (которое может называться также свободным или информированным), содержащих, по крайней мере, три условия, при наличии которых согласие может считаться действительным:

- адекватность и достаточность предоставленной информации;
- добровольность принятия решения;
- дееспособность лица, соглашающегося на участие в исследовании.

Три составных элемента определения действительного согласия будут рассмотрены при обсуждении учебных примеров. Способность к принятию решений более подробно рассматривается в Главе 3.

Учебный пример 2.1. Имитация космического полета с участием здоровых женщин-добровольцев

Предложенный Международным космическим агентством (МКА) исследовательский проект направлен на сбор предварительной информации о том, как женский организм справился бы с длительным нахождением в космическом корабле. Поскольку до настоящего времени большинство космонавтов составляют мужчины, существует очень мало информации в отношении женщин и, учитывая перспективу долгосрочных космических миссий с участием обоих полов, МКА считает данный проект очень важным для конструирования будущих космических кораблей и организации режима труда и отдыха во время полетов.

В эксперименте, симулирующем некоторые аспекты невесомости, 50 (пятидесяти) здоровым женщинам-добровольцам, набранным через объявления в женских журналах мод и здорового образа жизни, будут платить 200 EURO в день (плюс расходы и бесплатное питание) за то, чтобы они провели до четырех месяцев в специально сконструированной кровати, наклоненной под углом в шесть градусов. Добровольцам, которые смогут продержаться до конца эксперимента, то есть оставаться в исследовании все 4 месяца, будет выплачен бонус в 20 000 EURO.

Во время эксперимента, а также после его окончания, участницы будут подвергаться множеству медицинских обследований и тестов. Кроме того, поведение участников будет постоянно фиксироваться на видео. Большую часть времени участники будут изолированы от внешнего мира и им будут разрешены только редкие контакты с друзьями и родственниками по телефону или электронной почте. Вместе с тем, им будет предоставлен доступ к индивидуальным развлекательным устройствам.

Наиболее вероятные побочные эффекты от участия в эксперименте: отечность лица, заложенность носа, сильные головные боли, мышечное истощение, запоры, потеря костной массы. Скорее всего, у участниц появятся психологические проблемы, связанные со скукой и недостатком деятельности. Все эти ограничения и риски будут полностью раскрыты будущим участникам, которым будет предоставлена письменная информация и индивидуальное консультирование. Кроме того, они пройдут психологическое тестирование. Консультирование и оценка психологического состояния будут доступны также во время и после эксперимента.

Для того чтобы стать участницей, женщины должны быть:

- дееспособными взрослыми 20–40 лет (поскольку это возраст космонавтов, участвующих в полетах);
- здоровыми умственно и физически – быть в «хорошей форме»;
- иметь среднюю массу тела;
- не курить (из-за того, что курение в космическом корабле невозможно, а также потому, что симптомы отмены курения могут исказить результаты эксперимента, если в нем будут участвовать курильщики);
- не иметь детей, потому что может быть тяжело как для детей, так и для матерей переносить разлуку;
- быть одинокими – так же, как и в случае с детьми, партнеры могут тяжело переносить расставание;
- не быть беременными и согласными пройти тест на беременность перед началом исследования из-за опасности, которую участие в эксперименте может представлять для плода;
- они должны также пообещать приложить все усилия к тому, чтобы избежать беременности в течение 3 лет после участия в эксперименте.

Дизайн исследования был подвергнут тщательной экспертной оценке и был назван «превосходным» с точки зрения методологии.

Вопросы для обсуждения:

1. Является ли исследование достаточно важным для того, чтобы оправдать дискомфорт, неудобства и риски, которым будут подвергаться женщины-участницы?
2. Есть ли у Вас какие-либо сомнения в отношении качества согласия, которое дают женщины-участницы? Если да, то в чем они состоят?
3. Могут ли женщины в принципе давать действительное согласие на участие в этом исследовании?
4. Беспокоят ли Вас какие-либо иные, кроме согласия, этические аспекты этого исследования? Если да, то какие?

Обсуждение

Перед тем как обратиться к вопросам согласия, студентам следует предложить рассмотреть данное исследование с более широких позиций, например, насколько важны те цели, которое оно ставит? С одной стороны, можно говорить о том, что космическое агентство пытается продвигать долговременные интересы человечества и способствовать равенству полов, проводя исследование, которое в будущем поможет безопасно включать в космические программы гораздо больше женщин. С другой стороны, даже при условии получения действительного согласия могут высказываться опасения по поводу физиологических побочных эффектов участия или того, что психологически нахождение в исследовательском центре в течение 4 месяцев – это слишком много, чтобы такое перенести.

В вопросе добровольности согласия основным поводом для беспокойства является сумма денежного вознаграждения. На практике некоторые виды исследований (например, «не терапевтические» исследования лекарств и некоторые эксперименты в психологии) осуществляются при условии предложения определенных стимулов, иначе они не наберут необходимое число участников. При этом относительно скромные стимулы (которые могут включать в себя, но не исчерпываются денежным вознаграждением) считаются приемлемыми, если они не переходят грань, делающую их «чрезмерными». Мы можем говорить о чрезмерном стимулировании только в том случае, когда он оказывает слишком сильное влияние на мотивацию людей и «заставляет» их участвовать в исследовании. Следовательно, чрезмерное стимулирование негативно влияет на добровольность согласия, которое вследствие этого может быть признано недействительным. Необходимо отметить, что не всегда стимулирование происходит в форме денежного вознаграждения: например, в развивающихся странах участникам исследований или членам их семей может быть предложена медицинская помощь, которая иначе была бы для них недоступна.

Опасения относительно чрезмерного стимулирования обычно возникают в двух ситуациях. Первая ситуация связана с размером стимула, который может быть так велик, что любой человек может попасть под его влияние. В другой ситуации вознаграждение может быть не очень большим, но привлекать людей, находящихся в бедственном положении: например, в условиях крайней бедности или при отсутствии необходимой медицинской помощи. В этом случае возникают опасения в отношении возможности эксплуатации и социальной несправедливости (данные вопросы рас-

сма­три­ва­ют­ся в Гла­ве 6). В экс­пе­ри­мен­те с же­н­щи­на­ми-доб­ро­воль­ца­ми э­ти­че­ская про­б­ле­ма мо­жет воз­ник­нуть, е­сли ока­жет­ся, что бо­ль­шин­ство учас­тни­ц – пред­ста­ви­тель­ни­цы ма­ло­обес­печен­ных или со­ци­аль­но неза­щи­щен­ных сло­ев на­се­ле­ния.

Хот­я мно­гие лю­ди ин­ту­итив­но чув­ст­вуют на­сто­ро­жен­ность в от­но­ше­нии сти­му­ли­ро­ва­ния по по­во­ду уча­стия в ис­сле­до­ва­ни­ях, сфор­му­ли­ро­вать су­ть про­б­ле­мы мо­жет быть до­воль­но сло­жно. В и­ных жиз­нен­ных си­ту­а­ци­ях, ко­гда лю­дям платят за вы­пол­не­ние дей­ст­вий, ко­то­рые они и­на­че бы не вы­пол­ня­ли (на­при­мер, не хо­ди­ли бы на ра­боту), это счи­та­ет­ся аб­со­лют­но нор­маль­ным. Бо­лее то­го, е­сли ис­сле­до­ва­те­ли, как пра­ви­ло, по­лу­ча­ют воз­на­гра­жде­ние за про­ве­де­ние экс­пе­ри­мен­тов, по­че­му же по­ло­же­ние учас­тни­ков дол­жно от­ли­чать­ся от по­ло­же­ния ис­сле­до­ва­те­лей?

В от­но­ше­нии рас­сма­три­ва­е­мо­го про­ек­та дей­ст­ви­тель­но спор­ным мо­мен­том яв­ля­ет­ся ко­неч­ный бо­нус в 20 000 EUR, со­став­ля­ю­щий прак­ти­че­ски по­ло­ви­ну от об­щей сум­мы. Как уже от­ме­чал­ось ран­ее, од­ной из важ­ней­ших ха­рак­те­ри­стик доб­ро­воль­но­сти уча­стия в ис­сле­до­ва­нии яв­ля­ет­ся то, что лю­ди мо­гут по­ки­нуть экс­пе­ри­мен­т на лю­бой его ста­дии без ка­ких-ли­бо от­ри­ца­тель­ных по­след­ст­вий. Но в рас­сма­три­ва­е­мом слу­чае пер­спек­ти­ва по­те­ри за­к­лю­чи­тель­но­го бо­ну­са мо­жет быть рас­це­не­на как уг­ро­за при­нуж­де­ния, осо­бен­но для же­н­щин, ко­то­рые уже при­бли­зи­лись к за­вер­ше­нию экс­пе­ри­мен­та, но чув­ст­вуют, что даль­ше уже не мо­гут вы­дер­жи­вать, од­на­ко не хо­тят терять 20 000 EUR толь­ко по­то­му, что они по­ки­нут ис­сле­до­ва­ние на не­сколь­ко дней ран­ьше. Вме­сте с тем, вы­со­кий раз­мер фи­нан­со­во­го сти­му­ла мо­жет быть обу­слов­лен при­чи­на­ми ме­то­до­ло­гиче­ско­го ха­рак­те­ра, по­сколь­ку е­сли мно­го же­н­щин по­ки­нет экс­пе­ри­мен­т до его окон­ча­ния, то об­ъек­тив­ность и ре­пре­зен­та­тив­ность ре­зуль­та­тов силь­но по­стра­да­ет (а так­же под сом­не­ни­ем ока­жет­ся це­ле­со­об­раз­ность ог­ром­ных рас­хо­дов на про­ве­де­ние ис­сле­до­ва­ния и цен­ность вклада дру­гих учас­тни­ков ис­сле­до­ва­ния).

Экс­пе­ри­мен­т-си­му­ля­ция ко­с­ми­че­ско­го по­ле­та вы­зы­ва­ет ряд и­ных сом­не­ний или по­во­дов для бес­по­кой­ства от­но­си­тель­но э­ти­ч­но­сти это­го ис­сле­до­ва­ния. Од­ним из та­ких по­во­дов мо­жет быть обос­но­ван­ность тре­бо­ва­ния не бе­ре­мен­еть в те­че­ние 3 лет по­сле экс­пе­ри­мен­та. По­сколь­ку од­ним из кри­те­ри­ев от­бо­ра яв­ля­ет­ся от­сут­ствие де­тей, это мо­жет быть бо­ль­шой же­рт­вой для же­н­щи­ны в воз­ра­сте око­ло трид­ца­ти лет. Кро­ме то­го, яв­ля­ют­ся ли са­ми кри­те­рии от­бо­ра спра­вед­ли­вы­ми? На­при­мер, за­му­ж­ние же­н­щи­ны и же­н­щи­ны с де­ть­ми не мо­гут уча­ст­во­вать. Ис­сле­до­ва­те­ли обос­но­вы­ва­ют вве­де­ние та­ко­го кри­те­рия за­бо­той об ин­те­ре­сах су­пру­гов и де­тей, но яв­ля­ет­ся ли это до­ста­точ­ным оправ­да­ни­ем и разве ин­те­ре­сы тре­ть­их лиц дол­жны вол­но­вать ис­сле­до­ва­те­лей?

Учеб­ный при­мер 2.2. По­ли­цей­ские и спас­а­тель­ные ис­сле­до­ва­ния с ис­поль­зо­ва­ни­ем тру­пов

Ев­ро­пей­ский ин­сти­тут по­ли­цей­ских и спас­а­тель­ных ис­сле­до­ва­ний в те­че­ние до­л­го­го вре­ме­ни под­дер­жи­ва­ет ме­ж­ду­на­род­ную ис­сле­до­ва­тель­скую про­грам­му, цель ко­то­рой со­сто­ит в вы­яв­ле­нии на­иб­о­лее эф­фек­тив­ных ме­то­дик обу­че­ния в по­ли­ции и спас­а­тель­ных слу­ж­бах.

Од­но из на­прав­ле­ний этой про­грам­мы за­к­лю­ча­ет­ся в вы­яс­не­нии пре­иму­ществ ис­поль­зо­ва­ния в не­ко­то­рых сфе­рах обу­че­ния по­ли­цей­ской и спас­а­тель­ной дея­тель­но­сти не ма­не­ке­нов, а на­сто­я­щих тру­пов. Ак­ту­аль­ность этой те­мы обу­слов­ле­на тем, что в на­сто­я­щее вре­мя по­яв­ля­ет­ся все бо­ль­ше до­ка­за­тель­ств (хот­я и про­ти­во­ре­чи­вых) то­го, что ис­поль­зо­ва­ние тру­пов (в ка­че­стве им­и­та­ции же­ртв тер­ро­ри­стиче­ских ак­тов

или техногенных катастроф) является наилучшим методом обучения сотрудников эффективным действиям в чрезвычайных ситуациях.

Эксперимент, проводимый в институте, выглядит следующим образом: одна группа обучаемых на практике отрабатывает навыки поиска личных вещей в одежде трупов, например, записных книжек, мобильных телефонов, документов, ключей для обеспечения их правильного документирования. Кроме того, обучаемых просят обследовать тело трупа под одеждой с целью поиска рубцов, татуировок и других идентификационных признаков. Другая группа делает то же самое, но с использованием манекенов вместо реальных трупов. Третья группа получает только теоретические инструкции во время семинаров. Впоследствии навыки обучаемых из всех трех групп подвергаются тестированию и сравнительной оценке с использованием стандартной методики (дизайн проекта был подвергнут экспертной оценке и был признан приемлемым).

Кроме того, ряд других экспериментов предусматривает использование трупов для обучения более сложным видам поиска. В некоторых из этих экспериментов обучаемым предлагается найти предварительно закопанные части тел трупов.

Трупы, используемые институтом, поступают из ближайшего университетского госпиталя. Те пациенты, трупы которых в последующем используются в экспериментах, при жизни дают письменное согласие на использование их тел для «исследований, обучения, тренировки».

Вопросы для обсуждения:

1. С этической точки зрения, имеет ли значение то, что согласие, которое дают умирающие люди, является достаточно широким по своему смыслу и что люди не знают о том, в чем именно будут заключаться эксперименты и каким образом будут использоваться их тела? Не будет ли этически правильнее предоставить им более детальную информацию?
2. Если бы люди перед смертью дали действительное согласие на использование их тел в вышеописанных экспериментах, сняло бы это Ваши вопросы к этому исследованию?
3. Должны ли исследователи получать согласие (и если да, то какое) от обучаемых специалистов?
4. Должны ли родственники умерших людей быть вовлечены в процессы получения согласия, и если да, то на какой стадии исследования и каким образом?

Обсуждение

Хотя этот учебный пример касается умерших людей, он поднимает вопросы в отношении действительного согласия, имеющие более широкий характер: какой объем информации должен получить потенциальный участник и насколько специфичным должно быть согласие, чтобы оно считалось действительным? В данном учебном примере поводом для беспокойства как раз и является то, что согласие может быть недостаточно специфичным и что потенциальный участник может находиться в заблуждении относительно использования своего тела после смерти: он/она

мог/могла думать, что тело будет использовано для медицинских исследований, проводящихся в госпитале, а не для расчленения, закапывания и обучения спасателей.

Поэтому можно утверждать, что согласие является недействительным из-за того, что оно недостаточно специфично и основано на неверных убеждениях. С другой стороны, этично ли спрашивать у умирающего человека (рискуя причинить ему/ей моральные страдания и переживания), разрешает ли он/она использовать его/ее тело в данном исследовании? Подобные вопросы часто возникают в ситуациях, когда в условиях оказания медицинской помощи раскрытие информации может являться стрессовым фактором для пациентов, даже если речь не идет о смертельных исходах. Так, подробное описание хода хирургической операции способно ввергнуть в шок по крайней мере некоторых людей и быть причиной их отказа от операции, являющейся для них абсолютно необходимой по медицинским показаниям.

Даже если человеком при жизни было дано действительное согласие на использование его/ее тела в этом исследовании, в отношении этичности данного эксперимента остаются определенные сомнения. Одним из поводов для беспокойства является то, каким образом это исследование соотносится с уважением человеческого достоинства.

Следующая группа вопросов касается согласия обучаемых. Здесь имеется в виду не столько согласие на обучение в принципе (поскольку оно подразумевается при выборе профессии), сколько необходимость получения специфического согласия на участие именно в этом образовательном эксперименте.

Наконец, следует ли вовлекать родственников умерших людей в процесс получения согласия, и если да, то каким образом? Ответ на этот вопрос во многом зависит от действующего законодательства: во многих случаях закон предоставляет довольно широкие полномочия родственникам в отношении решения вопросов об обращении с телами умерших после смерти (или их органов для целей трансплантации). Вместе с тем, в некоторых странах больший акцент делается или на завещании умершего человека, или же, напротив, на интересах общества. В данном случае возражением морального характера будет являться нежелание расстраивать и волновать родственников, сообщая им о том, каким образом тела близких им людей будут использоваться в эксперименте. Эта точка зрения основывается на том, что большинство людей (особенно те, которые недавно потеряли своих близких), скорее всего, не захотят думать об этом или представлять это действие в деталях. Вторая причина связана с тем, что если от человека при жизни было получено действительное согласие, то обращение к родственникам и предоставление им возможности воспрепятствовать желанию уже умершего человека можно рассматривать как неуважение к автономии личности. Сходные по смыслу вопросы часто возникают в практике трансплантации органов от трупных доноров, когда необходимо решать, имеют ли родственники право препятствовать изъятию органов, на которое человеком было дано согласие при его жизни. Кроме того, в этой ситуации можно провести некоторые параллели с участием в исследованиях недееспособных взрослых людей (особенно в части того, какую роль должны играть родственники в процессах получения согласия). Эти вопросы будут подробно рассмотрены в Главе 3.

Учебный пример 2.3. Скрытое наблюдение за медицинскими работниками

Ряд исследований показывает, что многие медицинские работники не в полной мере соблюдают санитарно-гигиенические требования по правильному и своевременному мытью рук. Предполагается, что это становится причиной внутрибольничного заражения большого числа пациентов. В этой связи подготовлен международный исследовательский проект, направленный на оценку различных методов по улучшению гигиены рук у медперсонала.

Эти методы включают в себя:

- 1) предупреждение медицинских работников о том, что они могут быть объектами скрытой видеосъемки или другого скрытого наблюдения;
- 2) обучение медицинских работников на курсах по гигиене рук;
- 3) установка дополнительного оборудования для мытья рук;
- 4) использование спиртосодержащих салфеток и щеток как альтернативу обычному мытью рук;
- 5) установка плакатов в местах мытья рук (в том числе сравнивающих тех, кто не моет руки, с убийцами, а также демонстрирующих отталкивающие и натуралистичные изображения инфицированных ран).

В общих чертах исследование будет заключаться в следующем:

- 1) будет использовано скрытое наблюдение для выявления среднестатистического уровня частоты мытья рук среди большого числа мест наблюдения;
- 2) после этого вышеперечисленные методы будут внедряться в местах наблюдения;
- 3) для оценки эффективности различных методов будет использоваться скрытое наблюдение.

Ни на каком из этапов исследования согласие у медицинского персонала спрашиваться не будет, поскольку сообщение о наблюдении изменит поведение персонала и сделает результаты исследования нерепрезентативными. Исследователи будут пытаться анонимизировать полученную информацию, насколько это возможно, посредством затемнения лиц и беджей на видео, а также удаления даты и места записи на видеофайлах. Кроме того, они не будут передавать руководству организации здравоохранения информацию о выявленных со стороны отдельных медработников нарушениях гигиены рук, но оставляют за собой право сообщать о серьезных преступлениях в случае их выявления.

Вопросы для обсуждения:

1. Какие аргументы можно привести в поддержку этого исследования, предусматривающего наблюдение за людьми без их согласия? Являются ли эти аргументы убедительными?
2. Как вы думаете, можно ли модифицировать этот эксперимент? И каким образом, чтобы согласие все-таки было получено?

3. С этической точки зрения, будет лучше или хуже по окончании эксперимента сказать медицинским работникам о том, что за ними наблюдали?

Обсуждение

Большая часть 2-й главы была посвящена обсуждению формы и содержания действительного согласия. Нас интересовало, например, является ли определенный вид согласия действительным. Учебный пример 2.3 поднимает вопрос несколько иного порядка: при каких условиях (если вообще возможно) исследование с использованием наблюдения за дееспособными взрослыми людьми без их согласия (с использованием скрытого наблюдения и/или обмана) может быть этически приемлемым?

Сторонники исследований со скрытым наблюдением обычно заявляют о наличии некоторых условий, оправдывающих проведение таких экспериментов.

Во-первых, исследование должно преследовать общественно полезные цели, достаточно важные для того, чтобы перевесить значимость действительного согласия. В случае учебного примера 2.3 исследователи могут утверждать, что их проект является исключительно полезным для общественного здоровья, поскольку его результаты помогут спасти тысячи человеческих жизней – тех пациентов, которые из года в год заражаются внутрибольничной инфекцией вследствие несоблюдения медицинским персоналом требований к мытью рук.

Во-вторых, методология эксперимента может не позволять провести его каким-либо иным способом. В случае учебного примера 2.3 исследователи могут считать, что, если медицинские работники будут знать о том, что за ними ведется наблюдение, они изменят обычное поведение и результаты исследования окажутся не соответствующими действительности.

В-третьих, скрытое наблюдение не приводит к причинению вреда участникам исследования и не подвергает их значительному риску. Исследователи могут утверждать, что в случае учебного примера 2.3 риск и возможный вред будут минимальными, поскольку:

- 1) участники исследования не узнают о наблюдении;
- 2) будет использована техника анонимизации, которая позволит уменьшить риск раскрытия персональной информации или поведения, за которое участникам исследования будет неловко;
- 3) выявленные нарушения (за исключением преступной деятельности) не будут сообщаться руководству организации здравоохранения.

Для того чтобы решить вопрос об этической приемлемости данного исследования, следует критически оценить эти заявления. По поводу пункта 1 можно сказать, что существует вероятность того, что люди могут случайно узнать о своем участии в исследовании, как во время его проведения, так и после окончания, например, после того, как его результаты будут опубликованы. В отношении пункта 2 следует заметить, что средства анонимизации могут быть технически несовершенны. Кроме того, даже если выявленные нарушения (за исключением преступной деятельности) не будут сообщаться руководству организации здравоохранения, как это указано в пункте 3, существует риск утечки этой информации с последующим распространением.

Одним из главных вопросов к рассматриваемому исследованию является его методология, не предусматривающая иных способов получения информации, кроме скрытого наблюдения. Этот случай является примером влияния методологии на этичность исследования. Следует подумать, как можно изменить методологию этого исследования в сторону большего соответствия этических принципов, чтобы не затронуть его научную ценность. Кроме того, данное исследование поднимает и ряд других вопросов более общего характера:

Допустимо ли нарушение этических норм в отношении участников исследования, если им не причиняется непосредственный вред?

Сделало ли бы исследование более этичным раскрытие части информации его участникам? Например, исследователи могут сообщить участникам о проводившемся наблюдении уже после окончания исследования, получив, таким образом, ретроспективное согласие.

Дополнительная литература

- British Psychological Society. Code of Ethics and Conduct (2006). http://www.bps.org.uk/the-society/code-of-conduct/code-of-conduct_home.cfm.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002). http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
- International Sociological Association. Code of Ethics (2001). http://www.isa-sociology.org/about/isa_code_of_ethics.htm.
- Nuffield Council on Bioethics. The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries (2002). http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html.
- World Medical Association. Medical Ethics Manual (2005). <http://www.wma.net/en/30publications/30ethicsmanual/index.html>.
- World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects (2008). <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.

Глава 3. Привлечение к исследованиям уязвимых и недееспособных субъектов

Цели обучения

Благодаря этой главе студенты смогут получить представление об этических вопросах, возникающих в связи с вовлечением в исследования уязвимых и/или недееспособных субъектов. В частности, материалы этой главы позволят студентам узнать:

- что подразумевается под понятием «уязвимость» в контексте исследовательской этики и почему исследования с вовлечением уязвимых субъектов могут потребовать особого внимания со стороны этических комитетов;
- какие существуют обоснования для проведения исследований на уязвимых и недееспособных субъектах;
- с какими трудностями можно столкнуться при проведении этически выдержанного исследования с вовлечением трех основных уязвимых групп: недееспособных взрослых, неизлечимо больных и детей;
- какие существуют трудности, связанные с оценкой дееспособности;
- на каких этапах в процессе исследования могут возникнуть этические вопросы, связанные с уязвимостью субъектов исследования;
- как вопросы, касающиеся уязвимых субъектов, соотносятся с другими понятиями и проблемами исследовательской этики, в частности с проблемой согласия;
- какие дополнительные процедуры и предосторожности необходимо выполнить для защиты интересов и благополучия субъекта исследования в случае, когда его согласие может быть поставлено под сомнение.

Введение

В этой главе рассматриваются этические вопросы, возникающие в случае, если субъекты исследования являются уязвимыми. Основной упор сделан на субъектов, которые недееспособны (не обладают возможностью дать свое согласие), хотя следует отметить, что не все уязвимые субъекты обязательно будут рассматриваться как недееспособные. Дискуссионная часть этой главы сосредоточена на первых двух примерах: в первом рассмотрен случай уязвимого и недееспособного взрослого субъекта исследования, второй посвящен включению в исследования несовершеннолетних. Тем не менее, студенты могут воспользоваться и результатами обсуждения концепции уязвимости, охватывающего следующие моменты.

Понятию «уязвимость» довольно сложно дать точное определение, поэтому оно применяется в разных значениях. Так, Совет международных медицинских научных обществ (СММНО) определяет уязвимых лиц как «частично или полностью неспособных к защите своих интересов» [1]. В свою очередь Р. Гудин рассматривает уязвимость как зависимость одного человека от другого, что, как он утверждает, приводит к возникновению конкретных моральных обязательств сильной стороны «по защите зависимой» [2]. В самых общих чертах уязвимость может быть охарактеризована как неспособность человека к защите своих интересов, что делает его более подверженным

рisku причинения вреда или эксплуатации. Такая неспособность зачастую связана с несбалансированностью власти между индивидуумами и теми, кто может причинить им вред. Однако такие определения недостаточны, чтобы выделить круг лиц, которые нуждаются в особой защите при проведении исследования, учитывая, что большинство субъектов могут оказаться в описанной ситуации просто ввиду наличия рисков от участия и различия полномочий исследователей и субъектов. Поэтому концепцию уязвимости следует понимать (рассматривать) с точки зрения обстоятельств, которые ограничивают способность отдельных субъектов исследования защищать свои интересы и контролировать воздействие вреда, рисков и эксплуатации, помимо тех, которые являются результатом непосредственно исследований. Есть три основные категории лиц, у которых эта способность может быть нарушена:

- субъект недостаточно дееспособен, в силу чего не может защититься от возможного вреда для него, давая или не давая свое согласие, что рассмотрено в Главе 2;
- вызывает сомнения добровольность данного согласия, что также повлияет на возможность защитить себя, выбирая участвовать или нет в определенном исследовании;
- физическое состояние испытуемых делает их особенно подверженными вреду, например, ввиду возраста, инвалидности или болезни.

Целый ряд групп субъектов может рассматриваться как уязвимый по одной или нескольким из этих причин; так, маленькие дети, очевидно, подпадают под все три категории. Другие группы могут быть уязвимы по менее очевидным причинам, например, ввиду дисбаланса между различными социальными группами. Примеры в данной главе должны облегчить обсуждение того, что представляет собой уязвимость в исследовании, какие категории лиц являются уязвимыми, в чем состоит этическое значение уязвимости и в каких исследованиях приемлемо использование субъектов из таких групп. В каждом примере первоначальный акцент сделан на согласии – может ли оно быть получено и в какой степени будет являться действительным. Далее обсуждается значение информированного согласия для таких случаев, допустимость исследования при его отсутствии и дополнительные меры, которые необходимо принять для защиты интересов и благополучия субъектов.

Учебный пример 3.1. Исследования с вовлечением взрослых с неизлечимыми заболеваниями

Доктора Эбботт, онколога главного учебного госпиталя, попросили выбрать нескольких из ее пациентов для участия в клинических испытаниях нового средства для лечения рака.

Мистер Дэй – пациент с терминальной стадией рака подходящего типа для включения его в программу клинических испытаний. Мистер Дэй очень хочет участвовать, поэтому вызывается при первой возможности. Во время интервью на просьбу объяснить его рвение он ответил, что Бог послал ему эту возможность, и что это новое средство (о котором он «уже все прочитал в Интернете») является чудодейственным и сможет спасти ему жизнь, и что (в случае участия в исследовании) он ожидает полного выздоровления уже к Рождеству (до которого осталось менее 6 месяцев).

Все специалисты, наблюдающие мистера Дэя, считают его точку зрения сверхоптимистичной. Более того, его точка зрения не меняется, несмотря на то, что ему был приведен ряд важных обстоятельств:

- а) нет оснований полагать, что испытываемое экспериментальное средство продлит его жизнь более чем на несколько месяцев (хотя оно может улучшить качество его жизни);
- б) ожидаемые улучшения не могут быть предсказаны с уверенностью;
- в) его шансы полностью излечиться с помощью этого препарата, как и любого другого, практически равны нулю.

Сталкиваясь с такой информацией, мистер Дэй ограничивается отговорками типа «Вы просто осторожничайте и перестраховываетесь» или «Ваша вера слаба».

Доктор Эббот считает, что участие в испытаниях пойдет мистру Дэю на пользу с психологической точки зрения, наряду с непосредственными клиническими эффектами, благодаря поддержке его надежд и ожиданий, а запрещение участвовать в испытаниях, наоборот, подорвет его психологически. Она также полагает, что его стремление участвовать следует воспринимать очень серьезно, и что игнорирование этого стремления будет противоречить принципу уважительного отношения к его автономии. Но, с другой стороны, доктор Эббот не уверена, способен ли мистер Дэй дать действительное, имеющее силу согласие в связи с тем, что он не может или не хочет понять истинную сущность исследования и объективно оценить свое состояние.

Вопросы для обсуждения:

1. Какие этические вопросы поднимаются при проведении этого исследования?
2. Способен ли мистер Дэй в описанной ситуации дать действительное согласие на участие в испытаниях?
3. Не будет ли лишение мистера Дэя шанса на участие в испытаниях противоречить принципу уважительного отношения к его автономии? Как соотносятся иррациональные убеждения и независимо принимаемые решения?
4. Должен ли факт того, что иррациональные убеждения мистера Дэя, по видимому, имеют под собой религиозную природу, быть причиной особого внимания при оценке его уязвимости?
5. Можно ли включение мистера Дэя в состав испытуемых расценивать как эксплуатацию его уязвимости?
6. Существуют ли какие-либо альтернативы предложению дать свое согласие и необходимы ли дополнительные меры для защиты интересов мистера Дэя?

Обсуждение

Связь с предыдущими темами

Первый, очень общий вопрос этого примера предлагает читателям обдумать применимость этических теорий и понятий, приведенных в Главе 1, к данному случаю. Так, можно обсудить процесс сравнения выгод и рисков с позиций консеквенциализма, будет ли предлагаемое исследование нарушать такие этические принципы,

как признание автономии личности и уважение достоинства, и в чем состоят трудности по отношению к уязвимым субъектам в силу подверженности вреду и ограниченных возможностей защитить себя. При этом студенты могут убедиться, что моральные теории и принципы полезны в анализе сложных ситуаций этики научных исследований, даже если и не придерживаться одного определенного подхода.

Остальные вопросы освещают проблемы дееспособности (и в некоторой степени, свободы воли). Студентам стоит отметить для себя этическую важность данных проблем ввиду их значения в трехступенчатой концепции действительного согласия, рассмотренной в Главе 2, и, как было сказано ранее, действительное согласие важно само по себе по причинам, связанным с моральными принципами, такими как уважение к автономии и защита от вреда. Таким образом, неспособность обеспечить действительное согласие как отдельно, так и совместно с другими факторами, такими как состояние здоровья (например, неизлечимое заболевание мистера Дэя), социальное или институциональное положение, может являться одной из форм уязвимости. Осознание этих базовых принципов может помочь студентам в понимании и применении более практических понятий; например, определить, какова необходимая степень дееспособности, чтобы согласие было действительным.

Дееспособность

Вопросы № 2 и 3, а также сомнения доктора Эбботт в допустимости включения мистера Дэя в число участников клинических испытаний, подводят нас к обсуждению сложности оценки способности субъекта выразить полноценное согласие.

Некоторые обстоятельства в случае мистера Дэя вызывают сомнения в его способности дать согласие на участие в исследовании. Так, у него фактически сформирован неверный взгляд на само испытание препарата и потенциальную выгоду от участия в исследовании (поскольку он убежден в полном излечении), и он выражает несогласие с точкой зрения по этому вопросу наблюдающих его врачей.

Однозначно определить, что понимают под дееспособностью, непросто, но, как правило, этот термин означает способность [3]:

- понимать и запоминать необходимую информацию (например, о плюсах и минусах участия или неучастия в предлагаемом исследовании);
- обрабатывать эту информацию и принимать решение на ее основе;
- решать без постороннего влияния;
- высказать согласие или отказ.

Способность индивида к выражению полноценного согласия также считается относительной в зависимости от ситуации, в которой это согласие запрашивается: для одних случаев оно будет действительным, а для других – нет, в зависимости от степени сложности и, возможно (хотя и спорно), присутствия какого-либо риска.

Этот аспект дееспособности может быть изучен и оценен, если применить отдельные его элементы к случаю мистера Дэя.

Вопрос № 4 поднимает проблему того, как очевидно религиозная природа нерационального понимания сути эксперимента мистером Дэем будет влиять на оценку его способности дать информированное согласие. Свобода вероисповедания и уваже-

ние к религиозным взглядам личности во многих культурах имеют ключевое значение. Кроме того, считается, что принятие некоторой системы ценностей, пусть необычной и даже эксцентричной по мнению большинства, само по себе не является признаком недееспособности или нерациональности индивида. Однако здесь речь идет о том, действительно ли мистер Дэй имеет ложные представления об ожидаемых результатах. Один из факторов, которые необходимо учесть, – верная интерпретация его утверждений: являются ли они выражением его надежд, основанных на его религиозных убеждениях, формой самообмана как психологического механизма защиты от осознания реальности или же попыткой скрыть тот факт, что он не понимает сути клинического исследования.

Уязвимость и участие в исследованиях

Вопрос № 5 предлагает рассмотреть иные аспекты уязвимости, помимо дееспособности, и узнать, приведут ли они к этической недопустимости привлечения мистера Дэй к участию в испытаниях. В частности, обсуждение может быть построено на том, может ли наличие неизлечимой болезни являться источником уязвимости, и каким образом. Первая проблема – отсутствие альтернативных схем лечения. Если единственная возможность продлить жизнь пациенту – экспериментальная терапия, то фактически выбора для него между участием в исследовании препарата и дальнейшим развитием болезни не остается. Как описано в Главе 2, подобное отсутствие альтернатив ставит под сомнение добровольность согласия. Также можно обсудить, влияет ли факт обнаружения смертельного заболевания на способность человека дать действительное согласие и при каких обстоятельствах.

Важным моментом также является то, что человек может быть в большей степени подвержен физическим страданиям ввиду природы его неизлечимого заболевания. Любое негативное воздействие испытываемого метода лечения на способности пациента или его взаимоотношения с окружающими будет особенно болезненным, потому что будет происходить в промежуток жизни пациента, когда прогноз на будущее неутешителен, и вряд ли будет возможность компенсировать любой ущерб, полученный в этот период.

Подобные опасения ставят вопрос о том, оправдано ли набирать участников клинического испытания из числа смертельно больных (или иным образом незащищенных лиц) и при каких обстоятельствах. Существует общее мнение, закрепленное в ряде директив по этике научных исследований, которое гласит, что это оправдано лишь в случае, если данные невозможно получить, используя в качестве субъектов менее уязвимый контингент, и при условии, что исследование принесет пользу самому субъекту или другим людям из той же незащищенной категории. Мы вернемся к этому вопросу при обсуждении последующего учебного примера 3.2.

Меры по защите интересов уязвимых и недееспособных лиц

Одна из причин, почему следует с осторожностью допускать недееспособных лиц к участию в клинических испытаниях, – ограниченная способность защиты ими своих интересов путем согласия или отказа от участия. Вопрос № 6 предлагает читателю рассмотреть, как еще могут быть защищены интересы таких участников исследования, как мистер Дэй.

В качестве ключевых моментов защиты интересов недееспособных лиц можно выделить согласие доверенного лица, то есть когда согласие выражает от имени недееспособного субъекта другой человек и на предварительные распоряжения, которые высказывались субъектом заблаговременно до потери им дееспособности.

Другим фактором, который может иметь особое значение для недееспособных или других уязвимых категорий лиц, является защита личной тайны и конфиденциальности. Это может быть особенно важно в случаях, когда уязвимость обусловлена социальными факторами, такими как половые различия, этническая принадлежность или насилие в семье, где раскрытие информации может иметь значительные негативные последствия для безопасности или благополучия субъекта.

Тщательное наблюдение за благополучием испытуемых в ходе исследования также очень важно в случаях, когда нарушена их способность распознавать проблемы и сообщать об их появлении.

Учебный пример 3.2. Исследование роли лиц, осуществляющих уход за пациентами с болезнью Альцгеймера

Растущее число пациентов с диагнозом «синдром Альцгеймера» привело к значительному увеличению потребности в персонале, осуществляющем опеку над такими больными. Группа исследователей планирует выяснить, каковы взаимоотношения между пациентами с таким заболеванием и опекающими их лицами и влияние этого на тех и других. Первоначальной целью исследования является определение трудностей, с которыми обычно сталкиваются сестры-сиделки, а также аспекты ухода, которые вносят наибольший вклад в улучшение или ухудшение состояния людей с болезнью Альцгеймера. Исследователи считают, что получение таких данных крайне важно для разработки более качественных систем обучения и поддержки ухаживающего персонала.

Исследователи планируют проводить наблюдение за ежедневной работой сиделок, совершающих обычные процедуры ухода за больными. Наблюдения будут проводиться в нескольких учреждениях, где осуществляется содержание больных с синдромом Альцгеймера, таких как дома престарелых, психиатрические лечебницы и кризисные центры. Также планируется распространить анкеты с опросами среди персонала и, где это возможно, пациентов, чтобы ознакомиться с их точкой зрения по ключевым вопросам:

1. Какие стороны работы с больными синдромом Альцгеймера сиделки считают наименее затруднительными, а какие – сложными или стрессовыми?
2. Какие аспекты отношения персонала к больным оказывают наибольшее влияние на ухудшение или улучшение их состояния?

Ученые осведомлены, что участвующие в исследовании пациенты обладают различной степенью дееспособности. Всем пациентам, принимающим участие, будет предложено дать согласие, также согласие будет запрошено от учреждений, в которых будут проводиться наблюдения. Для каждого пациента будут предприняты все попытки получить его согласие. В случае если пациент недееспособен, потребуется согласие подходящего доверенного лица.

Вопросы для обсуждения:

1. Чем может быть полезно предлагаемое исследование?
2. Какие этические проблемы возникают в связи с этим исследованием? В частности, этично ли проводить исследование с участием пациентов, которые не являются дееспособными и, как следствие, не могут дать свое согласие?
3. Что еще можно сделать для улучшения понимания пациентами с болезнью Альцгеймера сути исследования? Считаете ли вы, что это может негативно отразиться на больных?
4. Следует ли вводить дополнительные меры для защиты интересов участников исследования, не способных дать действительное согласие?

Обсуждение

Учебный пример 3.2 предполагает наблюдение за пациентами с заболеванием, которое часто вызывает потерю дееспособности. Поэтому подобные исследования требуют оценки допустимости привлечения таких субъектов к участию в исследовании и принятия мер по защите их интересов.

По первому вопросу следует отметить, что исследование, предложенное в примере, в перспективе может принести ощутимую пользу как больным синдромом Альцгеймера, так и осуществляющему уход персоналу.

Субъекты исследования выиграют, если его результаты помогут улучшить обучение и поддержку персонала, что, в свою очередь, улучшит состояние их пациентов.

Использование накопленных знаний для создания и внедрения усовершенствованных методов ухода за пациентами будет полезным в долгосрочной перспективе

Второй вопрос затрагивает этическую проблематику предлагаемого исследования. Наиболее очевидный спорный момент возникает ввиду вовлечения в исследование потенциально уязвимых лиц с синдромом Альцгеймера. В качестве тем для обсуждения можно предложить следующее.

Следует с большой осторожностью оценивать степень дееспособности пациентов с заболеваниями, приводящими к появлению когнитивных нарушений, поскольку способность понять, сохранить и оценить соответствующую информацию, принять и выразить решение, основанное на ней, может широко варьироваться даже среди людей с одним и тем же заболеванием. Степень дееспособности может понижаться со временем, и пациент, способный высказать действительное согласие в начале эксперимента, может в процессе его лишиться этой способности. Дееспособность может изменяться в любую сторону, и пациент, не обладающий ею в начале исследования, может оказаться способным высказать свое согласие или отказ на каком-либо промежуточном этапе.

Как отмечалось выше, общепринятой является точка зрения, что использование в исследовании незащищенного контингента оправдано лишь в том случае, если те же результаты невозможно получить, используя в качестве субъектов менее уязвимые категории лиц. Это требование здесь выполняется, поскольку само изучаемое заболевание (болезнь Альцгеймера) и есть причина возникновения уязвимости. В Главе 6 будет рассмотрено, как исключение уязвимых субъектов из исследования может иметь

негативные последствия для общества и в особенности для лиц с заболеваниями, по причине которых они были исключены, а заболевание в результате может остаться недостаточно изученным.

Значительная часть пациентов находится в преклонном возрасте, поэтому потенциально уязвима физически. Риск вреда для них минимален, поскольку исследование состоит в основном из серии наблюдений и не предполагает вмешательства в ежедневные процедуры больных. Тем не менее, существует риск причинения стресса для пациентов или ухудшения качества ухода из-за присутствия наблюдателей.

Существуют опасения в части защиты личной тайны и достоинства пациентов, поскольку наблюдатели могут стать нежелательными свидетелями некоторых моментов и поступков глубоко интимного характера, которые вряд ли пожелал бы выставлять на всеобщее обозрение пациент в здравом рассудке.

Также существуют этические проблемы, связанные с влиянием исследования на опекающих лиц. В примере не определено, являются задействованные в эксперименте сиделки сотрудниками учреждений-участников, членами семей пациентов, добровольцами или присутствуют все три группы.

В случае наемных работников возникает вопрос об использовании работодателем полученной в ходе исследования информации.

В случае если опекуны являются членами семей пациентов, они сами могут быть уязвимы, например, психологически и эмоционально, в связи с ухудшением состояния любимого человека или стрессом из-за необходимости осуществлять неоплачиваемый уход.

Для опекунов в каждой из этих групп участие в наблюдении может дать основания для беспокойства по поводу невмешательства в их частную жизнь. Исследователь обязан определить, при каких обстоятельствах информация, идентифицирующая личность опекуна, будет передана в соответствующие органы, например в случаях оскорбительного, опасного или преступного поведения. Вопросы неприкосновенности частной жизни и раскрытия личной информации будут рассмотрены далее в Главе 4.

Вопрос № 3 описывает трудность во взаимодействии с лицами, ухудшение здоровья которых поставило их на границе или чуть ниже порогового уровня дееспособности. Такие пациенты способны выразить действительное согласие, если им будет оказана дополнительная помощь в понимании сути исследований. Тем не менее, следует проявить осторожность, чтобы не подвергать их излишнему стрессу: принуждение больных с различными формами слабоумия к столкновению с сутью их психического состояния, для того чтобы помочь им лучше осознать исследование, может быть чрезвычайно вредным. С другой стороны, чрезмерно упрощенное объяснение предлагаемого исследования может быть воспринято некоторыми как оскорбление их достоинства.

В вопросе № 4 спрашивается, что следует предпринять, чтобы обеспечить дополнительную защиту интересов тех субъектов, которые неспособны дать действительное согласие на участие даже с дополнительной помощью. Одним из решений может быть использование альтернатив стандартным процессам согласия, таких как согласие доверенного лица или предварительные распоряжения (как рассмотрено

выше в учебном примере 3.1). Другой распространенный подход состоит в том, что в случаях, когда от субъекта невозможно получить информированное согласие, следует попытаться получить его одобрение (что понимается как согласие на участие лица, неспособного дать полноценное согласие) и прислушиваться к любым проявлениям нежелания (отказа от участия). Такая форма волеизъявления в некоторой степени отражает пожелания пациента, но не является полноценной заменой информированного согласия. Поэтому также может быть целесообразным установить уровень допустимого риска для таких пациентов ниже, чем для тех, кто может дать осознанное согласие на риск.

Учебный пример 3.3. Исследование методов лечения расстройств поведения у детей

Профессор Хельсинг, всемирно известный психиатр, специализирующийся на лечении детей, планирует провести сравнительную оценку четырех методов лечения редкого расстройства поведения под названием RBDC. RBDC, проявляющееся в случайных приступах грубого и агрессивного поведения с эпизодами тяжелой паранойи, наиболее распространена у детей в возрасте от 11 до 15 лет, 14 % случаев регистрируется у молодежи и 6 % – у людей старше 25.

Все методы лечения, которые планирует испытать профессор Хельсинг, являются «стандартными», поскольку использовались в клинической практике в последнее время. Тем не менее, документальная база для каждого из них минимальна (по крайней мере, в отношении лечения RBDC) и эффективность не доказана.

В общих чертах в ходе исследования предполагается изучить следующие варианты лечения:

- широко применяемое лекарственное средство;
- курс управления агрессией и расслабляющих упражнений;
- групповая терапия;
- когнитивно-поведенческая терапия.

Профессор Хельсинг хочет включить почти всех своих пациентов с RBDC (все они моложе 16 лет) в исследование и случайным образом распределить среди них вышеперечисленные варианты лечения. Предлагается поступить так, не сообщая пациентам, их родителям или опекунам и, следовательно, не запрашивая согласие на участие в исследовании (родители или опекуны будут проинформированы после окончания исследования). Обычным образом будет запрашиваться согласие на проведение конкретного вида терапии, но участники и их родители не будут поставлены в известность о проведении эксперимента или случайности выбора терапии.

Обоснования политики неразглашения включают в себя следующее:

- информирование пациентов или родителей уничтожит научную ценность исследования, воздействуя на поведение и психическое состояние объектов исследования;
- раскрытие информации нанесет ущерб субъектам исследования, причиняя расстройство и обостряя их паранойю (мысль о том, что на них «ставят экспери-

менты» и за ними «следят», несомненно, вызовет тревогу у многих из этих молодых людей);

- раскрытие информации сделает невозможным привлечь субъектов исследования;
- большинство людей с RBDC не способны дать полноценное согласие ввиду характера заболевания;
- этот эксперимент принесет пользу людям, страдающим RBDC, и, вероятно, самим непосредственным участникам исследования;
- пациенты вполне могли (случайным образом) получать любой из предложенных вариантов терапии в общеклинической практике, например, в зависимости от места проживания, поэтому исследование Хельсинга – лишь более систематизированный и полезный для науки вариант событий, которые в любом случае произошли бы.

Вопросы для обсуждения:

1. Каковы вероятные преимущества от предлагаемого исследования?
2. Какие вопросы этического характера возникают в отношении предлагаемого исследования? В частности, этично ли проводить эксперимент, не получив согласия участников или их родителей (опекунов)?
3. Оправдывают ли причины, по которым профессор Хельсинг не желает раскрывать суть эксперимента, то, что исследование будет проводиться без получения согласия?
4. Требуется ли дополнительные меры по защите интересов субъектов исследования в случае, если они не способны дать полноценное согласие?

Обсуждение

Исследования с участием несовершеннолетних – очень деликатный вопрос, которому большинство этических норм и правил уделяют особое внимание (см. принятые СММНО Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на людях, Параграф 14 [4], и Директива по клиническим испытаниям Европейского Союза, статья 4 [5]), хотя большинство общих вопросов использования уязвимых субъектов также касается и детей. Существуют занятые этические вопросы о том, в каких случаях дети могут быть способны дать согласие на участие в исследованиях, о роли родителей и опекунов, о том, каким образом они могут быть уязвимы, и о сути мер предосторожности, которые необходимо принять при использовании детей в качестве субъектов исследования. На учебном примере 3.3 можно развернуть дискуссию по этим направлениям.

Как и в случае с участием любой другой уязвимой группы лиц существует вопрос – когда привлечение детей будет оправдано. Широко распространено мнение, что, по крайней мере, для исследований, предполагающих значительный риск, использование несовершеннолетних в качестве субъектов допустимо только, если исследование даст для участников положительные результаты, которые невозможно получить с участием взрослых людей. Очевидно, в примере описан случай, когда изучается заболевание или социальное явление, исключительно или преимущественно встре-

чающееся у детей, поэтому взрослые кандидаты либо отсутствуют, либо их число недостаточно. Впрочем, все чаще признается, что есть основания для привлечения несовершеннолетних при исследовании методов лечения неспецифичных возрасту заболеваний с целью изучения эффекта у детей. Следует внимательно отнестись к ситуации, когда наличие взрослых с изучаемым заболеванием делает необязательным проведение исследований на детях.

Вопросы № 2, 3 и 4 предлагают сосредоточить обсуждение на аспектах получения согласия от детей. Например:

- тот факт, что дети обретают дееспособность постепенно и с разной скоростью, так что некоторые из участников исследования будут достаточно сформировавшимися, чтобы соответствовать критериям дееспособности, а некоторые – нет;
- требует ли согласие на участие в эксперименте более высокого уровня понимания, чем согласие на аналогичные лечебные процедуры в сугубо терапевтическом контексте;
- какова роль согласия родителей в случае, если ребенок недееспособен, и необходимо ли такое согласие, если ребенок отвечает критериям дееспособности;
- следует ли учитывать интересы родителей (опекунов) при вынесении решения об участии ребенка в исследовании;
- необходимо ли получить одобрение ребенка на участие и каково допустимое влияние взрослых на его решение в этом случае.

Проблемы благополучия детей, принимающих участие в медицинских исследованиях, рассматриваются в вопросе № 4. Вопрос № 5 изучает, какие дополнительные меры предосторожности, кроме получения согласия ребенка и (или) его родителей, необходимы для защиты от вреда несовершеннолетних участников. Некоторые меры являются аналогичными таковым для уязвимых категорий взрослых, но из-за присутствия детей могут возникать особые этические проблемы. Например, исследование сексуальных отношений подростков может вызвать противоречие между сохранением личной тайны участников и получением согласия от родителей, а если ограничить круг участников теми, кто готов поставить в известность родителей, могут быть получены искаженные результаты.

Дополнительные вопросы

Описанные примеры могут быть использованы для открытой дискуссии на тему разнообразия факторов, являющихся причиной уязвимости субъектов исследования.

Уязвимость может быть порождена широким спектром факторов, включая физические или психические недостатки, возраст, принадлежность к дискриминируемому или ограниченному в правах меньшинству, или быть причиной ранее перенесенных субъектом событий. В качестве примеров потенциально уязвимых категорий, не упомянутых в примерах, можно привести:

- беженцы и жертвы насилия;
- зависимые;

- инвалиды;
- пациенты, нуждающиеся в экстренной медицинской помощи;
- недавно потерявшие близких;
- бездомные;
- национальные или расовые меньшинства;
- заключенные.

Литература

1. СММНО – Совет международных медицинских научных обществ (CIOMS) Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на людях (2002), в частности, параграф 13.
http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
2. Robert E. Goodin, *Protecting the Vulnerable* (London: University of Chicago Press, 1985): 39.
3. В литературе существуют значительные разногласия, касающиеся элементов, определяющих дееспособность. Обсуждения этого вопроса можно найти в дополнительной литературе, например, Allen E. Buchanan and Dan A. Brock, *Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making* (Cambridge: Cambridge University Press, 1989), Chapter 1.
4. СММНО – Совет международных медицинских научных обществ (CIOMS) Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на людях (2002), в частности, параграф 14. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
5. Директива 2001/20/ЕС Европарламента и Совета ЕС от 4 апреля 2001 о сближении законов, правил и административных положений государств-участников, связанные с осуществлением надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных препаратов для человека, статья 4.
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0020:EN:NOT>.

Дополнительная литература

- Archard, David. *Children: Rights and Childhood* (London: Routledge, 1995).
- Buchanan, Allen E. and Dan A. Brock. *Deciding For Others: The Ethics of Surrogate Decision Making* (Cambridge: Cambridge University Press, 1989), Chapters 1, 5, 6 & 7.
- Eckenwiler, Lisa A., Carolyn Ells, Dafna Feinholz and Toby Schonfeld. “Hopes for Helsinki: reconsidering ‘vulnerability’”, *Journal of Medical Ethics* 34 (2008): 765–6.
- Gert, Bernard, Charles M Culver and K Danner Clouser. *Bioethics: A Return to Fundamentals* (Oxford: Oxford University Press, 1997), Chapter 6.

Глава 4. Личное пространство и конфиденциальность

Цели обучения

Благодаря этой главе студенты смогут узнать о роли и значении личного пространства и конфиденциальности в исследовательской этике, а также углубить свои знания о сущности этих понятий. В частности, материалы этой главы позволят студентам:

- ознакомиться с определениями этих понятий, раскрывающих суть личного пространства и конфиденциальности;
- получить представление о важности соблюдения личного пространства и конфиденциальности для этичного проведения исследований;
- узнать о проблемах охраны личного пространства и конфиденциальности в научных исследованиях, особенно там, где эти проблемы обусловлены причинами методологического характера, например, необходимостью скрытого наблюдения;
- углубить понимание причин возникновения этических проблем, связанных с соблюдением неприкосновенности личного пространства и конфиденциальности в научных экспериментах;
- получить представление о сферах научных исследований, в которых могут возникать вопросы по поводу охраны личного пространства и конфиденциальности, например, при исследованиях архивного материала или тел умерших людей;
- узнать о том, как различные аспекты личного пространства и конфиденциальности связаны с другими проблемами в исследовательской этике.

Введение

В этой главе изучаются два важных вопроса исследовательской этики: личное пространство и конфиденциальность. Эти понятия часто рассматриваются с юридических позиций, поскольку они оговариваются во многих национальных и международных законодательных документах, а также в кодексах этики и профессиональных руководствах. Вместе с тем, вопросы личного пространства и конфиденциальности заслуживают отдельного рассмотрения, вне зависимости от их юридического значения, так как во многих случаях эти понятия влекут за собой принятие этических решений, не вписывающихся в рамки законодательства. В этой главе будут рассмотрены принципы принятия решений, основывающихся на фундаментальных этических концепциях и теориях, освещенных в предыдущих главах.

В данной главе вопросы личного пространства и конфиденциальности изучаются с использованием двух учебных примеров, первый из которых освещает вопросы личного пространства в контексте исследования с применением скрытого наблюдения в отделении неотложной помощи, а второй связан с генетическими исследованиями. Обсуждение этих учебных примеров будет затрагивать проблемы охраны личного пространства и конфиденциальности, стратегии совмещения принципов уважения к личному пространству и конфиденциальности с целями и задачами исследований,

а также возможности оправдания нарушения личного пространства и конфиденциальности какими-либо соображениями, лежащими в сфере исследовательских интересов.

В качестве основных этических конструкций, на которых базируются понятия личного пространства и конфиденциальности, будут рассмотрены консеквенциалистская теория благосостояния и деонтологическая концепция уважения автономии и человеческого достоинства. Перед началом обсуждения целесообразно ознакомить студентов с соответствующими положениями международных кодексов и деклараций.

Учебный пример 4.1. Исследование-наблюдение в приемном покое больницы

Исследователь-психолог планирует изучить поведение людей, старающихся привлечь внимание должностных лиц к своим проблемам. Предлагается организовать наблюдение за людьми, ожидающими оказания помощи в приемном покое больницы, и записывать информацию о поведении этих людей. Планируется фиксировать время прибытия людей в приемный покой, а также время первого контакта с медицинским работником (регистратором, медицинской сестрой, доктором). Особый интерес представляют те попытки привлечь к себе внимание, которые совершаются вне очереди, а также характер и результат этих действий. Дизайном эксперимента не предусматривается получение согласия на участие в исследовании со стороны его потенциальных участников, поскольку, по мнению исследователя, осведомленность о проводимом наблюдении может изменить поведение людей и привести к недостоверным результатам.

Поскольку целью исследования является изучение типичного поведения людей в определенных условиях, не будет предпринято никаких попыток идентифицировать его участников, то есть результаты исследования будут анонимными. Администрация больницы дала согласие на проведение исследования, однако медицинских работников не спрашивали об их желании участвовать в этом исследовании. Предполагается, что полученная в ходе исследования информация будет иметь не только теоретическую ценность, но и представлять практический интерес, поскольку в будущем может использоваться при обучении медицинского персонала тактике урегулирования конфликтных ситуаций, нередко возникающих в приемных покоях больниц.

Вопросы для обсуждения:

1. Какую пользу и какие проблемы этического характера может принести этот проект?
2. Подвергает ли этот проект кого-либо какому-нибудь риску?
3. Является ли наблюдение за человеком, ожидающим медицинской помощи (и наиболее вероятно, раненым или больным), вмешательством в его/ее личное пространство?
4. Являются ли методологические требования к проведению данного исследования более сильным аргументом по сравнению с опасениями по поводу возможного нарушения личного пространства и отсутствием согласия участников на наблюдение за ними?

5. Является ли анонимный сбор информации фактором, снижающим опасения по поводу возможного нарушения личного пространства?
6. Может ли это исследование проводиться в неизменном виде? Если нет, то какие изменения следует внести в его дизайн для того, чтобы оно стало этически приемлемым?

Учебный пример 4.2. Исследование генетической предрасположенности к респираторным заболеваниям в условиях воздействия табачного дыма

Целью данного исследования является изучение генетических основ предрасположенности к заболеваниям дыхательной системы и их связь с неблагоприятными факторами внешней среды. Необходимо установить, возрастает ли риск развития респираторных заболеваний у людей со специфическим генетическим фактором в условиях воздействия табачного дыма. Исследователи намерены выявить семьи, члены которых часто болеют респираторными заболеваниями, а также те, в которых были зарегистрированы смерти от астмы или рака легких. Обнаружить эти семьи планируется через базу данных об обращениях больных астмой детей за медицинской помощью. Важным условием для достижения успеха в этом исследовании является возможность обследования достаточного числа людей, которые дали бы согласие на участие в исследовании и позволили бы провести анализ их крови на наличие специфического генетического фактора. Кроме того, важно исследовать членов семей, которые сами не курят, но живут или длительное время жили в помещениях с присутствием табачного дыма.

Поскольку найти такие семьи довольно сложно, исследователи предлагают изучать по одной семье в отдельный промежуток времени. Одна из подходящих для исследования семей достаточно большая, чтобы обеспечить исследователей необходимым количеством материала. Предполагается, что те члены семьи, у которых имеется изучаемый генетический фактор, имеют больше шансов заболеть респираторным заболеванием, чем те, у кого нет данного фактора. Если люди из первой группы подвергаются воздействию табачного дыма, то риск заболевания возрастает. Первые признаки болезни обычно проявляются в детском возрасте, но могут развиваться и позже.

Вопросы для обсуждения:

1. Какую пользу и какие проблемы этического характера может принести этот проект?
2. Этично ли изымать образцы крови у больных детей? Что можно сказать по поводу изъятия образцов крови у детей и взрослых, не имеющих признаков заболевания?
3. Допустимо ли скрывать результаты исследования от остальных членов семьи на основании того, что данное исследование является только частью комплексного изучения генетической предрасположенности к респираторным заболеваниям? Если нет, то кому следует сообщить о полученных результатах?

Обсуждение

Оба учебных примера поднимают вопросы, знакомые студентам по предыдущим главам, поэтому эти примеры могут быть использованы для характеристики понятий личного пространства и конфиденциальности в их связи с основными этическими теориями и концепциями.

Вопрос о пользе и этических проблемах обоих экспериментов заставляет студентов задуматься о консеквенциалистском подходе к «взвешиванию» пользы и вреда в каждом из этих случаев, а также о том, как с деонтологической точки зрения эти эксперименты могут нарушать автономию и умалять человеческое достоинство. В процессе обсуждения у студентов появится возможность оценить различные аргументы в отношении важности личного пространства и конфиденциальности, выдвигаемые разными этическими конструкциями и теориями морали. Наиболее вероятно, студенты отметят отсутствие согласия в исследовании-наблюдении в приемном покое, а также участие детей, скорее всего, не обладающих способностью давать действительное согласие, в исследовании генетической предрасположенности к респираторным заболеваниям. Кроме того, в обоих случаях возможно вовлечение в эксперименты людей, положение которых может считаться уязвимым (дети в генетическом исследовании, люди с тяжелыми заболеваниями в обоих экспериментах, пациенты под воздействием лекарств, наркотиков, алкоголя в приемном покое). Данное обстоятельство может подвести студентов к осознанию важности соблюдения личного пространства и конфиденциальности в отношении уязвимых людей.

Личное пространство

Проблемные вопросы личного пространства иллюстрирует учебный пример 4.1, обсуждение которого должно включать в себя определение личного пространства, этическую значимость этого понятия, проблемные аспекты личного пространства в научных исследованиях, а также может ли вообще вторжение в личное пространство без согласия участников ради целей научного эксперимента быть этическим. Обсуждение сути и характеристики личного пространства целесообразно начать с вопроса № 3 (можно ли считать вмешательством в личное пространство наблюдение за больными или травмированными людьми, ожидающими оказания помощи в приемном покое?). Необходимо рассмотреть следующие моменты.

Возможно ли в принципе нарушение личного пространства при нахождении человека в общественном месте и является ли приемный покой общественным местом? Обсуждение данных вопросов приводит студентов к пониманию того, что даже в общественном месте сохраняются определенные границы личного пространства. Приемный покой, по-видимому, является местом с ограниченным допуском посещения, поскольку не предполагает свободный доступ всех людей, а ограничен наличием определенных нужд и потребностей и, кроме того, является местом работы медицинского персонала.

Можно ли считать предлагаемый вид наблюдения нарушением личного пространства и зависит ли отношение к наблюдению как к вмешательству в личное пространство от обстановки, в которой оно происходит? Влияют ли на такую оценку ожидания тех людей, за которыми осуществляется наблюдение? Студентам следует предложить подумать о том, имеет ли значение способ накопления информации

(запоминание, ведение письменных записей, видеосъемка) для оценки наблюдения с точки зрения нарушения личного пространства. Будет ли оно более (или менее) значительным, если люди не будут знать, что за ними ведется наблюдение?

Хотя единого, общепринятого определения личного пространства не существует, студентов следует ознакомить с определениями, встречающимися в научной литературе, а также в положениях международных документов, таких как Всеобщая декларация прав человека и Хартия фундаментальных прав Европейского Союза. Целесообразно выделить основной круг вопросов, обычно рассматриваемых под эгидой личного пространства: неприкосновенность жилища, защиту личной и семейной жизни, тайну корреспонденции, способность людей контролировать доступ к информации о себе.

Дискуссия об этической важности личного пространства может основываться на вопросах № 1 и 2, в особенности, на выявленных студентами этических проблемах и рисках, связанных с нарушением личного пространства. В более широком смысле, важность неприкосновенности личного пространства может быть соотнесена с определенными интересами личности. Эти интересы могут включать в себя фундаментальные аспекты свободы, автономии и человеческого достоинства, в том числе свободу от эксплуатации, унижения, преследования за собственные убеждения.

При рассмотрении этических основ личного пространства особое внимание следует уделить силе обязательств по его защите. Хотя право на неприкосновенность личного пространства не является абсолютным (то есть нельзя сказать, что оно не может быть нарушено ни при каких условиях), важнейшим вопросом исследовательской этики является определение того, насколько сильным должно быть обязательство по защите личного пространства и может ли оно быть преодолено другими интересами, например, относящимися к сфере научных исследований. Студенты могут обсудить эту проблему при ответе на вопрос № 4. Дискуссия может включать в себя следующие аспекты ситуации: действительно ли нарушение личного пространства необходимо для соответствия исследования методологическим стандартам или возможно получение согласия участников при сохранении научной ценности данного исследования; какова польза этого эксперимента в сравнении с размером вреда, который может возникнуть в результате нарушения личного пространства; какие меры могут быть предприняты для минимизации последствий нарушения личного пространства.

Личное пространство и конфиденциальность

Вопрос № 5 устанавливает связь между дискуссией о личном пространстве в отношении учебного примера 4.1 и проблемой конфиденциальности в учебном примере 4.2. Предположение о том, что анонимная запись информации позволит уменьшить опасения по поводу нарушения личного пространства, непосредственно касается конфиденциальности. Вместе с тем, важно подчеркнуть, что личное пространство и конфиденциальность относятся к концептуально разным понятиям. Различие между ними состоит в следующем:

- конфиденциальность связана исключительно с информацией, тогда как личное пространство обладает более широким смыслом и затрагивает разносторонние интересы личности. Конфиденциальной может быть только информация, а ка-

кие-либо места (например, жилище, комната гигиены) являются приватными, в которых действует неприкосновенность личного пространства;

- обязанность сохранять конфиденциальность появляется только в контексте отношений и/или соглашений (например, договоренностей или контрактов). Мы обязаны сохранять конфиденциальность только тогда, когда информация предоставлялась на условиях (или это подразумевалось по умолчанию) неразглашения. В отношении личного пространства предварительных договоренностей на его охрану не требуется. Любой незнакомый мне человек обязан уважать неприкосновенность моего личного пространства, но, как правило, не обязан хранить конфиденциальность моей информации. Поэтому долг уважения личного пространства рассматривается как имеющий более широкую сферу действия, чем долг защиты конфиденциальности;
- уважение личного пространства может ограничивать действия исследователей по сбору информации об участниках эксперимента, в то время как конфиденциальность имеет дело с уже собранной информацией. Скрытое наблюдение может нарушать личное пространство, но не является нарушением конфиденциальности. Исследование, сопровождающееся анализом конфиденциальной информации из хранилища данных, может вступить в противоречие с долгом владельца банка данных перед лицами, предоставившими ему/ей личную информацию, по сохранению конфиденциальности этих данных;
- обязанность сохранения конфиденциальности существует как в отношении отдельных людей, так и организаций. Неприкосновенность личного пространства относится только к людям.

Конфиденциальность

Хотя в учебном примере 4.2 затрагиваются вопросы неприкосновенности личного пространства (его нарушение возможно при сборе информации о семейных взаимоотношениях, образе жизни, вредных привычках членов семьи, а также при посещении жилищ участников), основное внимание при рассмотрении этого примера следует уделить обсуждению вопросов конфиденциальности.

Суть конфиденциальности уже была раскрыта ранее в сравнении этого понятия с концепцией личного пространства. Вместе с тем, отправной точкой в понимании конфиденциальности является то, что конфиденциальность связана с соблюдением обязательств, которые были даны (или они подразумевались) владельцам информации в отношении того, как эта информация будет храниться и использоваться. Таким образом, обязанность соблюдения конфиденциальности является разновидностью обещаний. Важно отметить, что обещание сохранять конфиденциальность не обязательно должно быть явно выражено. Владельцы информации могут иметь обоснованные ожидания в плане того, что предоставленные ими сведения будут оставаться конфиденциальными, а получатели информации будут предпринимать меры по сохранению этой конфиденциальности. Этот аспект взаимоотношений владельцев и получателей информации особенно актуален для медицинской деятельности, где хранение сведений о пациенте в тайне является одним из основополагающих этических принципов. Поэтому, если исследователи по каким-либо причинам намерены отойти от принципа сохранения конфиденциальности, исполнения которого вполне обосно-

ванно ожидают участники исследования, они должны заранее проинформировать владельцев информации о том, как они планируют использовать полученные сведения. Этот момент имеет отношение к учебному примеру 4.2 в части того, что участники исследования могут иметь определенные ожидания относительно того, как могут быть использованы сведения об их генетическом статусе, и опасения по поводу того, кому они могут быть переданы.

Этическое значение конфиденциальности связано с общим принципом необходимости выполнения обещаний. Нарушение обещаний умаляет автономию человека, которому они были даны. Нарушение конфиденциальности можно считать проявлением неуважения автономии, поскольку оно игнорирует предварительные договоренности и не учитывает автономное решение человека об использовании и раскрытии личной информации. Кроме того, нарушение обещаний подрывает устои общественных взаимоотношений, многие из которых основаны на взаимном доверии и обязательствах. Вопрос доверия важен и для дальнейшего развития научных исследований. Очень часто исследователи нуждаются в информации личного характера, доступ к которой обычно предоставляется неохотно. Однако благодаря тому, что в обществе присутствует довольно высокий уровень доверия к научным исследованиям, люди соглашаются на использование личной информации на условиях конфиденциальности. Вместе с тем, этот уровень доверия может упасть, если случаи нарушения конфиденциальности приобретут систематический характер, и потенциальные участники исследований будут менее расположены делиться личной информацией. Применительно к учебному примеру, это означает, что если исследователи, изучающие проблему генетической предрасположенности к респираторным заболеваниям, сознательно или случайно раскроют сведения о предрасположенности участника кому-либо из членов его/ее семьи или широкой общественности, то вероятность проведения подобного исследования в будущем будет весьма мала. Участники и члены их семей, которым был бы нанесен ущерб от нарушения конфиденциальности их личной информации, могут отказаться от дальнейшего участия в эксперименте из-за разочарования поведением исследователей. Другие семьи – потенциальные участники исследования, также могут отказаться от участия в нем из-за сомнений в способности исследователей сохранить конфиденциальность информации. В более отдаленной перспективе случаи нарушения конфиденциальности могут привести к утрате доверия общества к научно-исследовательской деятельности в целом.

Одной из главных этических проблем исследовательской деятельности в отношении конфиденциальности является необходимость получения доступа к этой информации. Такое может случиться, например, при проведении научных исследований, когда необходимо воспользоваться сведениями, которые были предоставлены на условиях конфиденциальности, или в иных случаях, когда личная информация может быть использована для предотвращения причинения вреда другим людям. В таких случаях можно применить две стратегии, позволяющие сохранить конфиденциальность:

- получить разрешение на раскрытие информации у ее владельца;
- провести анонимизацию, то есть прервать связь между информацией и ее владельцем.

Согласие на раскрытие информации

Поскольку приобретение информацией конфиденциального статуса можно рассматривать как результат договоренности между исследователем и участником исследования, изменить условия использования этой информации возможно в результате нового соглашения. Хотя связь информации с ее владельцем сохраняется, нарушения конфиденциальности не происходит, поскольку раскрытие происходит с согласия владельца. Эта стратегия может быть использована, когда, например, исследователи полагают, что раскрытие генетического статуса конкретного человека ограниченному кругу медицинских работников отвечает его интересам, поскольку создает условия для более качественного и своевременного оказания медицинской помощи. Участнику исследования предоставляется возможность обдумать пользу и недостатки такого раскрытия и уже потом принять осознанное решение.

Однако такая стратегия не может быть применена ко всем без исключения случаям раскрытия информации. В частности:

- владелец информации может быть не способен предоставить действительное согласие;
- условия соглашения по поводу сохранения конфиденциальности могут быть не доступны, особенно если сведения собирались достаточно давно;
- в случаях, когда информация касается каких-либо чувствительных вопросов, обращение к человеку за согласием на раскрытие такой информации может вызвать стресс и беспокойство;
- количество участников может быть настолько большим, что индивидуальное обращение к каждому практически не осуществимо;
- обращение за согласием на раскрытие может изменить достоверность сведений и повлиять на научную ценность исследования.

Раскрытие и анонимизация

Одним из вариантов альтернативных мер, позволяющих обеспечить доступность информации при сохранении ее конфиденциальности, является анонимизация. Эта мера предусматривает устранение специфических признаков информации, указывающих на источник ее происхождения, то есть ее «обезличивание». Вместе с тем, применение данной стратегии может быть ограничено условиями, в которых происходит сбор и распространение информации. Поскольку в самом начале этого процесса кто-то должен получить доступ к необработанной информации для ее обезличивания, возникает вопрос о правомочности такого доступа и наличии разрешения владельцев информации на этот шаг. Если такого разрешения нет, то получается, что в процессе анонимизации происходит нарушение конфиденциальности. Кроме того, необходимо учитывать, что иногда анонимизация не способна полностью устранить связь между информацией и субъектами исследования, как, например, в случаях, когда исследование проводится в небольших сообществах, где участники исследования могут быть идентифицированы даже по косвенным признакам.

Тотальная анонимизация может сделать невозможным повторное использование обработанной информации и в значительной степени затруднить проверку ре-

зультатов исследования на наличие ошибок или фальсификаций. Кроме того, может быть упущена возможность предотвращения вреда для некоторых участников исследования (если, например, в процессе обработки данных будет обнаружено, что кто-либо из них имеет серьезное заболевание). Компромиссом, позволяющим избежать указанных недостатков, может быть кодификация личной информации – применение метода, при котором идентифицирующие признаки, удаляемые из «сырой» информации, определенным образом кодируются и могут быть возвращены с помощью «ключа». Наиболее важным моментом в этой стратегии является определение условий, при которых может произойти возвращение идентифицирующих признаков личной информации и обеспечение необходимых мер секретности при хранении «ключа».

Учебный пример 4.2 поднимает и иные вопросы этического характера. Поскольку речь идет о генетической информации, данное исследование показывает, как раскрытие сведений об одном человеке может отражаться на других людях. Кто-либо может обнаружить, что члены его/ее семьи узнали о его/ее генетическом статусе (или ему/ей стала известна нежелательная генетическая информация) без согласия на такое раскрытие, хотя формально нарушения конфиденциальности не произошло. Действительно, в некоторых случаях индивидуальный контроль над доступом к собственной информации может быть нарушен, поэтому при оценке рисков исследования всегда необходимо учитывать возможность наступления вреда от нарушения конфиденциальности.

Исследование из учебного примера 4.2 также предполагает получение доступа к медицинским картам умерших людей или выяснение сведений об их заболеваниях у родственников. Очевидно, что в данном случае получение личного согласия на раскрытие такой информации невозможно. Тем не менее, этот эксперимент поднимает вопрос об обязательствах по сохранению конфиденциальности информации и неприкосновенности личного пространства уже умерших людей. Хотя причинение физического вреда в этой ситуации невозможно, раскрытие информации может повлиять на репутацию умершего человека и отношение к нему других людей. Кроме того, общепризнано, что желания человека, высказанные им при жизни, требуют уважения (более подробно этот вопрос рассматривается в учебном примере 2.2). Раскрытие информации об умерших людях может иметь последствия и для живущих родственников, если им станут известны сведения о наследственных заболеваниях, неизвестных сторонах жизни их умерших родственников, а также если вызванные воспоминания причинят им душевную боль и страдания.

Таким образом, с учетом ограничений, связанных с анонимизацией и получением согласия, возникновение конфликта между целями научных исследований, для достижения которых необходимо использование конфиденциальных данных, и этическими принципами (например, уважения автономии), по всей видимости, является неизбежным. Поэтому обоснование необходимости нарушения конфиденциальности при проведении научных исследований является одной из главных задач, которую следует решить при планировании подобного рода экспериментов. Перечень факторов, которые могут повлиять на условия принятия решений, включает в себя характер самой информации (насколько она является персональной и деликатной), оценку вреда, который может быть причинен раскрытием информации, общественную зна-

чимость и научную ценность исследования. Однако важность этих факторов с точки зрения различных этических теорий будет существенно различаться.

Если информация, полученная исследователем от участников исследования, раскрывается третьим лицам без их согласия, то конфиденциальность информации считается нарушенной. Вместе с тем, в практике научных исследований встречаются ситуации, когда раскрытие личной информации без согласия ее владельцев может быть этически оправданным. Такие ситуации можно условно разделить на две большие группы: когда нарушение конфиденциальности обусловлено требованиями закона и когда это нарушение не является обязательным с точки зрения законодательства, хотя и не противоречит ему. Требования закона в отношении нарушения конфиденциальности в основном связаны с ситуациями, в которых сохранение личных сведений в тайне входит в конфликт с необходимостью обеспечения общественной безопасности. Наиболее часто такие требования касаются сфер общественного здоровья (в части противоэпидемических мероприятий), безопасности и благосостояния населения (антитеррористическая деятельность, борьба с преступностью, насилием в отношении детей), сведения о которых подлежат обязательному раскрытию в случае выявления в ходе исследований.

Ситуации, в которых нарушение конфиденциальности не является обязательным, но и не запрещено законом, в основном связаны с определенной оценкой соотношения потенциального вреда и соответствующих интересов, как общественных, так и индивидуальных. В некоторых видах научных исследований сохранение конфиденциальности представляет собой проблему, обусловленную конфликтом между требованиями закона и этическими принципами. Например, исследования, проводимые в криминальной среде, могли бы принести обществу значительную пользу с точки зрения получения ценной информации для борьбы с преступностью. Распространяются ли на эти исследования этические обязательства по сохранению конфиденциальности? Необходимо помнить, что, согласно закону, сведения о преступлениях, независимо от источника их получения, должны быть переданы в правоохранительные органы. Таким образом, соблюдение баланса между законодательными требованиями и этическими обязательствами по сохранению конфиденциальности является весьма сложной задачей. Информирование участников исследований о возможном раскрытии сообщаемых ими сведений и передаче их в правоохранительные органы, скорее всего, приведет к нежеланию участников предоставлять информацию о криминальной деятельности. Вместе с тем, такое развитие событий может противоречить общественным интересам, поскольку оно препятствует получению информации, необходимой для выработки научно обоснованных мер по борьбе с преступностью. Поэтому большая общественная польза такого рода исследований может служить доводом в пользу не обязательности предупреждения участников исследования о возможном раскрытии информации. В подобных случаях может возникнуть конфликт между моральным долгом исследователей и их гражданскими обязанностями: сбор и сохранение информации о криминальной деятельности может осознаваться ими как служение общественным интересам, в то время как требования закона заставляют их раскрывать эту информацию и создавать негативную мотивацию у участников исследования. Повторимся, что важность этих факторов с точки зрения различных этических теорий будет существенно различаться.

Актуальные проблемы защиты личного пространства и конфиденциальности

В настоящее время одним из наиболее актуальных вопросов защиты личного пространства и конфиденциальности является регулирование доступа к информации, хранящейся в специальных хранилищах – биобанках, а также возможностей ее использования в научных исследованиях. С этической точки зрения основной проблемой в данном случае является нарушение личного пространства и конфиденциальности при извлечении помещенной на хранение в биобанк информации с целью ее использования в научных проектах.

Важная проблема защиты личного пространства и конфиденциальности, которая активно обсуждается, – конфликт между обязанностью исследователей соблюдать неприкосновенность личного пространства и необходимостью раскрытия информации о противозаконной деятельности или риске причинения серьезного вреда.

Более детального изучения требует такой фактор, как риск раскрытия в исследованиях конфиденциальной информации, принадлежащей другим людям (например, в исследованиях с участием фокус-групп или в генетических исследованиях с участием родственников). Каким образом этот риск может быть минимизирован? Каким образом следует предупреждать участников о возможности такого раскрытия? Ограничивает ли этот риск дальнейшее развитие исследований?

Дополнительная литература

- СММНО – Совет международных медицинских научных обществ (CIOMS) Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на людях (2002), в частности, параграф 18.
http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
- Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997). <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>.
- Frankel Paul, Ellen, Fred D. Miller and Jeffrey Paul, eds. The Right to Privacy (Cambridge, Cambridge University Press, 2000).
- Gert, Bernard; Culver, Charles M. and Clouser, K. Danner. Bioethics: A Return to Fundamentals (Oxford: Oxford University Press, 1997), Chapter 8.
- Manson, Neil. C. and Onora O'Neill, Rethinking Informed Consent in Bioethics (Cambridge: Cambridge University Press, 2007), Chapter 5.

Глава 5. Уравновешивание пользы и риска в рандомизированных контролируемых испытаниях

Цели обучения

Материалы данного раздела направлены на формирование у студентов понимания этических проблем, связанных с проведением рандомизированных контролируемых испытаний. В частности, материалы этой главы позволят студентам:

- получить представление о пользе исследований с участием людей и научиться анализировать различные аспекты ее моральной значимости;
- узнать о рисках и вреде, которые могут нести эксперименты с участием людей и научиться анализировать различные аспекты их моральной значимости;
- осознать важность этической оценки пользы, рисков и вреда исследований с участием людей, а также вопросов распределения пользы и вреда, значения информированного согласия и их интерпретации с точки зрения различных теорий морали;
- получить представление о методологии рандомизированных контролируемых испытаний и этических проблемах, возникающих при использовании контроля и плацебо;
- получить представление о принципе равновесия и границах его применения.

Введение

В этой главе рассматриваются две взаимосвязанные темы. Во-первых, студентам предлагается обсудить этические аспекты пользы и вреда исследований с участием людей, в частности, те, о которых исследователи и члены комитетов по исследовательской этике должны знать и которые должны учитывать при планировании дизайна экспериментов и проведении экспертизы исследовательских проектов. При рассмотрении пользы основное внимание уделяется различию между теоретическими и практическими аспектами этого понятия, а также влиянию, которое это различие способно оказать на оправдание рисков и вреда для участников исследований. Кроме того, обсуждается неодинаковая этическая значимость пользы для каждой из сторон, вовлеченных в проведение исследований, таких, как участники, исследователи, исследовательские организации, общество в целом.

В отношении вреда формулируется определения этого понятия, а также обсуждаются различные виды вреда, взаимосвязь между вредом и риском, включая минимальный риск, маловероятный, но значительный риск, неопределенный риск. Уравновешивание пользы и рисков исследования рассматривается с учетом распределения пользы и рисков между сторонами, участвующими в исследованиях, различия между причинением вреда и не предотвращением его возникновения, оценки иных факторов, влияющих на этическую приемлемость исследования (например, согласия), а также взаимоотношений между этими факторами (влияние уровня вреда на необходимость согласия).

Во-вторых, эта глава фокусируется на специфических этических вопросах, возникающих при проведении рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).

Эти вопросы включают в себя противоречие между «врачебным долгом» врача, выступающего в роли исследователя, и распределением пациентов в контрольную группу эксперимента, в которой пациенты получают стандартное, а не экспериментальное лечение, или же плацебо; сомнения в действительности согласия, обусловленные наличием «терапевтического заблуждения»; экспериментальное лечение как несоответствующий стимул для участия в исследовании. В качестве возможного, но неоднозначного метода решения этих проблем рассматривается принцип равновесия.

В настоящей главе приводится описание исследования, на примере которого разбираются как общие вопросы рисков, пользы и вреда научных исследований с участием людей, так и проблемы этического характера, специфические для РКИ.

Учебный пример 5.1. Рандомизированное плацебо-контролируемое испытание экспериментального хирургического лечения болезни Паркинсона [1]

Болезнь Паркинсона представляет собой прогрессирующее нейродегенеративное заболевание, поражающее двигательную функцию и проявляющееся такими симптомами, как дрожание, скованность и замедленность движений. Нарушение двигательной функции происходит вследствие гибели дофамин-продуцирующих клеток в головном мозге. Стандартным методом лечения болезни Паркинсона является прием лекарственного вещества – леводопы, которое при попадании в головной мозг преобразуется в дофамин. Однако постоянный прием леводопы приводит к уменьшению выработки эндогенного дофамина и со временем эффективность лечения снижается.

Результаты ряда экспериментов с использованием крыс и приматов позволяют считать, что имплантация фетальной нервной ткани в головной мозг людей, страдающих болезнью Паркинсона, может улучшить их двигательную функцию. Развивая эту идею, несколько научных центров разработали программы по трансплантации фетальной нервной ткани для лечения пациентов с болезнью Паркинсона. Некоторые из этих программ показали хорошие результаты, которые, впрочем, не исключали влияние «эффекта плацебо» и «предвзятости исследователя». Более того, ограниченная доступность фетальной нервной ткани и источник ее получения – абортрованный материал, позволяют считать эту методику спорной как с этических, так и с практических позиций.

Для объективного установления эффективности и безопасности процедуры трансплантации фетальной нервной ткани, а также для сравнения ее с аналогичной методикой, но использующей нервную ткань свиней, предложено проведение рандомизированного контролируемого испытания. В случае успеха ксенотрансплантация может составить альтернативу пересадке фетальной нервной ткани тогда, когда пациенты могут возражать против использования такой ткани или когда это может быть запрещено законом.

Планируется, что участниками эксперимента будут пациенты с болезнью Паркинсона, которые получают стандартное, принятое на данный момент времени лечение. Они продолжат получать стандартную терапию, но, кроме этого, будут в случайном порядке распределены в четыре группы, представляющие различные ветви исследования:

- 1) участникам первой группы будет имплантирована фетальная нервная ткань, полученная от одного донора. Пересадка будет осуществляться посредством инъекции имплантата в мозг через трепанационное отверстие в кости черепа, сделанное под общей анестезией;
- 2) участники второй группы будут подвергаться аналогичным процедурам, за исключением того, что имплантат будет состоять из материала, взятого от нескольких доноров. Результаты экспериментов на животных показывают, что лечение с использованием имплантата, полученного от нескольких доноров, более успешно, чем с использованием имплантата от одного донора;
- 3) участники третьей группы будут подвергаться похожим процедурам, за исключением того, что имплантат будет состоять не из фетального материала, а из нервной ткани свиней;
- 4) участники четвертой группы получают плацебо, симулирующее экспериментальное лечение. Оно будет включать в себя магнитно-резонансную томографию, предоперационную подготовку, анестезию, разрез кожи головы и неглубокое сверление свода черепа без проникновения в его полость.

Распределение участников по группам будет проводиться в соответствии с методикой «двойного ослепления», которая подразумевает, что ни участники, ни исследователи не будут знать о том, к какой группе принадлежит каждый из участников. Исключение будут составлять хирурги и врачи больницы, вовлеченные в эксперимент, но они не будут иметь отношение к оценке результатов исследования.

Участники испытания будут ознакомлены с дизайном исследования и информированы о наличии четырех экспериментальных групп, а также о случайном характере распределения в эти группы. Состояние здоровья участников будет оцениваться один раз в три месяца на протяжении двух лет после проведения экспериментальных вмешательств. Они будут иметь возможность в любой момент отказаться от участия в исследовании, но за участниками с ксенотрансплантатами наблюдение будет продолжаться в течение всего указанного периода с целью предотвращения развития зоонозной инфекции. Хотя исследователи считают, что трансформация клеток ксенотрансплантата в инфекционные агенты крайне маловероятна, такая возможность не исключена. Кроме того, мониторинг необходим, чтобы убедить общественность в соблюдении мер безопасности. Упоминание о мониторинге будет включено в стандартную форму получения согласия на участие в исследовании.

Вопросы для обсуждения:

1. Кто является потенциальным бенефициаром данного исследования? Каким образом бенефициары получают предполагаемую пользу? Какие преимущества заключаются в этом дизайне исследования?
2. Какой вред может повлечь за собой данный эксперимент и кто будет подвержен риску его причинения? Какой вид потенциального вреда, по Вашему мнению, является наиболее серьезным?
3. Какие этические проблемы могут возникнуть вследствие использования плацебо?

4. Располагают ли потенциальные участники исследования реальной возможностью дать действительное согласие на участие в данном эксперименте? Чем Вы можете обосновать свое мнение по этому поводу? Повлияет ли оно на общую оценку данного испытания?
5. Считаете ли Вы данный эксперимент этически приемлемым? На чем основывается Ваше мнение? Если Вам необходима дополнительная информация, то какие вопросы Вы бы задали исследователям и какие ответы убедили бы Вас в этической обоснованности данного исследования? Какие изменения могли бы быть внесены в дизайн эксперимента, чтобы Вы с большей долей уверенности могли утвердить проект этого исследования?
6. Что необходимо предпринять в случае, если предварительные результаты данного испытания (хотя и не совсем убедительные) укажут на различия в эффектах лечения в разных экспериментальных группах?
7. Если бы исследование состояло из меньшего количества вариантов экспериментальных групп (как указано ниже), было ли бы оно предпочтительнее с этической точки зрения? Если да, то почему?
 - а) группы 1, 2 и 4;
 - б) группы 3 и 4;
 - в) группы 1, 2 и 3.

Обсуждение

Связь с предыдущими главами

Важно обратить внимание студентов на то, что основные вопросы, поднимаемые в учебном примере и обсуждаемые в настоящей главе, уже встречались в предыдущих главах. Некоторые из ранее рассмотренных учебных примеров имели признаки рандомизированных контролируемых испытаний, сопровождавшихся определенными тяготами и издержками для участников, например, риском причинения физического или морального вреда или нарушения личного пространства и конфиденциальности. Эти риски могут быть оправданы получением пользы от исследования, однако оправдание должно учитывать различные виды пользы и их различную этическую значимость. Для правильного понимания границ приемлемого риска и уравнивания пользы и рисков исследований студенты должны обратиться к теориям морали и этическим конструкциям, изложенным в Главе 1, а также к положениям кодексов исследовательской этики.

Учебный пример 5.1 иллюстрирует некоторые важные моменты, которые необходимо учитывать при оценке ожидаемой пользы. Одним из таких моментов является то, что различные группы людей, вовлеченные в исследование, получают разную пользу. Кроме того, не всегда польза для определенной группы людей пропорциональна понесенным этой группой издержкам. Знание этих моментов необходимо для установления баланса между потенциальной пользой, издержками и рисками исследования. Необходимо помнить, что различные теории морали и этические конструкции придерживаются разных точек зрения на допустимость уравнивания издержек, которые несет одна группа людей, пользой, которую получают другие люди.

Польза исследований

Как и большинство медицинских исследований, эксперимент, описанный в учебном примере 5.1, спроектирован для пользы будущих пациентов. В случае его успеха у множества будущих пациентов с болезнью Паркинсона появится возможность улучшить качество своей жизни в результате применения нового метода лечения. Методология РКИ способствует тому, что при условии правильного планирования и проведения у исследователей появляются объективные результаты, принимаемые медицинской общественностью и регуляторными органами. Непосредственные участники исследования также могут получить пользу от РКИ, однако в большинстве случаев польза от участия представляется неопределенной в связи с тем, что эффективность испытываемого лечения находится под вопросом, а также с тем, что участники, находящиеся в контрольной группе, получают или стандартное лечение, или плацебо.

На основании рассмотрения учебного примера 5.1, мы можем выделить несколько важных моментов, которые следует учитывать при оценке пользы научного исследования:

- пользу могут получать все стороны исследования (пациенты настоящие и будущие, общество в целом, исследователи и исследовательские организации). Различные этические теории по-разному оценивают допустимость оправдания издержек одной стороны исследования возникновением пользы для другой. Хельсинская декларация занимает жесткую позицию против подобного обоснования, утверждая, что благополучие отдельных участников исследования всегда должно преобладать над интересами всех других сторон [2];
- кроме возможной пользы от экспериментального лечения существует вероятность получения пользы от других факторов, связанных с проведением исследования. Таким фактором является, например, углубленное медицинское обследование и наблюдение, которое бывает трудно получить в обычных условиях (этот фактор называется «эффектом исследования»). Следует отметить, что этот фактор имеет неодинаковую ценность для разных участников. Например, 1-я фаза клинических испытаний лекарств, предназначенная для установления токсичности и фармакологических свойств тестируемых препаратов, проводится на здоровых добровольцах, для которых медицинское обследование и наблюдение не представляет значительную пользу;
- участники также могут получить некоторую пользу, которая не будет напрямую связана с экспериментальным лечением или медицинским обследованием. В рассматриваемом примере эта польза выражена не столь отчетливо, но в других видах исследований она проявляется достаточно очевидно. Эта польза может включать в себя экономическую выгоду в тех ситуациях, когда за участие в исследованиях предусмотрено определенное вознаграждение, или же, напротив, может выражаться в моральном удовлетворении от бескорыстной помощи другим людям;
- те виды пользы, которые не имеют прямой связи с непосредственными целями исследования (по крайней мере, некоторые из них), могут быть подвергнуты коррекции для достижения благоприятного баланса между пользой и издерж-

ками исследования без изменения его методологии. Например, возможно корректировать уровень вознаграждения за участие в эксперименте или взять на себя обязательства по предоставлению лечения после его окончания;

- исследования могут быть направлены на получение только теоретических знаний (то есть иметь чисто научный интерес) или проводиться с практической целью, например, для уменьшения страданий людей и улучшения качества их жизни. Исследования с выраженной практической направленностью оправдать гораздо легче, чем теоретические эксперименты, но в то же время следует учитывать, что теоретические данные могут принести значительную пользу в будущем;
- точное определение ожидаемой пользы исследования перед началом его проведения представляет значительную трудность. Это обстоятельство заставляет задуматься, при каких условиях и стоит ли вообще КИЭ оценивать методологическую составляющую исследовательских проектов.

Вред исследований

Согласно определению Джоэля Фейнберга (Joel Feinberg), вред может рассматриваться как нечто, противоположное интересам [3]. Поскольку люди имеют множество разносторонних интересов, то и вред может иметь разноплановый характер. Отвечая на вопрос № 2, мы можем выявить несколько видов вреда, которые могут возникнуть при проведении эксперимента, описанного в учебном примере 5.1. Некоторые из них связаны с экспериментальным лечением, другие же имеют отношение к специфическим аспектам исследования или связаны с социальными факторами:

- физический вред (например, побочные реакции на медицинские вмешательства, анестезию, заражение зоонозной или другой инфекцией);
- психологический или эмоциональный вред (например, волнение по поводу участия в рискованных экспериментальных процедурах или стресс, связанный с введением в организм тканей животного);
- социальный вред (например, изменение отношения к участникам исследования в худшую сторону со стороны других людей). К примеру, участники эксперимента могут обнаружить, что другие люди избегают их из-за боязни заразиться зоонозной инфекцией или из-за негативного отношения к использованию фетальной ткани в медицинских целях;
- ограничение свободы, связанное с необходимостью постоянного мониторинга, а также другие неудобства, испытываемые участниками с ксенографтами в связи с профилактикой распространения зоонозной инфекции.

Кроме того, каждый из рассмотренных видов вреда может затронуть людей, не являющихся непосредственными участниками исследований. Люди, находящиеся в контакте с участниками эксперимента, могут испытывать беспокойство по поводу возможного заражения и страдать от того, что другие люди могут считать их источниками заражения. Если какие-либо прецеденты могут создавать впечатление о проведении исследований как о неэтичной и опасной практике, то репутационные и экономические издержки может нести научная отрасль в целом и люди, которые в ней за-

действованы, даже если они непосредственно и не занимались теми исследованиями, из-за которых возникло негативное отношение.

Уравновешивание рисков и пользы

Как и польза, вред исследования является вероятной, а не точной величиной. Риск может быть определен как вероятность причинения вреда, поэтому серьезность риска возрастает с увеличением потенциального вреда и вероятностью его наступления. Обсуждение рисков может включать в себя следующие вопросы:

- какой смысл заключается в идее уравновешивания рисков и пользы? Можно ли рассматривать эту идею с точки зрения ожидаемого блага? Что означает выражение «риск и польза должны быть пропорциональны»? Надо ли уравновешивать риски и пользу, относящиеся к разным людям, или только те, которые касаются отдельного человека? Мнение о том, что уравновешивание рисков одних людей пользой для других может быть интерпретировано как эксплуатация, будет подробнее рассмотрено в Главе 6. В целом, вышеперечисленные вопросы могут обсуждаться в свете различий между консеквенциалистскими и деонтологическими подходами к решению этических проблем;
- минимальный риск: могут ли некоторые риски быть так малы, что их можно игнорировать в заявке исследовательского проекта и не требовать согласия на них со стороны участников эксперимента? Каковы пределы минимального риска?
- большие риски: могут ли некоторые риски быть настолько значительными, чтобы всегда являться неприемлемыми, даже когда люди согласны им подвергаться?
- большая величина/низкая вероятность риска: как следует относиться к рискам, возникновение которых маловероятно, но которые могут повлечь за собой очень серьезные последствия? Насколько убедительными должны быть доказательства наступления такого вреда, чтобы предпринимать определенные действия для его предотвращения? Принцип предосторожности как один из возможных вариантов ответа на эти вопросы рассматривается в Главе 8;
- кто несет ответственность за риски исследования? Следует ли КИЭ принимать во внимание все риски или только те, которые относятся к участникам исследования и к обществу в целом? Обладает ли КИЭ полномочиями не разрешать исследователям подвергать себя риску?

Этика рандомизированных контролируемых испытаний

Наряду с рассмотрением общих вопросов взаимоотношений между пользой, вредом и согласием, в этом разделе особое внимание следует уделить специфическим этическим проблемам, возникающим при проведении рандомизированных контролируемых исследований.

Заключительная часть вопроса № 1 предлагает студентам задуматься над методологией РКИ и ее преимуществами по сравнению с другими методами исследования. Эти преимущества состоят в возможности получения достоверных результатов посредством исключения влияния со стороны различных искажающих факторов, не связанных с экспериментальными вмешательствами. Можно выделить два фактора,

влияние которых на достоверность результатов довольно сложно идентифицировать, – «предвзятость исследователя» и «эффект плацебо».

Учитывая, что научные знания, получаемые в результате исследований, и польза от этих знаний являются основным доводом в обосновании необходимости исследований с участием людей, способность РКИ давать достоверные результаты и контролировать влияние искажающих факторов представляет собой весомый аргумент в пользу РКИ. Кроме того, репутация РКИ среди врачей, исследователей, представителей регуляторных органов и спонсоров как надежного метода получения информации позволяет считать, что результаты тщательно спланированного и безупречно проведенного РКИ будут востребованы в практической деятельности.

Вместе с тем, большинство теорий морали и этических конструкций не считают получение пользы для общества достаточным основанием для оправдания рисков причинения вреда участникам исследования. Эта позиция отражена в кодексах исследовательской этики, а также во многих регуляторных и законодательных документах. В связи с этим возникает вопрос, оправдывает ли польза от РКИ (как с общих позиций, так и в частных случаях) издержки для участников исследований, подвергающихся процедурам рандомизации и распределения в группы контроля и плацебо.

Вред и обязанность оказывать медицинскую помощь

Вопросы № 2 и 3 заставляют задуматься, не является ли равнозначным распределение участников в группу плацебо (или, в более широком смысле, в контрольную ветвь исследования) причинению им вреда. По сути, получение стандартного лечения или плацебо может противоречить интересам участников испытания, желающих получать экспериментальное лечение. Опасения по поводу причинения вреда могут быть гораздо серьезнее в случае плацебо-контролируемых исследований, так как в этом случае участники могут находиться в худшем положении, чем пациенты, не участвующие в исследовании и получающие стандартное лечение в рамках оказания медицинской помощи. Поэтому принято считать, что плацебо-контролируемые испытания оправданы только в том случае, когда для рассматриваемой патологии не имеется стандартного лечения, а если такое лечение существует, то оно должно использоваться как контроль [4]. Однако при применении данного правила на практике возникают сложности с его интерпретацией, а именно: что понимается под устоявшимся стандартным лечением? Положения Хельсинской декларации и Конвенции Овьедо разрешают использование плацебо при отсутствии любых «принятых в настоящее время доказанных вмешательств» или «методов с доказанной эффективностью». Вместе с тем, многие из используемых сейчас методов лечения, введенных в практику до начала эпохи доказательной медицины, до сих пор базируются только на опыте применения и случаях из практики. Эти методы могут быть признаны приемлемыми при выполнении обязательств по оказанию наилучшей медицинской помощи, но в то же время не имеют достаточного научного обоснования. Поэтому одним из поводов к проведению РКИ и является объективная оценка эффективности таких вмешательств.

Ведутся дискуссии о том, как это правило должно применяться в случаях, когда лечение, признанное эффективным, не доступно для населения, из которого набираются участники исследования. В этой ситуации участники исследования, получающие плацебо, не находятся в худшем положении по сравнению с пациентами из общей по-

пуляции, потому что они тоже не получают эффективного лечения. Возникает вопрос, не должен ли исследователь обеспечить участникам тот уровень лечения, который бы признавался стандартным повсеместно. Этот вопрос является камнем преткновения в дебатах об этичности проведения исследователями из развитых стран плацебо-контролируемых экспериментов в развивающихся странах [5].

Кроме того, считается, что плацебо-контролируемые испытания дают более надежные результаты, чем использующие стандартное лечение в качестве «активного контроля». Результаты иных испытаний могут быть менее убедительны для врачей и представителей регуляторных органов, что существенно снижает вероятность их внедрения в практику и использования в интересах пациентов. Существует мнение, что плацебо-контролируемые испытания способны достичь статистически значимых результатов при меньшем количестве участников, тем самым снижая количество людей, подвергающихся рискам и издержкам от участия в исследованиях.

Исследование, описанное в учебном примере 5.1, менее проблематично, чем большинство плацебо-контролируемых экспериментов, поскольку его участники не лишены стандартного (лекарственного) лечения болезни Паркинсона, а хирургическая операция является дополнением к этой терапии. Вместе с тем, это исследование поднимает ряд вопросов, связанных с проведением хирургического вмешательства-плацебо, поскольку эта процедура подвергает участников гораздо большему риску, чем неактивные фармакологические субстанции-плацебо, применяющиеся в испытаниях лекарств. Следует отметить, что риск хирургического вмешательства может способствовать укреплению позиций сторонников консеквенциализма, поскольку без объективных данных об эффективности этого метода лечения мы не можем заранее сказать, оправдается риск, связанный с выполнением сложной операции, или эта операция окажется бесполезной.

Основной проблемой плацебо-контролируемых экспериментов является то, что участники групп плацебо подвергаются рискам, не получая взамен никакой терапевтической пользы. Возможные варианты решения этой проблемы могут заключаться в изменении дизайна исследования с целью снижения ущерба для участников, получающих плацебо. Например, в «перекрестных испытаниях» все участники попеременно получают как курс экспериментального лечения, так и курс плацебо. Кроме того, исследователи могут пообещать потенциальным участникам, среди которых кто-то будет распределен в группу плацебо, что к концу эксперимента, когда появятся предварительные результаты, им будет предоставлено лечение, показавшее наибольшую эффективность. Некоторые исследователи отмечают тенденцию (часто называемую «эффектом клинического испытания») появления лучших результатов лечения у пациентов, вовлеченных в РКИ, по сравнению с теми, кто в них не участвовал (даже если пациенты-участники находились в контрольной группе) [6].

Плацебо и врачебный долг

Следующей этической проблемой РКИ является возможное нарушение врачебного долга исследователями-врачами. Принято считать, что медицинские работники обязаны оказывать медицинскую помощь тем, кто в ней нуждается. Следует решить, совместимо ли случайное распределение участников РКИ между различными группами, получающими экспериментальное лечение, стандартную терапию и плацебо,

с обязательствами врачей оказывать качественную медицинскую помощь. В контексте данной ситуации могут быть обсуждены следующие вопросы:

- действительно ли врачи имеют обязательства по предоставлению лучшего лечения (в отличие от, например, «достаточно хорошей» медицинской помощи)?
- как поступать в ситуациях, когда выполнение обязательств по предоставлению лучшего лечения невозможно из-за недостатка ресурсов?
- допустима ли особая интерпретация понятия врачебного долга, когда оно касается участия врачей в проведении научных исследований?

При рассмотрении проблемы исполнения врачебного долга в условиях исследования необходимо учитывать важное обстоятельство, характерное для РКИ исследований. У значительного количества пациентов, вовлеченных в клинические испытания, наблюдается стойкая уверенность в том, что их участие в исследовании отвечает удовлетворению их индивидуальных потребностей в лечении. Это убеждение сохраняется даже после объяснения пациентам сущности РКИ [7]. Этот феномен получил название «терапевтическое заблуждение», и его влияние на действительность согласия участников исследования будет рассмотрено ниже.

Равновесие

Основной вопрос, разрешаемый доктриной равновесия, состоит в том, возможно ли действовать в соответствии с лучшими интересами участников исследований, распределяя их в случайном порядке между различными ветвями эксперимента. Согласно этой доктрине, при отсутствии оснований полагать, что лечение в любой из групп является лучше, чем в любой другой группе, можно считать, что никому из участников не причиняется вред, а также что не происходит нарушение врачебного долга.

Самое простое определение равновесия рассматривает его как мнение отдельного исследователя. Вместе с тем, исследователи довольно редко, если вообще когда-либо, не имеют представления о различии в пользе экспериментального и контрольного лечения. Даже если исследователь действительно не имеет определенного мнения о преимуществах одного из направлений исследования над другим в самом начале эксперимента, это мнение может измениться после получения предварительных результатов, которые еще задолго до окончания исследования могут свидетельствовать об убедительном преимуществе одного лечения над другим.

Идея «корпоративного равновесия» сформулирована с целью решения проблем, возникающих при рассмотрении равновесия с точки зрения одного исследователя. Согласно этой точке зрения, равновесие возникает при отсутствии согласия во врачебном сообществе по поводу наилучшего лечения. Поэтому равновесие возможно, даже если отдельный исследователь абсолютно убежден в преимуществе одного лечения над другим. Кроме того, оно не будет нарушено появлением предварительных результатов, поскольку для убеждения врачебного сообщества необходимо провести эксперимент до конца и получить независимую экспертную оценку. Однако неопределенными остаются границы рассматриваемого сообщества и уровень несогласия, необходимый для возникновения равновесия. Нет единого мнения и по поводу

того, оправдывает ли существование корпоративного равновесия действия исследователя по предоставлению лечения, которое лично он/она считает неэффективным.

Согласие

Доктрина равновесия призвана определить условия, при которых участникам исследования может быть назначено плацебо или любой другой вид контроля без ущемления их интересов. Вместе с тем, принцип уважения автономии говорит о том, что люди имеют право принимать решения о себе абсолютно самостоятельно. Доводом в защиту такой позиции выступает то, что понимание лучших интересов каждого человека зависит в большей степени от его/ее индивидуальных предпочтений, а не от характеристик предлагаемого лечения. Поэтому если мы стремимся не допустить ущемления интересов вовлеченных в исследования людей, то лучшим способом достижения этой цели будет предоставление им полной и исчерпывающей информации и возможности самостоятельно принять решение об участии в исследовании. Ограничения на участие в экспериментах, которые, по мнению исследователей или членов КИЭ, соответствуют (или, по крайней мере, не противоречат) интересам пациентов, могут быть чрезмерно патерналистскими [8].

Данная позиция поднимает вопросы, связанные как с практическими, так и с этическими аспектами ее применения. Подход, основанный на согласии, отражает либеральные ценности, включая принцип вреда, сформулированный Миллом, но вступает в противоречие с постулатом Декларации Хельсинки о том, что благополучие отдельных участников исследований всегда должно преобладать над интересами других сторон.

В практическом плане способность согласия оправдать использование плацебо и контроля может быть ограничена. Во-первых, согласие не может быть использовано для оправдания рисков или издержек, возложенных на людей, не обладающих достаточной способностью предоставления действительного согласия, например, детей, недееспособных взрослых или тех, кто особенно уязвим для манипулирования и принуждения. Таким образом, даже если считать согласие приоритетом для РКИ с участием недееспособных взрослых, остается открытым вопрос о возможном невыгодном положении в РКИ недееспособных участников.

Во-вторых, некоторые черты РКИ сами по себе могут поставить под сомнение действительность согласия, даже если оно предоставляется формально недееспособным участником. Например, РКИ часто включают в себя экспериментальное лечение, которое может быть доступно только в условиях клинического испытания. В некоторых случаях перспектива получения такого лечения может стать стимулом, влияющим на добровольность согласия.

Наиболее распространенным фактором, влияющим на принятие решения об участии в РКИ, является неправильное понимание многими людьми особенностей методологии РКИ. Это явление, известное как «терапевтическое заблуждение», остается весьма распространенным, несмотря на попытки разработать новые методы разъяснения потенциальным участникам сути процесса рандомизации. Стойкость этого феномена заставляет сомневаться в том, что возможность получения действительного согласия от всех участников РКИ может быть достигнута в принципе.

Дальнейшие перспективы

Ответ на вопрос № 7 предполагает рассмотрение этических аспектов отдельных ветвей данного клинического испытания. В отличие от аспектов, упоминавшихся ранее, при рассмотрении баланса риска и пользы исследования, эти аспекты имеют отношение не к методам лечения, которые подвергаются тестированию, а к средствам, используемым для их тестирования.

Включение в эксперимент только ветвей 1, 2 и 3, по-видимому, позволило бы избежать этических проблем, связанных с использованием плацебо, но, скорее всего, ослабило бы методологическую силу исследования и привело к снижению, а возможно, и к полному исчезновению ожидаемой пользы.

Другие этические аспекты исследования затрагивают вопросы, связанные с характером применяющегося экспериментального лечения, а не с его методологией.

Использование фетальной ткани в группах 1 и 2 может быть неприемлемым для людей, которые считают, что плод обладает таким же моральным статусом, как и человек (более подробно эта проблема обсуждается в Главе 8). Вместе с тем, люди, придерживающиеся такого мнения, могут принять участие в исследовании, включающем в себя только ксенотрансплантацию и плацебо (группы 3 и 4).

Исследование, состоящее из ветвей 1, 2 и 4, по-видимому, способно избежать отдельных рисков, связанных с ксенотрансплантацией, в первую очередь заражения зоонозной инфекцией. Это обстоятельство представляется весьма важным, поскольку риск заражения зоонозной инфекцией может затронуть большое количество людей, не дававших согласия на этот риск и у которых получить такое согласие в рамках исследования невозможно в принципе.

Исследование без ветви с ксенотрансплантацией также может быть более приемлемым для людей, которые негативно относятся к использованию животных в медицинских исследованиях.

Литература

1. Описанное здесь исследование является вымышленным, но включает в себя несколько элементов из реальных экспериментов. Одно из таких исследований описано в T.B. Freeman et al., "Use of placebo surgery in controlled trials of a cellular-based therapy for Parkinson's disease", *New England Journal of Medicine* 341, no. 13 (1999): 988–91.
2. Декларация Хельсинки (World Medical Association, Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects (2008)), Article 6. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.
3. Joel Feinberg, *Harm to Others: the moral limits of the criminal law* (New York: Oxford University Press, 1987): 33.
4. Декларация Хельсинки (World Medical Association, Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects (2008)), Article 13.
5. Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries: a follow-up discussion paper* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2005), Chapter 3. http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_169.html. Charles Weijer and James A. Anderson, "The Ethics War: Disputes over International Research", *Hastings Center Report* 31, no. 3 (2001): 18–20.

6. David A. Braunholtz, Sarah J. L. Edwards and Richard J. Lilford, “Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a ‘trial effect’”, *Journal of Clinical Epidemiology* 54, no. 3 (2001): 217–24, 29.
7. Edward Fried, “The therapeutic misconception, beneficence, and respect”, *Accountability in Research* 8, issue 4 (2001): 331–48; Angus Dawson, “What should we do about it? Implications of the empirical evidence in relation to comprehension and acceptability of randomisation”, in *Engaging the World: The Use of Empirical Research in Bioethics and the Regulation of Biotechnology*, Soren Holm and Monique F. Jonas, eds. (Netherlands: IOS Press, 2004): 41–52.
8. Robert M. Veatch, “Indifference of subjects: an alternative to equipoise in randomized clinical trials”, *Social Philosophy and Policy* 19, no. 2 (2002): 295–323.

Дополнительная литература

- Freedman, Benjamin. “Equipoise and the ethics of clinical research”, in *Bioethics: An Anthology*, Peter Singer and Helga Khuse, eds. (Oxford: Blackwell, 2006): 513–9. (Reprinted from *New England Journal of Medicine* 317, no. 3 (1987): 141–5).
- Freedman, Benjamin, Charles Weijer and Kathleen Cranley Glass. “Placebo orthodoxy in clinical research I: Empirical and methodological myths”, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 25 (1996): 243–51.
- Freedman, Benjamin, Charles Weijer and Kathleen Cranley Glass. “Placebo orthodoxy in clinical research II: Ethical, legal and regulatory myths”, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 25 (1996): 252–9.
- Kopelman, Loretta M. “Minimal risk as an international ethical standard in research”, *Journal of Medicine and Philosophy* 29, no. 3 (2004): 351–78.
- Weijer, Charles. “The ethical analysis of risk”, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 28, no. 4 (2000): 344–61.

Глава 6. Принцип справедливости в научных исследованиях

Цели обучения

В этом учебном разделе студенты должны соотнести понимание этических вопросов с понятием справедливости и такими сопутствующими понятиями, как эксплуатация и дискриминация в исследованиях. В частности они приобретут знания о:

- 1) значении термина «эксплуатация» и его этическом значении;
- 2) связи эксплуатации и таких явлений, как неравенство, уязвимость и согласие;
- 3) этической значимости предпосылок неравенства, входящих в контекст исследования, но находящихся вне компетенции исследователей;
- 4) этических проблемах, связанных с исключением некоторых групп из состава участников;
- 5) значении термина «дискриминация» и его моральном значении, различиях между прямой и непрямой дискриминацией;
- 6) проведении оценки и различии между оправданными и дискриминационными критериями включения и исключения участников исследования.

Введение

Эта глава рассматривает вопросы справедливости и несправедливости в их приложении к исследованиям. Рассматриваемые вопросы будут относиться к двум широким категориям: связанной с обеспокоенностью тем, что исследователи будут несправедливо получать выгоду от использования субъектов исследования или будут подвергать их несправедливой нагрузке, преследуя собственные цели или цели третьей стороны; и связанной с обеспокоенностью тем, что определенные группы могут быть несправедливо исключены из участия в исследованиях и из распределения выгод, которые может дать такое участие. В первом случае мы имеем в виду в основном эксплуатацию субъектов исследования, во втором – дискриминацию.

Глава содержит три тематических учебных примера. Два из них, главным образом, направлены на обсуждение проблемы эксплуатации, в то время как третий – на обсуждение проблемы исключения и дискриминации при доступе к участию в клинических испытаниях.

Учебный пример 6.1. Привлечение бездомных к участию в первой фазе клинических испытаний

Крупная фармацевтическая компания проводит первую фазу клинических испытаний своих продуктов в специализированной клинике в одном крупном городе. Эти испытания проводятся на «здоровых добровольцах» с целью тестирования безопасности и фармакологических эффектов новых лекарственных препаратов, а также установления максимально допустимых уровней доз. Испытываемые препараты прошли все предварительные тестирования на животных, а в некоторых случаях были проведены предварительные исследования на людях.

Добровольцы обычно находятся в клинике от нескольких дней до нескольких недель. После заполнения анкеты и прохождения первичного медицинского осмотра и базовых обследований, они получают одну или более доз исследуемого препарата, становясь при этом объектом регулярного наблюдения и анализа. От добровольцев требуется сообщать о любых неблагоприятных эффектах, а соответствующий персонал всегда находится на связи в случае необходимости оказания медицинской помощи.

Поскольку участники первой фазы клинических испытаний не получают терапевтического эффекта, их участие в испытаниях обычно оплачивается. В материалах, используемых для приглашения новых участников (листовках и постерах, которые предлагается взять с собой добровольцам для последующего распространения), сказано, что «компенсация времени и неудобств» будет оплачена «в соответствии с продолжительностью и видом исследований». Кроме того, листовки подчеркивают тот факт, что участникам бесплатно предоставляется питание и проживание на протяжении всего периода испытаний, а также то, что им будут предоставлены возможности для отдыха и развлечений.

Ранее компания без особых затруднений получала разрешения на проведение клинических испытаний от комитета по этике и имеет хорошие показатели безопасности. Однако новый член регионального комитета поставил под сомнение уровень выплат, предлагаемых добровольцам, и обнаружил, что они намного ниже, чем обычно предлагается другими фармацевтическими компаниями. При дальнейшем изучении вопроса оказалось, что большая часть добровольцев – это безработные и бездомные (большинство адресов, указанных в анкете, соответствует местным общежитиям для бездомных или иным местам временного проживания). Есть основания полагать, что значительная часть добровольцев является алкоголиками или наркоманами, хотя во время процедуры регистрации участники должны подтвердить, что не имеют зависимостей, а также не будут употреблять алкоголь или другие препараты (кроме исследуемого) в процессе эксперимента. Также есть сведения, что, несмотря на отсутствие громкой рекламы, информация об исследованиях широко распространена и часто добровольцы приезжают издалека, чтобы принять в них участие. Многие ранее неоднократно участвовали в клинических испытаниях, проводимых этой или другими компаниями, и, несмотря на то, что критерии пригодности устанавливают срок не менее трех месяцев между испытаниями, есть определенные свидетельства фальсификации личностей добровольцев с целью преодолеть это ограничение.

Компания не видит проблемы в низком уровне оплаты или подборе субъектов для испытаний из неблагополучных социально-экономических групп. Утверждается, что легкость, с которой находятся добровольцы, показывает, что выгоды для них существенны и что более высокие выплаты могут стать чрезмерным стимулом. Отмечается также, что количество участников, прекращающих участие в испытаниях, является очень низким, как и число получаемых жалоб.

Вопросы для обсуждения:

1. Какие преимущества получает фармацевтическая компания в результате найма добровольцев из неблагополучных слоев общества и в чем преимущества для добровольцев от участия в испытаниях?

2. В чем состоят недостатки и риски такого метода найма для компании и для добровольцев?
3. Есть ли основания считать способ найма, практикуемый этой компанией, эксплуататорским? Если да, то каковы эти основания и согласны ли вы, что описанный способ найма действительно является эксплуататорским?
4. Какие изменения, если таковые будут, нужно внести компании для того, чтобы убедить вас, что практика набора добровольцев морально приемлема?

Обсуждение

Данный тематический пример побуждает студентов задуматься над тем, что лежит в основе заявлений об эксплуатирующем характере исследований и моральном значении таких заявлений. В дискуссии может использоваться множество тем, рассмотренных в предыдущих главах, включая вопросы выгоды и вреда, уязвимости и согласия. Может оказаться полезным построить дискуссию, как попытку определить, как эксплуатация соотносится с упомянутыми понятиями и каково ее значение, если оно есть, в системе этической экспертизы исследований.

Что касается вопроса № 1, то студенты должны обратить внимание на тот факт, что набор добровольцев из социально и экономически неблагополучных слоев общества может оказаться выгодным как для фармацевтической компании, так и для самих добровольцев. Выгода для компании включает низкий уровень оплаты, необходимый для привлечения добровольцев; тот факт, что они могут быть набраны передачей информации «из уст в уста», что позволяет избежать затрат на дорогостоящую рекламу; а также то, что участники, для которых оплата является наиболее весомым аргументом, и те, которые надеются принять участие в будущих испытаниях, с меньшей вероятностью покинут испытания по сравнению с более обеспеченными добровольцами, а в случаях наступления нежелательных эффектов менее склонны искать юридической справедливости и согласны принять более низкие уровни компенсации. Выгода для добровольцев включает оплату (которая даже будучи относительно низкой может оказаться достаточно существенной для людей с ограниченными источниками существования), предоставление пищи и места проживания (что может оказаться существенным для нуждающихся и бездомных добровольцев), а также возможность находиться в безопасности под медицинским наблюдением, без алкоголя и одурманивающих препаратов.

С другой стороны (вопрос № 2), для компании существует риск нанести ущерб своему авторитету из-за очевидно эксплуатационной природы договора. Научная достоверность испытаний может быть поставлена под сомнение, если участники будут лгать об используемых ими препаратах или своей медицинской истории, только чтобы попасть в испытания, или не сообщать о побочных реакциях из-за страха быть исключенными из исследований. Скрытие относящейся к испытаниям информации может также повысить риск причинения вреда самим участникам. Однако тот факт, что испытания были продолжены, говорит о том, что обе стороны согласились, что выгода превышает возможные риски.

Вопрос № 3 приглашает студентов выявить черты в деятельности компании, которые интуитивно кажутся эксплуатирующими. Выявленные черты можно затем

сравнить с общепринятыми представлениями об эксплуатации, такими как «получение нечестного преимущества» или «незаконное использование». В рассматриваемом случае компания, очевидно, получает преимущества при наборе участников за счет их неблагоприятной ситуации и за меньшую, по сравнению с надлежащей, стоимость. Тот факт, что добровольцы соглашались на условия компании и получают выгоду от этого, дает основание поставить вопрос о том, действительно ли для того, чтобы действие носило эксплуатационный характер, оно должно обязательно основываться на принуждении или неполноценном согласии. Действительно ли эксплуатация всегда наносит вред эксплуатируемой стороне и/или выгодна для эксплуататора, или она может быть взаимовыгодной или обоюдно вредной.

Вопрос № 4 отправляет к рассуждениям о том, что является морально неприемлемым в эксплуатации и может ли деятельность, которая носит эксплуатирующий характер, тем не менее, оказаться морально приемлемой. Заключение, сделанные о сущности эксплуатации и моральном значении этого явления, могут быть затем применены в обсуждении следующего тематического примера.

Учебный пример 6.2. Проведение исследований противотуберкулезной вакцины в развивающейся стране

Туберкулез является одной из основных причин заболеваемости и смертности: около 9 млн новых случаев инфицирования и 2 млн смертей ежегодно по всему миру. Частота заболеваемости наиболее высока в развивающихся странах, особенно в Африке, но подобная проблема существует и в отдельных развитых странах, где наблюдается всплеск заболеваемости после ранее наблюдаемого затишья в результате развития резистентности к антибиотикам, пониженного иммунного ответа, обусловленного ВИЧ инфекцией, и иммиграции из частей света, в которых эта болезнь распространена. Наиболее широко применяемой вакциной против туберкулеза являются культура бацилл Кальметта–Герена (БЦЖ). Однако, будучи эффективной для маленьких детей, такая вакцина обладает более вариабельным эффектом у подростков и взрослых. Она также не рекомендуется пациентам с нарушениями иммунной системы. Медикаментозное лечение туберкулеза в развивающихся странах имеет ограниченное применение из-за устойчивости возбудителя к антибиотикам, высокой стоимости препаратов и сложности терапевтических схем.

Разработка новых, более эффективных вакцин считается многообещающей в плане контролирования и полного искоренения туберкулеза. Несколько потенциальных вакцин были разработаны в результате более полной расшифровки генома инфекционного агента (*Mycobacterium tuberculosis*). Некоторые из них прошли фазу 1 клинических испытаний в Европе, и сейчас европейские ученые работают над модифицированной вакциной вируса Анкара (МВА), планируя проведение дальнейших испытаний в различных странах, включая Мозамбик – страну, отнесенную ООН к наименее развитым странам мира с наиболее высокими показателями распространения ВИЧ и туберкулеза.

Предлагаемые для проведения в Мозамбике испытания предназначены для проверки эффективности новой вакцины при ее постинфекционном использовании и в сочетании с БЦЖ. Испытания будут продолжаться 5 лет и вестись по следующим направлениям:

- отдельно БЦЖ у совершеннолетних мужчин без признаков ВИЧ-инфекции;
- БЦЖ плюс МВА у совершеннолетних мужчин, инфицированных ВИЧ;
- отдельно БЦЖ у подростков мужского пола без признаков ВИЧ-инфекции;
- БЦЖ плюс МВА (в низких дозах) у подростков мужского пола, инфицированных ВИЧ;
- отдельно БЦЖ у субъектов на ранних стадиях заражения ВИЧ;
- БЦЖ плюс МВА у субъектов на ранних стадиях заражения ВИЧ.

Участники будут проходить ежемесячные медицинские осмотры, которые будут включать мониторинг веса, анализ крови и мокроты. Они получат консультацию по организации здорового питания и, при необходимости, будут обеспечиваться ресурсами для соблюдения здоровой диеты (самих участников и их семей). Согласие будет получено в ходе стандартных процедур.

Стоимость проведения испытаний будет ниже, чем если бы они проводились в Европе, а высокая частота встречаемости туберкулеза должна обеспечить относительно быстрый и легкий набор субъектов исследования. Исследователи утверждают, что важным является проведение тестирования вакцины на популяции схожей с той, в которой она впоследствии будет использоваться. Однако некоторые члены комитета по этике ставят под сомнение доступность этой вакцины для таких стран, как Мозамбик, и утверждают, что, хотя она может быть доступной для богатых африканских стран, как, например, ЮАР, в основном вакцина, скорее всего, будет применяться в развитых странах, где наблюдается рост заболеваемости туберкулезом.

Вопросы для обсуждения:

1. Какие этические проблемы поднимаются в данном примере?
2. Какие моменты проведения описанных испытаний могут быть рассмотрены как эксплуатация?
3. Что могут возразить исследователи против обвинений в эксплуатации? Верно ли будет отклонить эти обвинения?
4. Может ли быть разрешено дальнейшее проведение испытаний в той форме, в которой они предложены? Если нет, какие изменения могут быть сделаны для того, чтобы они стали этически приемлемыми?

Обсуждение

Будем считать, что понятие эксплуатации уже обсуждено в достаточной мере в учебном примере 6.1, поэтому обсуждение этого примера может быть короче, с применением того, что студенты уже усвоили о содержании и моральном значении эксплуатации для различных, но в равной степени спорных, вопросов. Этот тематический пример может быть использован для иллюстрации и дальнейшего изучения различных аспектов эксплуатации.

Вопрос № 1 позволяет поднять общие вопросы, касающиеся рассматриваемого исследования, и провести связи с темами, обсуждаемыми в предыдущих главах. Это включает в себя вопросы риска для участников (например, от использования БЦЖ и

МВА у ВИЧ-инфицированных субъектов), привлечение к исследованиям участников, которые могут оказаться уязвимыми (в силу молодого возраста или статуса ВИЧ-инфицированного), и возможного рассмотрения вакцинации и предоставления продуктов питания в качестве чрезмерных стимулов для участия. Вопрос № 2 фокусирует внимание избирательно на вопросах эксплуатации. Ключевым моментом здесь является предположение, хотя и недоказанное, что вакцины принесут пользу главным образом жителям развитых стран, в то время как риск придется на менее состоятельных жителей развивающихся стран. Могут быть найдены и различные другие связи с рассмотренной ранее темой эксплуатации, например:

- 1) роль намерений самих исследователей (так, они могут намереваться использовать вакцину на благо жителям таких же стран, как та, в которой будут проводиться испытания);
- 2) роль уязвимости и/или неполной способности к согласию в контексте эксплуатации;
- 3) возможность «альтруистической» эксплуатации (то есть эксплуатация имеет место во благо других людей, а не тех, которые выступают в роли эксплуататоров).

Также стоит задуматься над вопросом о том, должен ли весь процесс разработки и продажи медицинских продуктов в развивающихся странах по ценам, которые они не в состоянии себе позволить, рассматриваться как эксплуатация.

Вопрос № 3 дает возможность студентам выявить и оценить возможные встречные меры в отношении эксплуатации. Например, можно обсудить то, что:

- информированное согласие субъекта (если допустить, что оно действительно) делает испытания неэксплуатирующими;
- испытания принесут пользу участникам и их обществам;
- для испытаний является нормальным приносить пользу людям, не являющимся участниками этих испытаний, и будет ли этически неприемлемым тот факт, что люди, которые в конечном итоге получают пользу, будут из другой страны или социально-экономической группы.

Вопрос № 4 дает возможность обсудить различные варианты организации испытаний. Одной из возможных модификаций будет исключение субъектов, которые могут оказаться уязвимыми (например, тех, кто инфицирован ВИЧ), или тех, кто не может дать действительного согласия (например, несовершеннолетних). Можно также обратить внимание на то, что женщины исключены из рассматриваемых испытаний, что может привести к вопросу об этической распределении выгод от участия в испытаниях. Это подводит нас к следующему примеру, касающемуся вопросов исключения из испытаний.

Учебный пример 6.3. Никотин-заместительная терапия для курящих беременных женщин

У женщин, куривших на протяжении беременности, увеличен риск выкидыша, мертворождения и преждевременных родов. У детей, рожденных от таких матерей, нередко отмечается недостаток массы тела, повышенная смертность в младенческом возрасте, синдром внезапной смерти младенцев, астма, а в более позднем возрасте –

проблемы с вниманием и обучаемостью. Не менее 25 % беременных женщин курят, причем большинство на протяжении всей беременности.

Известно, что у курильщиков применение медикаментозной терапии для снятия симптомов отмены никотина увеличивает число успешных случаев отказа от курения, по сравнению с эффективностью методов психологической поддержки. Тем не менее, нежелательно использовать лекарственную терапию у беременных курильщиц из-за риска повреждения плода, поэтому собрано недостаточно данных о безопасности и эффективности применения препаратов для лечения беременных курильщиц.

Предлагаемое исследование включает испытание никотин-заместительной терапии (НЗТ) для курящих беременных женщин. Цель исследования – доказать безопасность и эффективность НЗТ в сочетании с методикой психологической поддержки по сравнению с отдельным использованием психологических методов и определить, для каких пациентов НЗТ даст лучший эффект в течение беременности. Из существующих схем медикаментозного лечения никотиновой зависимости исследователи выбрали именно НЗТ, поскольку с точки зрения этики сомнительно применять не испытывавшийся ранее препарат, не используемый для лечения беременных женщин.

Набор участников будет проводиться в пренатальном центре при клинике Английского университета, которая обслуживает этнически разнородное население, в основном с низким уровнем доходов. Женщинам, давшим согласие на участие, будет предложено заполнить анкету, чтобы установить, подходят ли они по критериям, выдвигаемым для участников. Пациентам, соответствующим этим критериям, будут случайным образом назначены консультации психолога по отказу от курения плюс 8-недельный курс никотиновых пластырей или же консультирование плюс аналогичный курс плацебо. Результаты, подлежащие оценке, включают частоту случаев воздержания и отказа от курения, биохимические измерения воздействия табака, вес и гестационный возраст при рождении, смертность эмбрионов и неонатальную смертность.

Набор участников проводится по следующим критериям:

Критерии пригодности:

- 1) детородный возраст 16–50 лет;
- 2) срок беременности 12–24 недели;
- 3) владение английским языком;
- 4) намерение сохранить ребенка;
- 5) постоянное место жительства;
- 6) пациент ежедневно выкуривает 5 и более сигарет, показатель оксида углерода в выдыхаемом воздухе не менее 8 частей на миллион.

Критерии непригодности:

- 1) сердечно-сосудистые и прочие заболевания, являющиеся противопоказаниями к применению НЗТ;
- 2) непереносимость никотиновых пластырей;
- 3) психические расстройства;

- 4) алкогольная или наркотическая зависимость;
- 5) неспособность предоставить информированное согласие;
- 6) диагностированные врожденные аномалии у плода;
- 7) многоплодная беременность.

Вопросы для обсуждения:

1. Какие этические проблемы поднимаются в результате принятия решения о проведении испытаний препаратов с привлечением беременных женщин? Оправдано ли привлечение беременных в качестве субъектов исследования в случае НЗТ?
2. Какие необходимы обоснования по каждому из критериев пригодности и непригодности? Есть ли группы, которые окажутся излишне или ошибочно исключенными по этим критериям на основе имеющейся информации?
3. Если такие ошибочные исключения есть, какие этические вопросы этим поднимаются? Существуют ли отдельные лица или группы, которые подвергаются дискриминации в результате данного исследовательского предложения?

Обсуждение

Как и в случае большинства споров, касающихся справедливости при проведении исследований, два последних учебных примера сосредоточены на обеспокоенности нечестным (или эксплуатирующим) распределением нагрузки от исследований. Одним из вариантов реакции на такую обеспокоенность является исключение лиц, подверженных особому риску причинения вреда или эксплуатации во время исследования. Однако справедливость должна соблюдаться не только в отношении распределения нагрузки, но и распределения выгод, поэтому признается, что исключение определенных категорий людей из исследований может само по себе вести к несправедливости путем лишения этих лиц выгод, возникающих в результате проведения исследований.

При обсуждении учебного примера 6.2 студенты могут обратить внимание на исключение женщин из предлагаемого исследования вакцин. Женщины, в частности детородного возраста, часто исключаются из исследований без достаточно веских оснований, связанных с необходимостью избежать риска для еще нерожденных детей. Однако в контексте проведения исследований в развивающихся странах это может означать лишение женщин единственной возможности получить вакцинацию против туберкулеза. При этом одновременно с лишением выгоды отдельно взятой женщины, исключения такого рода приводят к недостатку данных о безопасности и эффективности исследуемого препарата для женщин в целом. Аналогичную обеспокоенность вызывало исключение детей из клинических испытаний лекарственных препаратов, что вело к недостаточности данных о правильном дозировании препаратов для детей.

Учебный пример 6.3 представляет собой сценарий, в котором беременные женщины намеренно выбираются в качестве субъектов исследования. Студентам предлагается подумать об обоснованности этого, а также об обоснованности ряда других исключаящих критериев.

Вопрос № 1 предлагает студентам дать свою оценку причинам, по которым беременные женщины часто исключаются из клинических испытаний, и решить, обосновано ли не принимать эти причины во внимание в случае НЗТ. Моменты, которые следует при этом обсудить, могут включать методологические аспекты (возникающие вследствие возможной разницы в реакции на лекарства беременной и небеременной женщин), относительную значимость интересов матери и будущего ребенка (здесь существует связь с материалом о моральном статусе плода из Главы 8) и тот факт, что в случае с НЗТ любой риск может быть сбалансирован относительно потенциальной выгоды для самого плода, а не только для матери.

Вопросы № 2 и 3 направлены на выработку критериев пригодности и непригодности для конкретных исследований. Необходимо выделить две широкие группы причин для исключения:

- те, которые связаны с защитой уязвимых лиц (например, тех, кто не способен дать согласие или в особенности подвержен физическому вреду или риску эксплуатации);
- и те, которые касаются методологии (например, когда включение определенных категорий субъектов вводит дополнительные перекрывающиеся факторы, затрудняющие анализ результатов, или делает эти результаты статистически менее значимыми, или когда определенные категории субъектов с большой вероятностью могут выпасть из исследований, что повлияет на их статистическую достоверность).

Аргументы против исключения определенных субъектов из исследования могут быть также разделены на категории:

- методологические соображения против исключения в случае, если оно ухудшит результаты или позволит обобщить их только для определенной части популяции;
- и соображения касательно вреда, которые приобретают значимость, когда индивид лишается определенной выгоды от участия, или общество лишается знаний о результатах лечения в исключенных из исследования группах.

Сложности возникают тогда, когда эти соображения противоречат друг другу или когда методологические основания для исключения из исследования и основания, связанные с уязвимостью, могут быть преодолены, но со значительными затратами (например, неспособность не говорящих по-английски участников испытаний дать полноценное согласие может быть преодолена путем предоставления переводных материалов и переводчиков). Также возникают вопросы о том, есть ли у исследователя обязательства нести эти затраты, даже если это ограничивает количество ценных исследований, которые могли бы быть сделаны.

Вопрос № 3 предлагает идентифицировать случаи, когда исключаящие критерии могут рассматриваться как дискриминация отдельных групп. Дискриминация представляет собой отношение к одним группам или категориям людей менее благосклонное, чем к другим на основании каких-либо реальных или надуманных разли-

чий, которые на самом деле не оправдывают такой разницы в отношении. Существует несколько способов, как это может быть применимо к исключаящим критериям:

- 1) основания для исключения применимы только к некоторым членам исключаемых групп, и возможно исключить только отдельных лиц, к которым применяются эти основания, без исключения всей группы;
- 2) предполагаемые причины для исключения не оправдывают исключение даже тех, к кому они применимы (например, если они основываются на предвзятом отношении или относятся к уязвимости, которой можно легко избежать);
- 3) основания для исключения применяются непоследовательно и по-разному для разных групп (например, основания могут быть также применимы к людям вне исключаемой группы, но не предпринимается никаких усилий по их выявлению и исключению).

Студенты должны уметь привести примеры изложенных выше сценариев в рамках рассматриваемых тематических примеров. Однако следует заметить, что суждения о том, какое исключение будет дискриминирующим, также могут быть спорными, так как в своей основе они базируются на представлениях о том, что является достаточным основанием для исключения.

Вытекающие вопросы

Одним из противоречивых вопросов, связанных с проблемами эксплуатации в исследованиях, является вопрос о том, существуют ли обязательства участвовать в исследованиях вообще. Существуют ли такие обязательства, и если да, то на чем они основываются? Как ответ на этот вопрос может изменить ситуацию, если существует общая тенденция рассматривать определенные виды участия в исследованиях как эксплуатационные?

Можно также уделить внимание этическим вопросам, которые возникают, когда ученые сами являются субъектами своего исследования. Могут ли люди эксплуатировать сами себя в интересах других? Действительно ли исследователи, которые нашли необходимым принести себя в жертву и принять на себя индивидуальные риски с целью достижения нового научного знания, эксплуатируются обществом?

Дополнительная литература

1. Wendler, Dave. "Informed consent, exploitation and whether it is possible to conduct human subjects research without either one", *Bioethics* 14, no. 4 (2000): 310–39.
2. Wertheimer, Alan. *Exploitation* (Princeton University Press, 1999).
3. Dresser, Rebecca. "Wanted: single white male for medical research", *Hastings Center Report* 22, no. 1 (1992): 24.
4. Mastroianni, Anna and Jeffrey Kahn. "Swinging on the pendulum", *Hastings Center Report* 31, no. 3 (2001): 21–8.
5. Denny, Colleen C, and Christine Grady. "Clinical research with economically disadvantaged populations", *Journal of Medical Ethics* 33, no. 7 (2007): 382–5.

Глава 7. Наука и общество

Цели обучения

В этой главе студенты должны получить:

- понимание того, почему общество и общественные интересы являются этически значимыми для исследований, проводимых внутри этого общества;
- понимание вопросов, возникающих в силу моральных различий, влияющих на этическую оценку исследований на национальном и межгосударственном уровне;
- понимание особых практических и теоретических этических задач, возникающих в ходе исследований, затрагивающих культуры или общества;
- представление об этических вопросах, связанных с оценкой и сопоставлением выгод и рисков от исследований, результаты которых могут быть использованы как во благо, так и во вред;
- осознание ответственности исследователей за проводимые исследования с особым акцентом на ответственность за применение результатов, публикацию, научную достоверность и предотвращение конфликта интересов;
- понимание этических вопросов, связанных с фармакогенетическими исследованиями, в особенности вопросов, связанных с социальными последствиями таких исследований.

Введение

В данной главе рассматривается широкий круг этических проблем, касающихся взаимоотношений между исследователями, их деятельностью и обществом, в котором они работают. Сначала рассматривается степень, в которой коллективные общественные интересы должны определять, какие именно исследования могут быть разрешены для проведения. Для изучения этого вопроса используется тематический пример, в котором лечение, предлагаемое исследователями для испытаний, возможно потребует значительных затрат со стороны местной системы здравоохранения. Принимая приведенный пример за отправную точку, студентам предлагается обсудить основные связи между общественными интересами и исследовательской этикой.

Во второй части главы рассматриваются этические вопросы, которые могут возникать в разных обществах и культурах. Поднимаются практические вопросы исследований, осуществляемых на стыке интересов различных государств и народностей, и вопросы о роли толерантности и культурных особенностей в этике научных исследований. Наконец, в этой части обсуждается теоретическая проблема «релятивизма» и его значения для процесса этической экспертизы.

В заключительной части главы рассматриваются обязательства и ответственность исследователей перед обществом, которое содействует их работе. В начале этой части приводится и рассматривается ситуация возможного злоупотребления данными, полученными при исследовании. Студентам предлагается обсудить, как общество

может воспрепятствовать подобным инцидентам и, кроме того, какова дальнейшая ответственность исследователей за надлежащее использование результатов их работы.

Последний учебный пример этой главы объединяет вопросы о должной роли социальных различий в исследованиях и обязательств исследователей при проведении экспериментов. Рассматривается актуальность таких социальных понятий, как расовая и этническая принадлежность в применении к конкретным видам исследований и обязанность исследователя придерживаться принципа научной честности при проведении эксперимента и избегать конфликта интересов.

Каждый пример составлен таким образом, чтобы побудить студентов к рассмотрению этих тем, начиная с первоначальной проблемы и переходя к более общим рассуждениям.

Учебный пример 7.1. Фермент-заместительная терапия для лечения болезни Помпе

Крупная международная фармацевтическая компания начала разработку фермент-заместительной терапии для лечения болезни Помпе. Лекарственный препарат проходит третью фазу клинических испытаний. Болезнь Помпе – редкое метаболическое нарушение, известное также как гликогеноз II типа, или дефицит кислой мальтазы (α-D-глюкозидазы). При рано возникающей форме заболевания заболевшие дети редко живут дольше, чем 2 года. При возникновении заболевания в более позднем возрасте оно протекает мягче, но, тем не менее, все равно приводит к преждевременной смерти.

В настоящее время эффективное лекарство отсутствует. Однако исследования фермент-заместительной терапии, проведенные в Голландии в середине 1990-х гг., дали положительные результаты. Эти исследования положили начало разработке других достаточно успешных схем лечения, включающих замещение ферментов, для других заболеваний.

Разрабатываемые лекарства при поступлении на рынок, окажутся очень дорогими, с ценой по сообщениям составляющей примерно 650 тыс. евро на 1 человека в год в течение всей жизни. Несмотря на небольшое число таких пациентов, закупка такого препарата после завершения испытаний может оказаться серьезной нагрузкой для систем здравоохранения некоторых стран. Более того, существует множество похожих препаратов, находящихся в настоящее время на стадии разработки, которые, возможно, будут стоить еще больше и, таким образом, окажутся еще более непосильными для систем здравоохранения.

Вопросы для обсуждения:

1. Будут ли пациенты с заболеванием Помпе (или их родители, или опекуны) в состоянии дать полноценное, действительное согласие на участие в испытаниях?
2. Должно ли быть продолжено проведение 3-ей фазы испытаний? Почему?
3. Должны ли исследования, предполагающие разработку очень дорогих лекарств, быть разрешены в странах, где существуют значительные ограничения бюджетов или где такие лекарства вряд ли смогут быть закуплены после окончания испытаний?

4. Какую роль должны играть социальные обстоятельства широкого плана (такие как цена) при ограничении проводимых исследований или управлении ими?

Обсуждение

Этот случай сводит воедино два набора рассуждений: вопросы из области этики научных исследований, касающиеся согласия и добровольности, и обсуждение роли общих социальных аспектов в определении вида исследований, которые поддерживаются государством. Отвечая на вопросы, полезно сначала сосредоточиться на уже рассмотренных проблемах, чтобы иметь четкое представление о моменте, в котором актуальным становится ограниченность ресурсов.

Связь с ранее рассмотренными темами

В примере также поднимается вопрос о согласии в случаях «последней инстанции», то есть в случаях исследования заболеваний, при которых не существует доказанных способов лечения, что оставляет группу испытуемых без иного видимого выбора, кроме как участвовать. Это связано с обсуждением добровольности в Главах 2 и 3.

Снабжение препаратами после окончания исследования

Первоначальный вопрос, который может возникнуть при обсуждении этого случая, – существование этического императива к продолжению финансирования лечения (в случае, если была показана его польза) после прекращения испытаний. Полезным будет проанализировать мнения касательно идеи о том, что если участники испытаний должным образом проинформированы (и имеются их согласия), то исследователи или спонсоры исследования не обязаны выплачивать такое вознаграждение. Эта линия в обсуждении необходима для выяснения обоснований, лежащих в основе широко распространенного требования предоставления лечения после окончания испытаний.

Социальные проблемы и исследования

Рассматриваемый пример приводит нас к изучению связи этических проблем в среде научных исследований с общими социальными аспектами этического характера. В общем, цель примера – поднять вопросы о роли общества в деле содействия, руководства или сдерживания исследований. Как уже говорилось выше, одна из причин полагать, что общество имеет право контролировать или ограничивать проводимые исследования, – то, что оно предоставляет финансовые и другие ресурсы для его выполнения. В примере не сказано, финансируется ли это исследование государством. Если исследование финансируется за счет негосударственных источников, в какой степени финансирующие организации или их представители могут осуществлять контроль за ходом исследования или лимитировать его проведение? Предоставлять ли общественности меньше возможностей для контроля в случае, если финансирование осуществляется из внешних источников?

Определенные противоречия в этом случае образуются между запросами (а, следовательно, и независимостью) исследований и исследователей и постоянными бюджетными ограничениями, которые являются результатом общественных решений о распределении ресурсов. В частности, в странах с социальной системой здравоохранения требуется определенное заключение о разновидности предоставляемого постоянного обеспечения. Описанный в примере метод лечения потенциально окажет замет-

ную финансовую нагрузку на любую из существующих систем здравоохранения. Если исследование не будет разрешено, то потребления ресурсов будущими пользователями этих дорогостоящих методов лечения и, в частности, теми, кто закончил участие в клинических испытаниях, можно будет избежать. Дают ли эти соображения достаточные основания для принятия решений о том, какие исследования следует разрешить?

Существующую проблему ограниченности ресурсов для исследования можно рассматривать как часть более обширного вопроса. Существуют первостепенные социальные ценности, требующие финансирования из ресурсной базы, которые и порождают проблему распределения ресурсов. Например, если больше ресурсов (независимо от того, взяты ли они из других областей здравоохранения, образования или обороны) направить для финансирования текущей и будущей фермент-заместительной терапии, эта проблема будет решена. Это означает, что социальная важность может являться определяющей для тех видов исследований, которые могут и должны проводиться в данном обществе. Из этого вытекают две группы вопросов:

1. Прочие социальные ценности. Какие социальные ценности, помимо тех, которые отражены в распределении ресурсов, должны учитываться при разрешении, ограничении или запрещении исследований, проводимых в рамках общества? Существуют ли исследования, которые не этичны, потому что их результаты способны перевесить социальные ценности? Этот вопрос относится к примеру 7.4 и Главе 8.
2. Принятие во внимание социальных ценностей. Это вопрос более практического характера, касающийся процесса этической оценки исследований. Если ценности общества влияют на принятие решений об исследованиях, как они могут влиять на процесс этической оценки? Как может проводиться оценка с учетом, например, мнения общественности о будущих приоритетных направлениях финансирования?

Учебный пример 7.2. Международные исследования по диагностике и лечению малярии

Для исследовательского проекта по изучению патологических симптомов смертельной церебральной малярии группа исследователей из европейского университета намеревается удалить глаза у погибших детей. Существуют данные, указывающие на то, что степень повреждений сетчатки, вызванных малярией, станет важным клиническим показателем, который поможет улучшить диагностику и оптимизировать лечение.

В африканском государстве, где планируется проведение исследования, на малярию приходится до трети смертей и случаев госпитализации несовершеннолетних.

В информационном листе участников, которые передаются родителям погибших детей, сказано: «Хотя исследования предполагают разрезание и последующее сшивание тела, любые взятые части будут заменены естественно выглядящим материалом и не будет заметно никаких отметок или изменений на лице». Конкретная информация об удалении глаз в информационный листок не включена, но она будет предоставлена, если родители спросят.

Африканский комитет по биоэтике одобрил исследование, учитывая, что ожидаемые выгоды оправдывают предоставление только частичной информации родите-

лям. Кроме того, они считают, что информационный лист обеспечивает родителей достаточной информацией, чтобы сделать осознанный выбор, в то же время признавая местные культурные особенности касательно вскрытия тел. Комитетом по этике на родине исследователей, однако, исследование не одобрено, потому что была предоставлена только частичная информация и форма согласия признана эвфемизмом и вводящей в заблуждение.

Вопросы для обсуждения:

1. Учитывая сказанное выше, является ли информация о природе исследования достаточно подробной для действительного информированного согласия?
2. Оправдывают ли ожидаемые выгоды от проведения исследования количество информации, предоставляемое потенциальным участникам?
3. Нужно ли провести такое исследование? Почему?
4. Кто должен принимать окончательное решение о судьбе исследования? Почему?

Обсуждение

Три первых вопроса составлены таким образом, чтобы логически привести студентов к последнему, а также к рассуждениям о теоретических проблемах, связанных с международными исследованиями. Первые три вопроса могут достаточно часто встречаться при проведении подобного рода исследований. Применительно к конкретной стране на эти вопросы можно ответить по-разному.

Связь с ранее рассмотренными темами

В кругу вопросов, которые возникнут в ходе испытаний и были рассмотрены ранее, первостепенное значение имеют информированное согласие и поиск компромисса между ним и получением выгоды от исследования.

Международный статус исследования подчеркивает (и даже усугубляет) основные этические проблемы в научных исследованиях. Этот случай вновь рассматривает проблемы из Глав 2 и 5, поднимая вопросы сущности и адекватности согласия, а также баланса рисков и выгод. Международный статус также приводит к сомнениям, аналогичным рассмотренным в Главе 6 и касающимся возможности эксплуатации, в данном случае возникающим в основном из различных стандартов для согласия.

Релятивизм, терпимость и культурные особенности

Важными теоретическими вопросами, поднимаемыми в рассматриваемом случае, являются культурные особенности, терпимость и релятивизм. Последние два вопроса требуют от студентов рассмотрения стандартов согласия, которое выступает обязательным условием для разрешения проведения исследований. Существует несколько ответов на эти вопросы. Одним из крайних подходов будет настаивать на конкретном определенном стандарте, независимо от того «отечественный» это комитет или «зарубежный». Важно попросить студентов разобраться, является ли такой ответ результатом рассмотрения важности согласия против ожидаемой пользы от исследований или продуктом размышления о том, кто должен принимать решение. Этот вопрос может быть изучен глубже путем изменения отдельных деталей примера; например, если студенты больше склоняются к поддержке решения Африканского комитета по

этике, то поучительным может оказаться посмотреть, продолжат ли они это делать, если количество информации, предоставляемое родителям будет уменьшено.

Существует два вида рассуждений, которые возникают из-за признания расхождений в этических суждениях в случаях, подобных рассматриваемому. Во-первых, существует теоретический вопрос, касающийся статуса этических суждений и возможности существования по-настоящему правильного ответа, как такового. Во-вторых, существует более практический вопрос, касающийся обстоятельств, при которых мы должны с пониманием относиться к значительным различиям в этических суждениях и уважать культурные особенности.

Что делать с различиями в этических суждениях

Полезным может оказаться связать обсуждение релятивизма с различиями между отдельными этическими комитетами как в международном, так и в национальном масштабах. Эти вопросы можно обсудить вслед за вопросами толерантности и принятия культурных особенностей, спросив о том, должны ли исследователи придерживаться стандартов их родной страны или страны, в которой проводятся исследования, и сделав акцент на последнем вопросе примера.

Следующий вопрос, возникающий при рассмотрении проблемы различий, - являются ли различия между комитетами (независимыми, международными, или национальными) негативными и насколько? С практической точки зрения с различиями может оказаться очень трудно бороться: многочисленные комитеты будут применять различные стандарты и приходиться к различным заключениям, делая тем самым получение одобрения невероятно трудной задачей. С другой стороны, если различия являются ожидаемыми в силу природы конкретных этических суждений, то следует ожидать и различия во мнениях этических комитетов.

Учебный пример 7.3. Исследование средства, «повышающего доверие»

Окситоцин является естественным гормоном, продуцируемым в гипоталамусе в ответ на различные стимулы, включая социальные отношения, секс, кормление грудью или рождение ребенка. Ему принадлежит важная роль в формировании и поддержании социальных связей, включая таковые между сексуальными партнерами и между родителями и их потомками. Механизм функционирования окситоцина не до конца изучен, но известно, что этот гормон делает людей более доверчивыми. В одном из исследований было показано, что участники, получавшие интраназально окситоцин, более охотно соглашались передать деньги доверенному лицу, зная, что это лицо может деньги и не вернуть, и редко изменяли свое отношение, даже если их доверие не было оправдано [2].

Такие исследования позволили предположить, что дефицит окситоцина может быть ассоциирован с рядом нейропсихиатрических состояний, включая аутизм, расстройства, сопровождающиеся тревожностью, а также пограничные индивидуальные нарушения, являющиеся следствием плохого обращения в детстве. Исследования с применением назальной формы окситоцина показали, что этот гормон может иметь огромный терапевтический потенциал для лечения некоторых из этих состояний [3].

Ограничением для такого рода терапии является короткое время полужизни окситоцина, вводимого интраназально. Максимальный ответ на препарат наблюдается через 50 минут после введения и проходит уже через 2 часа. Для преодоления данного ограничения группа исследователей решила провести испытания медленно выводящейся формы гормона со значительно более продолжительным временем полужизни. Они надеются, что гормон в соответствующей лекарственной форме сможет стать общедоступным лечением для больных аутизмом и другими психическими нарушениями.

Много разговоров было связано с возможными альтернативными способами использования такого рода продуктов. Обеспокоенность была связана, в том числе, с возможным использованием их во время допросов террористов или солдат или в целях идеологической обработки новых последователей радикальных сект. И, наконец, было также высказано предположение, что такое вещество наряду с уже доступными препаратами можно применить для создания новых наркотических, или «любовных» коктейлей.

Вопросы для обсуждения:

1. Какие риски существуют при проведении такого исследования?
2. Являются ли риски, связанные с проведением такого исследования, и возможное неправильное использование полученных результатов более значимым по сравнению с потенциальными выгодами от исследования?
3. Могут ли (должны ли) исследователи сделать что-либо, чтобы предотвратить неправильное использование полученных результатов?
4. Какие обязательства несут исследователи в отношении возможного неправильного использования их изысканий?
5. Кто (если не исследователи) должен быть ответствен за предотвращение неправильного использования полученных результатов?

Связь с ранее рассмотренными темами

Данный пример касается рисков, связанных с проведением исследования, но также затрагивает другой тип риска, который уже рассматривался в предыдущих главах, – риск неправильного использования (или злоупотребления). При ответе на первые два вопроса мы можем отделить риск, связанный с исследованием как таковым (например, риск причинения вреда участникам испытаний), от риска, связанного с неправильным использованием результатов.

Двойное использование

Главной задачей рассмотрения данного примера является знакомство с проблемой двойного использования. Проблема двойного использования возникает тогда, когда знания, получаемые в результате исследования, имеют потенциал быть использованными как во благо, так и во вред. Это касается большинства, если не всех исследований, но впервые эта проблема возникла и привлекла к себе внимание в ряде достаточно сложных ситуаций.

Центральный вопрос проблемы двойного использования: как нам найти баланс между риском, ассоциированным с возможностью неправильного использования по-

лученных в результате исследований знаний, и потенциальной пользой данных исследований для общества? Это поднимает проблему ответственности исследователей и управления исследованиями. Оба случая содержат практические аспекты, которые следует обсудить. Обсуждение может включать:

- 1) случаи, в которых конкретное исследование вообще не должно проводиться, так как риски слишком высоки;
- 2) случаи, в которых результаты исследования не должны быть опубликованы или стать доступными широкой общественности;
- 3) случаи, для которых могут быть применены надлежащие меры надзора как за ходом выполнения самого исследования, так и применения его результатов.

Ответственность и безопасность

Что понимается под ответственностью исследователя?

Вопрос о том, что может быть сделано непосредственно исследователем, чрезвычайно важен и может пониматься по-разному в зависимости от контекста. Одной из всегда имеющихся возможностей является воздержаться от проведения исследований. Другими возможностями могут быть проведение исследований под соответствующим руководством, полный запрет на публикацию результатов исследования или только в местах, доступных широкой общественности, или модификация исследований (или соответствующих печатных работ) таким образом, чтобы минимизировать вероятность неправильного использования.

Проблема здесь сосредоточена вокруг обязательств исследователя проводить исследования надлежащим образом. С одной стороны, можно утверждать, что поскольку исследователь проводит исследования за счет и в интересах общества, то он должен предпринять адекватные меры, чтобы удостовериться, что результаты исследования не смогут быть неправильно использованы. Во время публикации результатов исследователь может сделать не так уж много, но проведение исследования под надлежащим контролем и предупреждение соответствующих инстанций о существующей возможности неправильного использования результатов может оказаться эффективным. Такой подход обязывает исследователя предпринимать шаги по предотвращению неправильного использования результатов.

С другой стороны, исследователя можно рассматривать не только как исследователя, но и как гражданина. Как исследователь он имеет обязательства проводить исследования таким образом, чтобы эффективно получать новые знания. Однако как гражданин он обязан действовать так, чтобы не подвергать общество опасности. Таким образом, обязанности исследователя и исследователя-гражданина могут вступать в конфликт, что требует нахождения определенного баланса для каждого конкретного случая.

В завершении обязанности исследователя можно рассмотреть как касающиеся только проведения оптимизированного научного исследования; в случае существования обязательств, касающихся правильного или неправильного использования его результатов, они не относятся к исследователю, а приписываются более широким общественным институтам, вовлеченным в надзор за применением результатов исследования.

Кто (если не лично исследователь) должен быть ответствен за предотвращение неправильного использования результатов исследования?

В контексте существования надлежащих управляющих институтов возникают вопросы, касающиеся степени контроля над исследованием, природы этого контроля и форм любых возможных ограничений. Полезным будет выделить подходящие институты и организации на каждом конкретном уровне – национальном, европейском, международном. Однако основной акцент в обсуждении следует сделать на том, кто будет нести этическую ответственность. Следует настоять на том, чтобы студенты объяснили, почему ответственность должна распределяться именно тем способом, который они предлагают.

Учебный пример 7.4. Фармакогенетические исследования

Двое исследователей сотрудничают с международной фармацевтической компанией и разрабатывают лекарства, нацеленные на определенную генетическую подгруппу внутри европейского общества. Их первый проект включает европейцев африканского происхождения. Идея состоит в том, чтобы разработать формы препаратов, используемых при лечении заболеваний сердца, которые смогут преодолеть генетические особенности, встречающиеся в данной популяции и приводящие к снижению эффективности, например, противовоспалительных средств.

Программа исследований будет включать установление генетических вариаций между несколькими группами различного происхождения. После чего будет прослежена связь между этими генетическими вариациями и ответом на препарат. Как и в случае с другими фармакогенетическими исследованиями такого рода, существует шанс сделать более безопасное или более эффективное лекарство для соответствующей популяции. Существует надежда, что данное исследование приведет к прогрессу в области разработки лекарств с заданными на основе индивидуальных генетических особенностей свойствами.

Однако возникают вопросы, связанные с расовой и этнической дискриминацией, которые могут повлечь такого рода исследования.

Из коммерческих интересов фармацевтическая компания настаивает, что информация об исследовании может быть опубликована только в случае его успеха и только после того, как разрабатываемое лекарство пройдет все стадии проверки.

Вопросы для обсуждения:

1. Какова польза данного исследования?
2. Каким образом такого рода исследования могут приводить к дискриминации?
3. Должны ли такие понятия, как раса фигурировать в таком исследовании? Существуют ли какие-либо (медицинские) исследования, для которых использование таких понятий будет приемлемо?
4. Какие этические вопросы поднимаются персональной, основанной на генетических данных, медициной?
5. Являются ли условия, поставленные компанией, этически допустимыми?
6. Обязаны ли исследователи опубликовать результаты своих исследований?

Связь с ранее рассмотренными темами

Можно провести множество связей между рассматриваемым случаем и проблемами, обсужденными в предыдущих главах. Введение индивидуализированной медицины может поднять вопрос о доступе к конфиденциальной (генетической) информации – такие характерные для генетики проблемы будут рассмотрены далее в Главе 8. Существует также обеспокоенность с точки зрения справедливости, связанная с доступом к новым лекарственным препаратам и генетическими тестированиями, необходимыми для получения преимуществ от таких лекарств. И, наконец, этот случай связан с проблемами дискриминации, которые рассматривались в Главе 6.

Социальные категории при проведении исследований

Фармакогенетика представляет собой отрасль науки, изучающую, как генетические различия влияют на наш ответ на лекарственные препараты. Ключевая проблема, поднимаемая здесь, касается понятий расы и их отношения к генетике.

Основной поднимаемой здесь проблемой является взаимосвязь между генетическими характеристиками, которые составляют основу фармакогенетических исследований, и социальными категориями, такими как раса и этнос. Фармакогенетические события происходят исключительно на генетическом уровне, и формирование групп в соответствии с ними может не совпадать с формированием групп по социальным признакам. Таким образом, не все члены одной определенной социальной группы, в рассматриваемом примере – европейцы африканского происхождения, будут обладать генетическими особенностями, в соответствии с которыми было разработано лекарство. Это уже знакомая нам проблема, связанная с необходимостью убедиться в том, что группа, на которой тестируется препарат, является той группой, для которой этот препарат впоследствии будет использоваться.

Более того, социальные группы, такие как раса и этнос, часто становятся объектами стереотипных взглядов касательно поведения и черт характера их членов, взглядов, которые наиболее часто являются результатом исторических предубеждений или обобщения. Если идентификация генетических различий окажется связанной с расовыми или этническими группами, то существует риск того, что это усилит такие предубеждения и стереотипы.

Вопрос, с которого следует начать, – это генетическое обоснование расы. Одни утверждают, что понятие расы, будучи социальной конструкцией с этической нагрузкой, не может быть использовано в науке. Сторонники такой позиции указывают на то, что существует огромное количество генетических вариаций внутри одной расы или этноса. Другие полагаются на взаимосвязь между историческим происхождением и генетикой и на четко установленную взаимосвязь между генетикой и демонстрируемой моделью поведения. В соответствии с этой точкой зрения генетика и исследования поведения соотносятся с тем, как мы понимаем такую социальную категорию, как раса.

Коммерческие интересы при проведении исследований

Основная проблема, поднимаемая вопросом № 5, касается баланса между вовлечением коммерческих структур, необходимым для постоянного и эффективного развития медицинских наук, и опасностью, связанной с использованием дохода, как мотива для медицинской научной деятельности. Проблема возникает в основном из-

за опасений насчет того, насколько (чрезмерное) использование такого мотива может извратить медицинскую практику и медицинские исследования. Другая сторона этой точки зрения включает признание существования выгод, связанных с рынком, движущим медицинскую индустрию.

В течение нескольких последних лет на международном уровне были предприняты некоторые шаги по предотвращению вреда, связанного с коммерческими интересами. Они включили в себя публичную регистрацию клинических испытаний и раскрытие их результатов. Особого внимания заслуживают рекомендации, сделанные Международным комитетом редакторов медицинских журналов [4] и ВОЗ [5].

Очевидно, что опасения, связанные с конфликтом интересов, включают собственную финансовую заинтересованность исследователей и лиц, контролирующих исследования, которая может преобладать над стремлением разработать медицинские продукты, которые принесут пользу пациентам. Важный вопрос, который следует затронуть в обсуждении, – разница между действительным правонарушением – например, пренебрежение мерами предосторожности во время клинических испытаний или обман субъектов исследования – и нежелательным проявлением конфликтов интересов.

Этика публикаций и научная честность

При обсуждении последнего вопроса следует обратиться к рассмотренной ранее главе о роли общества и обязательствах, которые несут исследователи и их спонсоры перед обществом. Идея здесь заключается в том, что общественная польза в широком смысле может выступать в качестве важной составляющей части, оправдывающей и обосновывающей исследование. Обязанности исследователей публиковать и аккуратно представлять свои изыскания происходят из аргументов для обоснования исследований, связанных с общественной пользой. Интересным моментом здесь является публикация отрицательных результатов – например, исследований, которые не смогли доказать пользу определенного препарата для соответствующей группы пациентов.

Документ под названием «Общие требования к рукописям, подаваемым для печати в биомедицинских журналах: написание и редактирование для биомедицинских публикаций» – весьма полезный источник в этом отношении [6].

Литература

1. Пример основан на исследовании, описанном в работе Joseph M. Mfutso-Bengu and Terrie E. Taylor, “Ethical jurisdictions in biomedical research”, *Trends in Parasitology* 18, no. 5 (2002): 231–4.
2. См.: BBC News, “Trust drug may cure social phobia” (21 May 2008). <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/7412438.stm>.
3. См.: Maia Szalavitz, “‘Cuddle chemical’ could treat mental illness,” *New Scientist* 2656 (14 May 2008): 34–7. <http://www.newscientist.com/article/mg19826561.900-cuddle-chemical-could-treat-mental-illness.html>.
4. International Committee of Medical Journal Editors, “Clinical trial registration: looking back and moving ahead”, *ICMJE Editorial* (June 2007). http://www.icmje.org/clin_trial07.pdf.
5. World Health Organization, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). <http://www.who.int/ictrp/en>.
6. International Committee of Medical Journal Editors, *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication* (October 2008). <http://www.ICMJE.org>.

Дополнительная литература

Наука и общество

- Emanuel, Ezekiel, David Wendler and Christine Grady. “What makes clinical research ethical?”, *Journal of the American Medical Association* 283 (2000): 2701–11.

Международные исследования

- Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing countries* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2002). http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html.
- Emanuel, Ezekiel, Wendler, David, Killen, Jack and Grady, Christine. “What makes research in developing countries ethical?”, *Journal of Infectious Diseases* 189 (2004): 930–7.

Двойное использование

- Miller, Seumas, and Michael J. Selgelid. “Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological sciences”, *Science and Engineering Ethics* 13 (2007): 523–80.
- Green, Shane K., Sara Taub, Karine Morin and Daniel Higginson (for the Council on Ethical, Judicial Affairs of the American Medical Association). “Position paper: guidelines to prevent malevolent use of biomedical research”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 15, no. 4 (2006): 432–9.

Фармакогенетика

- Nuffield Council on Bioethics. *Pharmacogenetics: Ethical Issues* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2003). http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/pharmacogenetics/publication_314.html.
- Holm, Soren. “Pharmacogenetics, Race and Global Injustice”, *Developing World Bioethics* 8, no. 2 (2008): 82–8.

Глава 8. Этические проблемы современных биотехнологий

Цели обучения

В этой главе студенты должны понять:

- специфические этические вопросы репродуктивной и смежных технологий, инвалидности, нанотехнологии и генетики;
- этические вопросы общего характера в областях репродуктивной и смежных технологий, инвалидности, нанотехнологии и генетики;
- особенности выполнения этической оценки исследований в области репродуктивной и смежных технологий, инвалидности, нанотехнологии и генетики.

Введение

Эта глава освещает ряд вопросов, возникающих в контексте новых биотехнологических разработок. В общих чертах рассматриваются спорные вопросы репродуктивной и смежных технологий, проблемы инвалидности, нанотехнологии и генетики. Каждая из этих областей представлена тематическими примерами, в которых обсуждается ряд этических соображений, перекликающихся с материалом предыдущих глав.

Примеры этой главы поднимают два рода этических проблем. Во-первых, специфические трудности для проведения этической оценки: например, связанные с получением согласия, защиты конфиденциальности и оценки рисков и выгод. Они приглашают читателя заглянуть вперед и рассмотреть способы, в которых система этической оценки и современный подход к этике научных исследований будут в состоянии справиться с биотехнологическими разработками будущего. Рассмотрение этих проблем основывается на материале предыдущих глав и включает обсуждение вопросов, с которыми в будущем могут столкнуться как участники исследований, так и проводящие их этическую оценку.

Во-вторых, примеры этой главы поднимают вопросы, более тесно связанные с сущностью и допустимостью рассматриваемых технологий как таковых (в отличие от частных вопросов, возникающих уже в процессе исследования). В примерах изучаются четыре обширные темы, каждая из которых несет в себе новые аспекты понимания этики в целом, в совершенно независимом от исследований контексте. Так, к примеру, ставится вопрос о месте этики в обществе. В первом примере обсуждаются этические проблемы современных репродуктивных технологий, в том числе моральный статус эмбриона, допустимость и пределы вмешательства в репродуктивный процесс. Во втором примере рассматривается статус инвалидности и должная реакция на него в свете новых возможностей для биотехнологического вмешательства. Третий пример описывает сложности решений в условиях неопределенности и адекватность принципа предосторожности при работе с нанотехнологиями. В заключительном примере анализируется применение генетики, в частности, глобальное использование генетических данных человека в контексте генетического биобанка.

При рассмотрении каждого из примеров целесообразно сразу разделить эти два рода этических проблем (общие и специфические), после чего обсудить, каким обра-

зом более широкие этические проблемы могут повлиять на более частные, прикладные исследовательские вопросы.

Учебный пример 8.1. Генная терапия зародышевых клеток [1]

Карина, специалист по клинической генетике, совместно с коллегами из лаборатории экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) разработала методику манипуляции с генной структурой имплантируемых эмбрионов. При успешном применении такая методика имеет преимущество перед селекцией эмбрионов и позволяет парам получить ребенка без наследственных заболеваний, даже в случае если поражены все доступные эмбрионы этой пары (например, если один из родителей не способен больше производить гаметы в результате заболевания).

Первая пара, пользующаяся услугами лаборатории ЭКО, Анна и Борис, в анамнезе имеет случаи наследственной почечной недостаточности. Некоторые члены их семей в течение жизни страдали тяжелыми заболеваниями почек. Однако, хотя и Анна, и Борис обладают подобными генами, ни у одного из них эти гены не экспрессированы. Данный случай трудноразрешим с помощью такого метода генной манипуляции. Но представляется возможным использовать метод, разработанный Кариной, для избавления от одного из ключевых симптомов заболевания.

У лиц, которые страдают от этого вида почечной недостаточности, часто она сочетается с анемией – недостаточным количеством эритроцитов, переносящих кислород к тканям тела. Применение методики Карины вызовет генетический полиморфизм в эмбрионе, что приведет к увеличению восприимчивости будущего ребенка к эритропоэтину (ЭПО). ЭПО – белок, стимулирующий выработку красных кровяных телец клетками костного мозга. Предполагается, что повышение восприимчивости к ЭПО сможет компенсировать недостаток его содержания, вызываемый почечной недостаточностью, а следовательно, и анемию. С этой целью пациентам с тяжелыми заболеваниями почек в некоторых случаях вводят химически синтезированный ЭПО. Также, вероятно, ЭПО использовался спортсменами для улучшения показателей за счет роста количества переносимого кровью кислорода. Вдобавок, такой вид естественного генного полиморфизма был обнаружен у Ээро Мянтюранта, финского лыжника, двукратного чемпиона Олимпийских игр в 1970-х гг. Из-за этого его организм производил на 25–50 % больше красных кровяных клеток, по сравнению с обычным человеком, что значительно повышало его выносливость.

Вторая супружеская пара, Дана и Эдди, являются приверженцами активного образа жизни. Эдди достиг хороших результатов в ряде спортивных состязаний на выносливость, однако всегда подозревал, что его наследственность не позволяет совершенствоваться дальше определенного уровня. Супругам очень хотелось бы избежать подобной ситуации для своих детей, и они обсудили с Кариной возможности использования ее техники генной терапии для увеличения физической выносливости своего ребенка. Если случится, что ребенок станет участвовать в спортивных состязаниях, проблем с выносливостью не возникнет.

Обе пары будущих родителей четко понимают, что:

- 1) методика еще не испытывалась на людях, и не обязательно будет достигнута такая же результативность, как полученная в испытаниях на животных;

- 2) если у полученного ребенка (в случае Анны и Бориса) будут проблемы с почками, проведенная терапия в этом случае их не решит – она направлена исключительно на борьбу с проявлениями анемии;
- 3) если у полученного ребенка будут здоровые почки, в результате проведенной терапии у него будет повышенный уровень ЭПО (верно для обеих пар);
- 4) если у полученного ребенка будут здоровые почки и повышенный уровень ЭПО, незначительно увеличивается вероятность инсульта;
- 5) поскольку изменения происходят на эмбриональном уровне, вероятно, они будут проявляться и в последующих поколениях.

Вопросы для обсуждения:

1. Чем является использование метода в случае Анны и Бориса: лечением или исследованием?
2. Какие этические проблемы возникают в связи с применением этого метода (если считать его исследованием либо лечением)?
3. Допустим ли такой способ лечения эмбрионов и почему?
4. Чем считать применение метода Карины для каждой пары – лечением или усовершенствованием эмбрионов? Как классифицирование данного метода повлияет на этичность планируемых вмешательств?
5. Вправе ли супружеские пары решать – производить такую процедуру или нет? Если предположить, что рожденный ребенок получит пользу от такого вмешательства, обязаны ли родители произвести такую процедуру? Много ли зависит от возможной пользы для планируемого ребенка?
6. Необходимо ли особое регулирование или надзор за деятельностью такого рода?
7. Возникают ли особые этические вопросы в связи с тем фактом, что подобные вмешательства, в случае их успеха, могут отразиться на последующих поколениях?

Обсуждение

В этом примере представлены этические проблемы, связанные с использованием новых репродуктивных технологий. Может оказаться полезным начать обсуждение этого случая с первоначального обзора узких проблем исследовательской этики, проблем, поднимаемых такого рода ситуациями (как показано, например, в вопросах № 1 и 2), и затем снова вернуться к ним после рассмотрения более общих этических вопросов. То есть полезно будет рассмотреть специфические исследовательские проблемы как до, так и после обсуждения более противоречивых вопросов усовершенствования и применения репродуктивных технологий.

Выделяя этические проблемы, порождаемые спецификой рассматриваемых методов, из более общих проблем исследовательской этики, студентам будет проще оценить частную этическую проблематику, поднимаемую противоречивостью новейших технологий.

Связь с ранее рассмотренными темами

Рассматриваемый пример поднимает проблемы согласия и оценки вреда в отношении возможных последствий для потомства; понимания и принятия риска в условиях недостаточности данных о последствиях; права родителей дать согласие на риски, которые будут нести их будущие дети. Эти вопросы связаны с материалом, изложенным в Главах 2 и 5. Проблема заключается в том, как принимать решения в условиях значительной неопределенности. В контексте риска причинения серьезного вреда эта проблема рассматривается в учебном примере 8.3 ниже.

Различие между исследованием и лечением

Применение и тестирование новой описываемой методики проводится в небольшом масштабе (по сравнению с крупными клиническими испытаниями) с привлечением отдельных людей, находящихся в подходящих обстоятельствах и желающих (возможно, до безрассудства) найти определенное решение. Это означает, что полученные в результате эксперимента данные будут весьма специфичны и далеки от обобщения.

С этой ситуацией соотносятся 2 проблемы:

1. Насколько этот эксперимент может быть оправдан с точки зрения методологии, если сказано, что, даже если он будет успешным, этот успех будет относительно небольшим с точки зрения научного прогресса. С другой стороны, если рассматривать этот эксперимент как лечение, адаптированное под конкретную ситуацию, то его обоснование может вообще не быть связано с наукой. В клинической генетике часто возникают случаи, когда специфические мутации требуют исследования и анализа. Успешное решение частной задачи (помощь пациенту) порой больше содействует экспериментальному или клиническому знанию, чем обобщенные, пригодные к публикации результаты. Этот случай, как и ситуация в целом, характерная для клинической генетики, представляет собой интересную проблему с точки зрения понятия исследования как такового и его взаимоотношений с клинической практикой [2].
2. Надзор и проверка правильности результатов. Принимая во внимание п. 1, кто будет судить о пограничных случаях и каким образом должна проводиться этическая экспертиза таких сложных случаев? Независимо от того, будем мы думать об этом случае, как случае исследования, или нет, он все равно вряд ли потребует этической экспертизы в том виде, в которой она выполняется этическим комитетом. Если такого рода эксперименты являются лечением, то может возникнуть необходимость в регулировании и надзоре независимо от привлечения комитета по этике.

Моральный статус эмбриона

Рассматриваемые примеры, несомненно, поднимают проблемы надлежащего отношения и морального статуса эмбриона. Рассмотрим четыре общих утверждения, применимых в контексте проведения исследований. В соответствии с ними моральный статус: 1) присущ целостному человеческому организму; 2) присущ личностям; 3) присущ как личностям, так и потенциальным личностям; 4) присваивается окружением.

Рассмотренные основные этические положения дают основу для анализа характера и степени ограничений для допустимых исследований на эмбрионах. Как, в частности, можно сопоставить моральный статус эмбриона со значимостью важного исследования?

Противоречивость взглядов на моральный статус эмбриона ставит проблему (впервые рассмотренную в Главе 1) того, как контролирующие органы и участники этической экспертизы должны реагировать на нравственные разногласия, особенно когда (как это часто бывает в отношении статуса эмбрионов) они связаны с различными религиозными взглядами.

Терапия и усовершенствования

Главной педагогической целью включения в данный пример двух пар является сравнение моральной значимости применения рассмотренной технологии для лечения симптома заболевания и использования ее для усовершенствования организма. Так существует ли морально значимое различие между терапией и введением усовершенствований, и при каких условиях, если таковые имеются, исследование усовершенствований человеческого организма оправданно?

Следует отметить, что если ребенок Анны и Бориса не будет иметь нарушений функции почек (если соответствующие гены не будут экспрессированы), то у него будет повышена восприимчивость к ЭПО и, вследствие этого, повышенная выносливость. Так что, независимо от изначальных намерений родительских пар, результаты могут быть одинаковы.

Право на продолжение рода и принцип вреда

Рассмотренный пример также ставит важные вопросы об обязанностях и правах будущих родителей принимать решения касательно своих планируемых детей. Вопросы № 5 и 6 напрямую касаются пользы для воспроизводства и свободы воспроизводства, а также соответствующего в данном контексте регулирования и надзора. Опять-таки, частично идея заключается в противопоставлении двух пар и выявлении студентами морально значимой разницы между ними, если таковая существует.

Вмешательство в природу

Существует распространенное мнение по поводу научных достижений, которые затрагивают основы существования. Оно утверждает, что такой ход вещей является «неестественным», представляет собой «вмешательство в природу», а человечество называет «Играющим в Бога». Заявления такого рода достаточно распространены, и им необходимо уделить внимание.

Более того, вопросы, поднимаемые в этом примере, служат вызовом традиционным моральным нормам. После обсуждения этой проблемы полезным будет сосредоточиться на ряде попыток ее решения. Тем или иным образом, попытки, сделанные Санделом [3], Кассом [4], Хабермасом [5] и другими, ответить на заявления о пользе для воспроизводства, свободе и усовершенствовании являются попытками установления разумных пределов человеческой активности. В этом смысле они стали обращаться к вопросам типа: каким наилучшим образом мы можем разобраться с аргументами и заявлениями о неестественности определенных видов человеческого поведения?

Что плохого, если это действительно плохо, в том, чтобы «играть в Бога», и какие действия следует считать проявлением этого?

Генная терапия соматических и эмбриональных клеток

Заключительный вопрос предлагает обсудить этическое значение мероприятий, которые могут непосредственно влиять на представителей поколений, следующих за тем, на которое они направлены. Это составляет различие между эмбриональной генной терапией и соматической генной терапией. Проблемы, которые могут возникнуть в этом контексте, могут включать отсутствие согласия касательно части о «будущих поколениях» или существование определенной степени риска или определенного уровня неуверенности. Последнее утверждение может привести нас к исходной дискуссии о принципе предосторожности (которая возникнет снова при рассмотрении примера 8.3).

Учебный пример 8.2. Исследования в области кохлеарной имплантации [6]

Группа исследователей, состоящая из специалистов в областях психологии развития и хирургии кохлеарных имплантатов, предложила провести исследование, в ходе которого будет изучено различие в развитии детей со слуховыми имплантатами нового поколения и без таковых. В частности, научный интерес представляет проверка утверждения Общества глухих, что дети с отсутствием слуха более коммуникабельны, когда находятся среди себе подобных.

Предложенный эксперимент будет проводиться на небольшом количестве человек и предполагает исследование различий в развитии между 4 группами детей:

- 1) дети с отсутствием слуха, не имеющие кохлеарных имплантатов и находящиеся в обществе глухих;
- 2) дети с кохлеарными имплантатами и находящиеся в обществе глухих;
- 3) дети с кохлеарными имплантатами и не находящиеся в обществе глухих;
- 4) слышащие дети, не находящиеся в обществе глухих.

В идеале исследователи хотели бы включить еще и пятую категорию – дети с врожденной глухотой, не имеющие имплантатов и не общающиеся с глухими, однако, ввиду широкого применения имплантатов в регионе исследования, достаточное количество участников не может быть получено.

Исследование состоит из серии подробных, частично структурированных бесед с родителями (начиная еще до рождения ребенка), а также несложных тестов и наблюдения за ребенком на протяжении первых лет жизни. На данном этапе исследователи планируют получить начальные данные о ряде проблем развития для разработки методов, которые могут быть применены в более масштабном международном исследовании.

Используя свои контакты в научной среде, исследователи связались с супружескими парами из Общества глухих с целью изучения их отношения к применению кохлеарных имплантатов для восстановления слуха у их детей. Найдено некоторое количество семейных пар, согласных на имплантацию своим детям таких приборов, и

некоторое количество несогласных. Также были установлены пары, в семьях которых отмечены случаи врожденной глухоты и которые согласны на введение слухового имплантата ребенку, если тот родится глухим. Такие пары готовы участвовать в исследовании и в случае, если ребенок будет здоров.

Один из представителей комитета по этике является инвалидом (не по слуху) и в ходе заседания приводит возражения против данного исследования по двум причинам: 1) средства и методы, применяемые в эксперименте, в пользу слышащих; и 2) то, что исследователи явно придерживаются патерналистского подхода относительно искоренения инвалидности. В первом случае он утверждает, что обычные этапы развития привязаны к проявлениям и реакциям на восприятие речи. Второе утверждение свидетельствует о том, что любой подобный эксперимент получит от него аналогичную оценку, особенно если предполагает участие представителей этого сообщества (инвалидов).

Вопросы для обсуждения:

1. Если не учитывать приведенные представителем комитета возражения, какие этические вопросы поднимает данное исследование?
2. Какова должна быть реакция комитета на первое высказывание отдельного его представителя касательно методологии эксперимента?
3. Какова должна быть реакция комитета на второе высказывание отдельного его представителя касательно отношения исследователей к людям с ограниченными возможностями?
4. Может ли в каком-либо виде быть проведено такое исследование в свете негативных высказываний члена данного комитета? Если да, какие изменения необходимы?
5. С точки зрения общего руководства деятельностью этического комитета, как следует поступить при наличии подобных возражений?

Обсуждение

Этот случай поднимает вопросы о природе инвалидности, дискриминации и проблемы использования технологических инноваций по отношению к людям с ограниченными возможностями. Важное противоречие, с учетом позиции представителя комитета, являющегося инвалидом, возникает между представлением сообщества людей с потерей слуха как отдельной культуры и представлением их же как не обладающих полными или нормальными человеческими функциями. Это, в свою очередь, поднимает этические вопросы о многообразии мнений и представительстве в процессе этической оценки.

Вопросы № 2, 3 и 4 подводят ход обсуждения к этим проблемам на основе анализа высказываний представителя комитета, являющегося инвалидом. Вопрос № 2 больше направлен на методологические аспекты конфликта. Идея заключается в том, чтобы поставить под сомнение средства и методы измерения «нормального» развития.

Вопрос № 3 сосредоточен на политическом аспекте мнения, высказанного представителем комитета, являющимся инвалидом. В какой степени, к примеру, уместно считать этот научный эксперимент близким к идеологии «культурного па-

тернализма» или «империализма»? Данный аспект тесно связан с социальным понятием инвалидности. По обоим вопросам можно сказать, что значимость критериев успешности развития детей для исследователей не совпадают с таковыми для представителей сообщества глухих, поэтому эти критерии к ним неприменимы.

Заключительный вопрос предлагает найти решение описанного конфликта для данного комитета, а также имеет более общее значение. Пожалуй, главное, что следует раскрыть в ответе, это то, как комитеты по этике должны реагировать на упорные, даже догматические, убеждения меньшинства. Это не просто момент, касающийся локальных комитетов по этике, но и тех, которые функционируют на национальном и европейском уровнях.

Связь с ранее рассмотренными темами

Связь с материалом предыдущих глав состоит в факте участия детей (Глава 3) и в осуждении проблемы дискриминации (Глава 6). Относительно первого предложенное исследование выглядит вполне просто: можно получить согласие от родителей и от ребенка по мере возможности. Несмотря на это, будет показано, что в описанной ситуации есть непростая задача о пределах правомерности в принятии решений родителями в интересах детей.

Природа ограниченных возможностей

Обсуждение этого случая поднимает вопросы об основных конкурирующих представлениях о природе инвалидности и ее взаимосвязи с представлениями о «нормальном функционировании человека». Эти представления включают рассмотрение аргументов за и против «медицинской» модели инвалидности и инвалидности как социального явления.

Родители и государство

Один из ключевых вопросов, поднятых в контексте исследования на детях, – ответственность родителей и государства по отношению к ребенку. Заявления общества глухих могут быть рассмотрены как призывы к ограничению родительского контроля. Эта дискуссия логически вытекает из размышлений на тему природы инвалидности. В частности:

1. Каким образом природа инвалидности связана с вопросами причинения вреда?
2. До какой степени родители могут определять образ жизни своих детей?
3. В каких случаях государство должно регулировать такие вопросы?

Учебный пример 8.3. Изучение применения наночастиц золота

Группа исследователей из ведущего института по изучению раковых заболеваний в последнее время заинтересовалась применением нанотехнологий. Ученые разработали исследовательскую программу, включающую два различных способа применения наночастиц золота в лечении рака.

Процесс, лежащий в основе первого из них, получил название «нанофототермолиз» – получение с помощью нанотехнологии количества тепла, необходимого для разложения вещества на его исходные компоненты. Для разогрева наночастиц используется направленное лазерное излучение, при этом частицы взрываются, вслед-

ствие чего локализованные раковые клетки уничтожаются, не повреждая соседние здоровые клетки. Существует целый ряд эффектов, которые обуславливают разрушение раковых клеток при использовании наночастиц, – это акустические ударные волны от взрыва, оптическая плазма и фрагментация частиц.

Во втором процессе наночастицы золота содержат противораковый препарат и могут обнаруживать опухоли в организме. Как только наночастицы достигают клеток-мишеней, инфракрасный свет используется для нагрева наночастиц так, что они выпускают препарат.

Для успешного применения такой терапии наночастицы должны быть настроены только на раковые клетки и должны избегать здоровых. Признаком пораженной раком клетки является белок – рецептор эпидермального фактора роста (EGFR). Этот белок окружает раковые клетки, но не встречается в заметных количествах в здоровых клетках. Наночастицы присоединяются к антителам к EGFR и затем разлагают раковые клетки, не повреждая здоровые ткани. Оба метода были успешно протестированы на животных, но существует некоторое беспокойство по поводу различия масштабов эксперимента, а именно: как изменение числа наночастиц повлияет на организм и окружающую среду?

Использование этих частиц обещает быть очень эффективным способом воздействия на раковые клетки, однако недостаточно данных о последствиях накопления наночастиц в организме либо в окружающей среде. Ввиду своих размеров наночастицы способны проникать сквозь обычные препятствия и, вероятно, взаимодействовать с другими частями тела. Есть опасения, что оставшиеся частицы проникнут в соседние ткани, что вызовет токсические эффекты (например, при поглощении нейронами мозга). Также существует возможность того, что эти частицы будут взаимодействовать друг с другом во внешней среде, оказывая вредное воздействие, особенно если технология найдет широкое применение. Ряд научных сотрудников института (не занятых в данном проекте) считают опасным теперешний объем используемых наночастиц. Они обеспокоены тем, что достаточное количество этих частиц может сформировать «пылевые облака» и вызывать серьезные неблагоприятные последствия для здоровья местного населения. Высказываются даже предположения, что из-за недостаточной изученности наночастиц они могут оказаться асбестом XXI века.

Вопросы для обсуждения:

1. Каковы первоочередные этические проблемы, с которыми столкнутся исследователи в процессе разработки экспериментов, предназначенных для тестирования новой методики лечения?
2. Учитывая уровень неопределенности при использовании нанотехнологий и связанные с ним потенциальные опасности, какая степень предосторожности должна быть предписана комитетом по этике, нормативными актами или альтернативным надзорным органом?
3. Какая степень предосторожности должна быть принята для защиты от возможных вредных последствий чрезмерного использования нанотехнологий?

Обсуждение

Основное внимание в рассматриваемом примере уделяется вопросам риска, особенно в тех случаях, когда существует значительная неопределенность в отношении характера и масштабов риска.

Связь с ранее рассмотренными темами

Как и в примере 8.1, в этом случае возникает вопрос о вероятности причинения вреда, а также возможности получения от субъекта согласия на исследование, когда очень мало известно о рисках, которым он подвергается. Более широкие аспекты работы с рисками, которые неизвестны или трудно измеримы количественно, напрямую приводят к необходимости соблюдения принципа предосторожности. Стоит также остановиться на ряде имеющихся методологических вопросов, определяющих оптимальный способ изучения потенциала этих технологий.

Принцип предосторожности (осмотрительности)

Определенной помощью для организации дискуссии будет ознакомление с разнообразными попытками дать формулировку принципу предосторожности в самом ее начале. После рассмотрения контекста, лежащего в основе регулирования рисков, и интерпретаций принципа предосторожности студенты окажутся хорошо подготовленными для того, чтобы вернуться к данному учебному примеру и порассуждать о практическом применении принципа предосторожности в контексте нанотехнологий.

В европейском законодательстве существует множество подходов к регулированию рисков и к принципу предосторожности. Это служит примером более общих стратегий, которые будут использоваться для понимания этических моментов в ситуациях, в которых требуется предосторожность, а также для адекватного формулирования принципа предосторожности. Адекватность некоторых формулировок зависит от наличия обоснованных альтернатив.

Учебный пример 8.4. Генетические данные и биобанки

Курт работает преподавателем в одном из крупных городов северо-восточной Европы. Его пригласили принять участие в масштабном исследовательском проекте по изучению генетики сердечно-сосудистых заболеваний. Участие включает предоставление образцов ДНК, заполнение анкеты и разрешение на передачу исследователям данных о подробностях лечения. Это исследование непосредственно поможет врачам в выборе препарата для пациентов, которые участвуют в исследовании. Исследования проводятся научными сотрудниками местной больницы, где Курт находится на лечении, в сотрудничестве с группой исследователей из университета южной Европы и института медицинских наук в Китае.

Курту было предложено дать общее согласие, что позволит исследователям сохранить образцы ДНК и данные для использования в последующих исследовательских проектах, соответственно санкционированных. Это позволило бы избежать затрат на повторное получение согласия для каждого нового исследовательского проекта. Он также может выбирать, могут ли исследователи обращаться к нему за дополнительной информацией. Образцы ДНК будут обрабатываться в Китае, а затем отправляться в южную Европу для анализа. Все прямые идентификаторы (такие, как

имя и адрес) будут удалены с образцов перед отправкой в Китай. Образцы будут, однако, иметь код, который будет находиться в безопасном месте в больнице Курта.

Образцы и информация, полученные от Курта, будут впоследствии помещены в биобанк, где могут быть доступны другим ученым на протяжении достаточно долгого времени. Предполагается, что с удешевлением технологии для некоторых образцов будет осуществляться полное сканирование генома и эти данные будут размещены в Интернете для использования другими исследователями.

Вопросы для обсуждения:

1. Допустимо ли получение согласия на использование образцов и данных для различных последующих научных проектов (общее согласие)?
2. Означает ли кодирование информации и образцов, что получение согласия Курта на участие в последующих проектах не требуется?
3. Надо ли ставить Курта в известность о том, что образцы ДНК будут проходить обработку в Китае, за пределами Евросоюза?
4. Исследователи обнаружили, что у пациентов с генетической предрасположенностью как у Курта вероятен летальный исход при лечении препаратом, обычно используемым при лечении заболеваний сердца в этой части северо-восточной Европы. Должны ли они сообщить об этом Курту?
5. Обязаны ли исследователи повторно обратиться к Курту, за разрешением на размещение в Интернете результатов полного сканирования его генома?

Обсуждение

Пример поднимает общие вопросы информированного согласия и его значения в условиях развития глобальных исследований и всеобщего доступа к данным. Также выделяются характерные для генетики вопросы отношения к генетическим данным и осуществления контроля над ними. В свою очередь, они подводят к дальнейшему рассмотрению вопросов, поднятых первоначально в Главе 7, касательно форм и условий регулирования исследований и отношений науки и общества.

Одной из стратегий для организации дискуссии может стать ее начало с краткого обзора основных принципов согласия и конфиденциальности из Глав 2 и 3 и перехода к рассмотрению того, насколько они проявляются в этом примере. Это ведет к проблемам, связанным с общим согласием, а затем к проблемам управления и генетической исключительности.

Связь с ранее рассмотренными темами

К такого рода исследованиям трудно применять стандартные понятия согласия, конфиденциальности (и защиты данных) и контроля за проведением исследования. В этом отношении существует связь с материалом Глав 2, 3 и 7.

Общее согласие

Общее согласие предполагает согласие участника исследований на то, что его образцы или данные о нем будут использованы в других разнообразных исследовательских проектах, иногда различными исследователями, а иногда и в различных контекстах. Это потенциально включает варианты использования, которые иначе

можно было бы рассматривать как нарушения конфиденциальности и тайны частной жизни. Каждый вопрос, поставленный в этом примере, ведет к различного рода рассуждениям об общем согласии, его ограничениях и связанных с этим этических беспоконьях.

Регулирование исследовательской деятельности

Возможно, удобнее всего истолковать общее согласие, по крайней мере, то, что оно применяется в случаях, подобных этому, как согласие с определенным регулирующим механизмом. Иными словами, когда человек дает «общее согласие» на использование полученных от него образцов или данных в дальнейших исследованиях, он передает другой стороне (как правило, в виде руководящего органа биобанка) полномочия решать, как их использовать. Исходя из этого, вопрос регулирования вновь становится актуален, так же, как и информирование участников о регулирующих механизмах.

Этот пример также поднимает проблему глобального управления исследованиями. Вовлечение в исследования иностранных партнеров, стирающее национальные границы, означает важность размышления над необходимыми в данном контексте формами надзора. Одна из возможностей – организация международного комитета для экспертизы подобных проектов; другая требует разработки специфических стандартов в каждой из стран-участниц. В целом, основными вопросами, поднимаемыми здесь (и имеющими отношение к предыдущим главам), являются:

1. Каким образом должны регулироваться большие коллекции образцов и данных?
2. Кто должен иметь к ним доступ и на каких условиях?
3. В каких случаях повторное использование данных в различных целях может быть приемлемо?
4. Какого рода регулирование должно существовать на местах для облегчения глобального и общественного доступа к материалам исследования?

Генетическая исключительность

Пятый вопрос в примере рассматривает приемлемость общего согласия с позиций расширения доступа к генетической информации человека. Важно также отметить возможную причастность других лиц при подобном разглашении. Генетическая информация распространяется среди родственников, поэтому данные одного человека являются также информацией о ряде других. Ввиду этого возникают вопросы о неприкосновенности частной жизни и сохранении конфиденциальности. В какой степени это означает, что генетические исследования и данные следует рассматривать отдельно от медицинской информации других участников? И являются ли эти различия достаточными, чтобы в случае генетики применялись особые правила?

Литература

1. Авторы выражают благодарность Андерсу Сандбергу и Тому Дугласу за помощь в подготовке данных примеров.
2. Michael Parker, Richard Ashcroft, Andrew O.M. Wilkie and Alastair Kent. “Ethical review of research into rare genetic disorders”, *British Medical Journal* 329 (2004): 288–9.
3. Michael Sandel, “The case against perfection”, *The Atlantic Monthly* 293, no. 3 (2004): 51–62.
4. Leon Kass, “The wisdom of repugnance”, *The New Republic* 216, no. 22 (1997): 17–26.

5. Jürgen Habermas, *The Future of Human Nature* (Cambridge: Polity, 2003).
6. Авторы выражают благодарность Доминику Уилкинсону (Dominic Wilkinson) за его рекомендации по подготовке данного учебного примера.

Дополнительная литература

Воспроизводство и репродуктивные технологии

- Dresser, Rebecca. “Designing babies: human research issues”, *IRB: Ethics and Human Research* 26, no. 5 (2004): 1–8.
- Lockwood, Michael. “The moral status of the human embryo”, *Human Fertility* 4, no. 4 (2001): 267–9.

Различие терапии и усовершенствования

- Juengst, Erik T. “Can enhancement be distinguished from prevention in genetic medicine?”, *Journal of Medicine and Philosophy* 22, no. 2 (1997): 91–8.
- Daniels, Norman. “Normal functioning and the treatment enhancement distinction”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 9, no. 3 (2000): 309–22.

Воспроизводство на благо будущего и репродуктивная независимость

- Savulescu, Julian. “Procreative beneficence: why we should select the best children”, *Bioethics* 15, no. 5/6 (2001): 413–26.
- Robertson, John A. “Embryos, families, and procreative liberty: the legal structure of the new reproduction”, *Southern California Law Review* 59 (1986): 939–1041.

Вмешательство в природу

- Sheehan, Mark. “Making sense of the immorality of unnaturalness”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 18, no. 2 (2009): 1–12.
- Norman, Richard. “Interfering with nature”, *Journal of Applied Philosophy* 13, no. 1 (1996): 1–11.

Генная терапия

- Gelsinger, Paul and Shamoo, Adil E. “Eight years after Jesse's death, are human research subjects any safer?”, *Hastings Center Report* 38 (2008): 25–7.

Стволовые клетки и синтетические гаметы

- Testa, Giuseppe and John Harris. “Ethics and synthetic gametes”, *Bioethics* 19, no. 2 (2005): 146–66.
- International Society for Stem Cell Research, *Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research* (2006). <http://www.isscr.org/guidelines/index.htm>.

Клонирование

- Robertson, John A. “The question of human cloning”, *Hastings Center Report* 24, no. 2 (1994): 6–14.
- Häyry, Matti. “Philosophical arguments for and against human reproductive cloning”, *Bioethics* 17 (2003): 447–59.

Кохлеарные имплантаты и инвалидность

- Sparrow, Robert. “Defending deaf culture: the case of cochlear implants”, *The Journal of Political Philosophy* 13, no. 2 (2005): 135–52.
- Lane, Harlan and Michael Grodin. “Ethical issues in cochlear implant surgery: an exploration into disease, disability, and the best interests of the child”, *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7 (1997): 231–51.

Нанотехнологии

- Weckert, John and James Moor. “The precautionary principle in nanotechnology”, *International Journal of Applied Ethics* 20, no. 2 (2006): 191–204.
- Fisher, Elizabeth. “Precaution, precaution everywhere: developing a ‘common understanding’ of the precautionary principle in the European Community”, *Maastricht Journal of European and Comparative Law* 9, no. 1 (2002): 7.

Генетика и биобанки

- Mascalzoni, Deborah, Andrew Hicks, Peter Pramstaller and Matthais Wjst. “Informed consent in the genomics era”, *PLoS Medicine* 5, no. 9 (2008): e192. <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0050192&ct=1>.
- Hansson, Sven O. “The ethics of biobanks”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 13, no. 4 (2004): 319–26.