

М. Ю. Ревтович, Н. В. Голобородько, Н. А. Трушель

СОСТАВЛЕНИЕ ФОРМЫ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛЮДЯХ

УО «Белорусский государственный медицинский университет»

Составление формы информированного согласия на участие в научном исследовании вызывает много вопросов у молодых ученых. В настоящей статье обсуждено при каких типах биомедицинских исследований необходимо получать информированное согласие и как его правильно составлять. Описаны ключевые элементы формы информированного согласия, позволяющие предоставить потенциальному участнику объективную информацию об исследовании, обеспечить ее понимание, соблюсти добровольность решения об участии.

Ключевые слова: информированное согласие, исследования на людях, биомедицинская этика, этическая экспертиза.

M. Yu. Revtovich, M. Halabarodzka, N. A. Trushel

DRAFTING THE INFORMED CONSENT FORM IN HUMAN RESEARCH: PRACTICAL ADVICE TO THE YOUNG RESEARCHER

Educational Institution “Belarusian State Medical University”

Drafting the Informed Consent Form raises many questions among young researchers. Which types of biomedical research require to obtain informed consent, as well as how to draft the Informed Consent Form correctly are discussed in this article. The key elements of the Informed Consent Form are described, which allow to provide a potential participant with objective information about the research, to ensure comprehension and voluntariness of participation.

Key words: informed consent, human subjects research, biomedical ethics, ethical review.

Комитет по биомедицинской этике (далее – КБЭ) проводит этическую экспертизу научных исследований, цель которой – удостовериться, что при проведении исследования будут соблюдены основные биоэтические принципы (уважение личности, баланс пользы/рисков, справедливость) и в полной мере будут защищены права участников исследования [1].

КБЭ БГМУ руководствуется Положением о работе КБЭ [1], законодательством и нормативно-правовыми актами Республики Беларусь [2–4, 10], а также основными международными принципами проведения исследований [14]. Ежегодно КБЭ БГМУ рассматривает около 50–60 заявок на проведение научных исследований.

Обязательное проведение этической экспертизы в Беларуси требуется в случае клинических испытаний лекарственных средств [2, 3] и иных

исследований с участием человека [4]. На практике этическую экспертизу проходят также исследования и других направлений, например, поведенческие исследования, исследования на аутопсийном материале, исследования на животных, поскольку заключение КБЭ об одобрении проведения исследования может потребоваться при выполнении диссертационных работ, финансируемых исследований, а также для представления полученных результатов исследования к публикации в рецензируемых журналах.

Этическая экспертиза научного исследования должна быть проведена до начала его выполнения [1], то есть до начала набора материала и до получения информированного согласия (далее – ИС) участников исследования. Для проведения этической экспертизы научного исследования исследователю необходимо подать в КБЭ заявку, предоста-

вить описание исследования и при необходимости форму ИС на участие в научном исследовании (см. страницу КБЭ на сайте БГМУ) [5]. При планировании клинических испытаний лекарственных препаратов, кроме того, необходимо предоставить программу (протокол) исследования, информационные материалы для потенциальных участников и рекламные объявления для их рекрутирования (если таковые будут использованы) [3].

Члены КБЭ БГМУ рассматривают предоставленные документы, дают оценку квалификации исследователей и имеющимся условиям для проведения исследования, и затем не позднее 30 дней после подачи заявки выдают заключение об одобрении проведения исследования, об отказе в одобрении, либо о необходимости внесения дополнений и изменений [1, 3].

Целью настоящей статьи является представить ключевые советы по составлению формы ИС при проведении исследований на людях, основанные на анализе типичных ошибок, которые содержали ранее поданные на рассмотрение КБЭ заявки.

1. Определите необходимость получения ИС.

Чтобы определить, нужно ли получать ИС у субъектов (участников) исследования, следует отнести исследование к одному из следующих типов (рисунок 1).

В целом, получение ИС требуется при проведении исследований на людях, которые также называют исследованиями с участием человека как субъекта исследования, или клиническими исследованиями. Обязательно получение ИС при проведении интервенционных и наблюдательных исследований.

В предоставляемых в КБЭ документах следует четко обозначить является ли исследование интервенционным (например, «разработка и внедрение нового метода лечения», «оценка эффективности и безопасности экспериментального вмешательства»), либо наблюдательным (например, «планируется получение и анализ образцов биологического материала и/или данных, полученных от лиц с определенной патологией» или «от лиц, подвергшихся рутинному хирургическому вмешательству»). Если в исследование входит как интервенционная часть (оценка эффективности нового вмешательства), так и наблюдательная (например, отслеживание катамнеза пациентов, получивших стандартную медицинскую помощь) – следует рассмотреть составление двух разных форм ИС для двух разных групп участников.

В случае проведения исследования на биологическом материале или на данных о здоровье может быть достаточно ранее полученного широкого согласия на использование в научных исследованиях, либо КБЭ может одобрить проведение

исследования без получения ИС (подробнее см. примечания к рисунку 1). Если планируется проведение вторичного анализа образцов или данных, на использование которых в научных целях было ранее получено широкое согласие, то при подаче заявки на прохождение этической экспертизы исследования в КБЭ следует приложить саму форму широкого согласия (для рассмотрения заявки комитетом недостаточно только лишь указания на то что «согласие испытуемых было получено ранее при оформлении медицинской карты стационарного пациента»).

При описании исследования следует учитывать, что участники исследования являются субъектами [2, 4, 7, 14], то есть равноправной стороной научного исследования, чье мнение важно и учитывается, а не лишь средством получения научных данных. Объектом исследования служит изучаемое явление (например, патологический процесс). Предметом исследования – конкретные характеристики изучаемого явления (например, отдельные характеристики патологического процесса, факторы риска его развития, эффективность и безопасность экспериментального вмешательства). Материалом исследования служат полученные от субъектов исследования образцы биологического материала (включая кровь, другие биологические жидкости, ткани, клетки, генетический материал), данные о здоровье/иные персональные данные (включая данные из медицинской документации пациента или медицинских регистров, данные, полученные при наблюдении участника исследования или проведении ему экспериментальных вмешательств, данные анкет и опросов), биологические модели (включая экспериментальных животных, клеточные культуры *in vitro*), теоретические концепции и модели (включая симуляцию биологического эксперимента *in silico*). В разделе «Материалы и методы» обычно приводят информацию о дизайне исследования, критериях включения и исключения, количестве и основных характеристиках субъектов исследования, проводимых в рамках исследования мероприятиях (процедурах), методах исследования, месте и сроках выполнения исследования, а также об одобрении проведения исследования КБЭ.

2. Не вводите участников исследования в заблуждение насчет сути научного исследования.

Не следует путать мероприятия научного исследования, которым планируется подвергнуть участника, с мероприятиями в рамках оказания рутинной медицинской помощи пациенту [7] (таблица 1).

Биомедицинское исследование (исследование, связанное со здоровьем) – это систематическое действие, направленное на получение нового обобщенного знания в области здоровья человека [7, 11, 14]. Форму ИС следует озаглавить

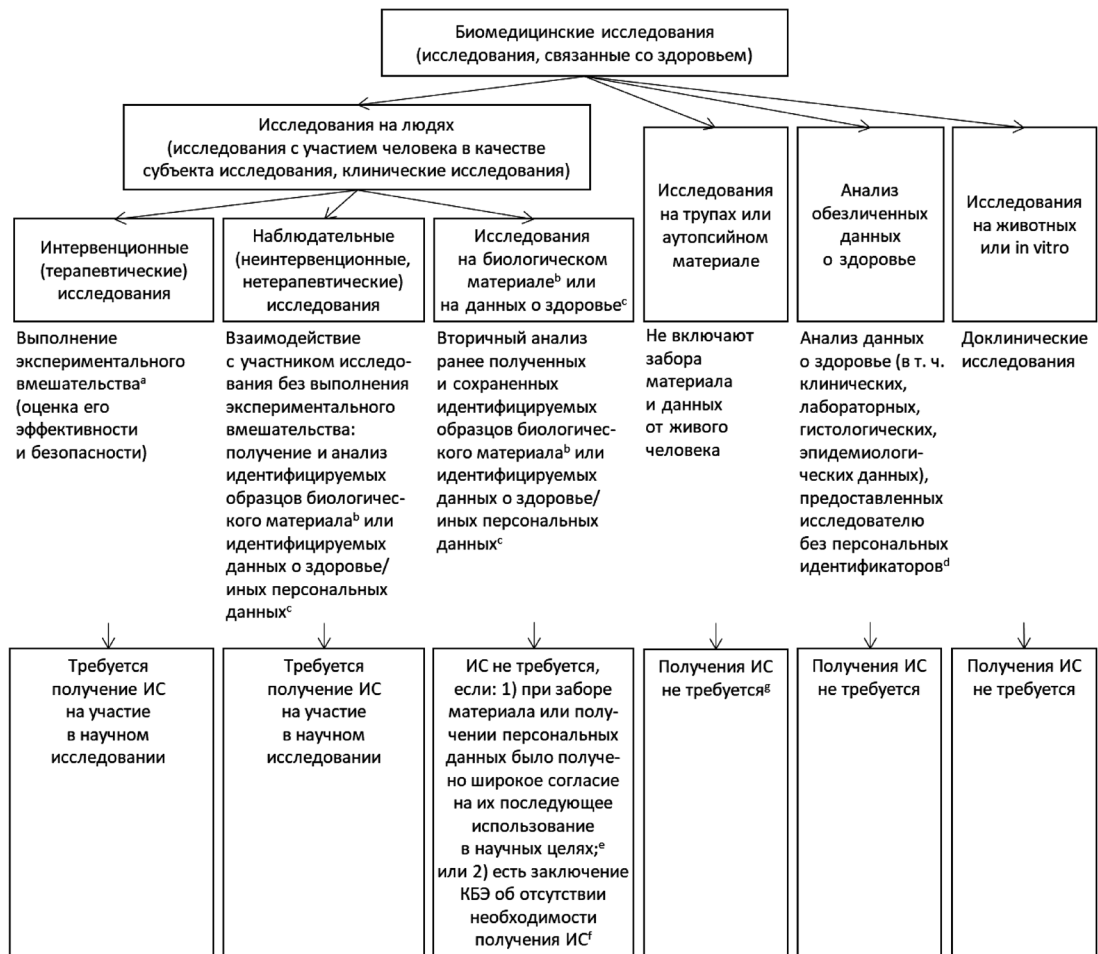


Рисунок 1. Алгоритм определения необходимости получения ИС при различных типах биомедицинских исследований [6]

Примечание: ^а физические вмешательства (в т. ч. прием лекарственных препаратов, использование медицинских изделий, выполнение хирургических операций) и вмешательства, сопряженные с рисками для психического здоровья;

^б имеется в виду материал, полученный от живого субъекта (исключая аутопсийный материал);

^с в том числе идентифицируемые данные, полученные из медицинской документации пациента, ранее сохраненные в регистрах данные, данные анкетирования, опросов, фокус-групп или наблюдения за поведением (данные о здоровье в терминологии Закона «О защите персональных данных» относят к «специальным персональным данным»);

^д в том числе исследования, проводимые в рамках программ общественного здравоохранения (например, эпидемиологический надзор), или анализ обезличенных (анонимизированных) данных из национальных регистров;

^е широкое согласие может быть получено вместо ИС на участие в конкретном исследовании только в отношении хранения, обработки и вторичного анализа (в будущих исследованиях, тематика которых пока не определена) идентифицируемых образцов биологического материала и идентифицируемых личных данных; процесс получения широкого согласия включает предоставление потенциальным участникам информации о типах исследований, которые могут быть в будущем проведены, условиях и сроках хранения образцов (и/или данных) в исследовательском учреждении, возможности их передачи в другие учреждения, а также способе связи с исследователем в случае возникновения вопросов;

^ф заключение КБЭ об отсутствии необходимости получения ИС может быть выдано, если исследование сопряжено не выше, чем с минимальным риском для участников и не включает в себя процедуры, на которые обычно требуется получение письменного ИС вне контекста исследования (например, в рутинной медицинской практике), а отказ от получения ИС не повлечет нарушения прав и благополучия участников; в данном случае КБЭ может обязать исследователя предоставлять потенциальным участникам письменную информацию об исследовании;

^г получение аутопсийного материала регулируется Законом Республики Беларусь № 55-3 от 12.11.2001 г. «О погребении и похоронном деле» (ст. 27 и 37); использование архивного материала судебно-медицинской экспертизы трупов возможно при получении разрешения Государственного комитета судебных экспертиз Республики Беларусь.

«ИС на участие в научном исследовании», чтобы не путать с формой «ИС на проведение медицинского вмешательства» пациенту. Недопустимо в одной и той же форме ИС объединять получение согласия на проведение медицинского вмешательства и на участие в научном исследовании (в т. ч. недопустимо в форме согласия на медицинское вме-

шательство запрашивать широкое согласие на последующее использование забранных образцов биологического материала или данных о здоровье в научных исследованиях) – это должны быть две разные формы.

Не следует в форме ИС писать, что цель исследования состоит в «предоставлении медицинской

Таблица 1. Различия между медицинской помощью и научным исследованием

| | | |
|--|--|---|
| Критерии различия | Медицинская помощь [10] (рутинная клиническая практика [4]) | Научное исследование [2–4, 11] |
| Стороны взаимодействия | Пациент и Медицинский работник | Субъект (участник) исследования и Исследователь |
| Основная цель | Оказание медицинской помощи (польза для данного конкретного пациента) | Получение нового обобщенного знания (польза для общества) |
| Чем определяется перечень проводимых мероприятий | Клинические протоколы, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и пр.* | Протокол исследования |
| Информированное согласие | Информированное согласие пациента на медицинское вмешательство (устное или письменное) | Информированное согласие на участие в научном исследовании (письменное) |

Примечание. * в том числе возможна невалидированная практика: применение экспериментального лечения с целью оказания помощи конкретному пациенту, а не с целью получения обобщенного знания о его эффективности и безопасности.

помощи» или «проведении лечения» – это не так! Следует указать что цель исследования – это, например, «оценить эффективность экспериментального вмешательства», либо «изучить особенности течения заболевания для выработки предложений по совершенствованию его лечения». Также при перечислении мероприятий (процедур), которым подвергнется участник исследования, не нужно включать те из них, которые проводятся в рамках оказания медицинской помощи. Например, если планируется проведение анализа лабораторных и инструментальных данных пациентов, перенесших рутинную хирургическую операцию (которая была проведена согласно клиническому протоколу), то следует запрашивать не согласие пациента на проведение операции (его запросит лечащий врач), а согласие участника исследования на использование данных о здоровье, полученных при оказании ему медицинской помощи. То же касается, например, ситуации, если в исследовании планируется провести вторичный анализ данных МРТ головы, выполняемой пациентам по медицинским показаниям – в этом случае согласие следует запрашивать не на само выполнение МРТ, а на участие в научном исследовании, предполагающем вторичный анализ данных, полученных при МРТ.

Субъект (участник) исследования – это физическое лицо, принимающее участие в исследовании на людях (клиническом исследовании), либо в небιοмедицинских исследованиях в рамках гуманитарных дисциплин: социологии, антропологии, психологии, включая исследования поведения человека (поведенческие исследования) [2, 4, 7, 14]. А «пациент» – это физическое лицо, получающее медицинскую помощь, т. е. комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, укрепление и восстановление здоровья [10], в рамках рутинной клинической практики [4]. В форме ИС и в прочих предоставляемых в КБЭ документах не следует называть субъекта (участника) исследования «пациентом». Также не нужно давать ссылку на статью Закона о здравоохранении «О правах

пациента» – она никак не регулирует права участника исследования.

Исследователь – это физическое лицо, осуществляющее и несущее ответственность за проведение исследования [4, 7, 14]. В форме ИС и в прочих предоставляемых в КБЭ документах не следует называть исследователя «врачом» (в т. ч. в случае, если и лечащим врачом, и исследователем фактически является один и тот же человек).

Следует запрашивать ИС на исследование как таковое, а не на отдельные его этапы (например, не только «на обработку данных» или «на проведение диагностических процедур»). В форме ИС следует писать «проинформирован о цели научного исследования», а не «проинформирован о целях забора биологического материала».

Обратите внимание, что ИС должно быть получено до (а не после) совершения любого действия, если оно выполняется для целей исследования и может оказать влияние на здоровье и благополучие участника.

3. Обозначьте, что медицинская помощь будет оказана независимо от решения об участии в исследовании.

Исследователю следует убедиться, что потенциальный участник понимает, что его отказ от участия в исследовании, либо решение о прекращении участия на любом из этапов его проведения не повлечет за собой отказ в предоставлении ему рутинной медицинской помощи в объеме, гарантируемом профильными клиническими протоколами, утвержденными Министерством здравоохранения.

Обычно убедиться в этом можно при устной коммуникации с потенциальным участником исследования в процессе получения ИС, однако в некоторых случаях (например, при проведении исследования на лицах из уязвимых групп) может быть целесообразным включить соответствующую фразу непосредственно в письменную форму ИС.

В случае отсутствия на момент включения в исследование стандарта оказания медицинской помощи при данной патологии следует предоста-

□ Молодому ученому

вить потенциальному участнику информацию о существующих *альтернативных процедурах или лечении*, а также имеющихся данных об их эффективности и безопасности. При проведении исследования в условиях быстрых изменений клинических рекомендаций (например, как это было в период пандемии Covid-19) следует предусмотреть последующее информирование участника исследования об изменившихся стандартах оказания медицинской помощи.

4. Понятным для участника образом сформулируйте цель и опишите мероприятия (процедуры) исследования.

Форма ИС должна включать *цель исследования*, из которой субъекту (участнику) исследования будет понятно, в чем конкретно состоит суть исследования. Часто из названий темы НИР или диссертационной работы, приводимых в форме ИС, неочевидна конкретная цель исследования, на которое непосредственно дает согласие участник.

В случае интервенционных исследований следует четко обозначить существующую до начала исследования *неопределенность* в отношении эффективности и безопасности предлагаемого вмешательства: цель следует формулировать именно как «установить эффективность и безопасность предлагаемого экспериментального вмешательства», а не общее вроде «повысить эффективность лечения». Также следует четко обозначить, чем предлагаемое экспериментальное вмешательство отличается от существующего, являющегося на данный момент стандартом оказания медицинской помощи.

В форме ИС следует привести краткий *план мероприятий (процедур)*, которым будет подвергнут субъект (участник) на отдельных этапах исследования, с указанием названий мероприятий (процедур), частоты и примерных сроков их выполнения. Например, в рамках исследования «будут проведены анкетный опрос и посев мочи из мочеточникового катетера», «будет выполнено экспериментальное вмешательство (какое)», «во время плановой операции будет проведен забор материала для гистологического исследования».

В форме ИС следует обязательно указать будут ли мероприятия (процедуры) исследования проводит-

ся одновременно, либо в течение какого-то периода времени (например, при проспективном наблюдении в когортном исследовании) – в этом случае нужно обозначить ожидаемые сроки начала и завершения исследования, например, «будет проведен врачебный осмотр и взятие анализа крови на 1, 15, 30 и 60 сутки от момента включения в исследование».

Информация в форме ИС должна быть четкой, структурированной, адаптированной к конкретной группе участников (с учетом их интеллекта, рациональности мышления, зрелости, привычного языка). Следует использовать язык, легко и полно понимаемым обывателем (например, предпочтительно писать «мышцы рта и лица» вместо «орофациальные мышцы», «нарушения прикуса» – вместо «аномалии ЗЧС», «произношение» – вместо «артикуляция» и т. д.). В процессе получения ИС потенциальному участнику следует предоставить время на размышление и возможность задать вопросы, в ряде случаев (например, для пациентов с деменцией) следует попросить воспроизвести предоставленную информацию или провести тесты для уточнения понимания.

В описании (протоколе) исследования, предоставляемом в КБЭ, может быть целесообразным привести схематическое изображение дизайна исследования, этапов исследования и выполняемых процедур [4]. В случае проведения клинического исследования лекарственного препарата следует предоставить проект образца индивидуальной регистрационной карты субъекта исследования [3].

5. Перечислите риски, связанные с участием в исследовании.

В форме ИС следует прямо перечислить все разумным образом предвидимые риски и неудобства для участника исследования [7]. Кроме физических рисков от участия, следует помнить о возможных психологических, социальных и финансовых рисках (таблица 2).

Следует оценить выраженность рисков и вероятность их возникновения. *Минимальным риском* считают лёгкое и временное негативное влияние на здоровье, которое обычно не превышает рисков, связанных с рутинным медицинским или психологическим обследованием.

Таблица 2. Типы рисков, связанных с участием в исследовании

| Типы рисков | Что они подразумевают |
|----------------------------|--|
| Физические | Вред здоровью, связанный с экспериментальным вмешательством или с проведением процедур в наблюдательном исследовании |
| Психологические | Могут влиять на восприятие себя и вести к страданиям (например, вызывать тревогу или стыд), нарушениям мышления и поведения |
| Социальные | Выражаются в социальной стигматизации (например, работодателем, медицинскими работниками, представителями сообщества) |
| Экономические (финансовые) | Прямые (например, затраты на поездку к месту исследования) и непрямые (например, потеря выгод от неиспользования потраченного на участие в исследовании времени) |

Если риски от участия в исследовании расцениваются как *серьезные*, то следует привести план мероприятий по *минимизации рисков*: провести замену диагностической процедуры на более безопасную (например, выполнение беременной ультразвуковой остеоденситометрии вместо рентгеновской), обеспечить медицинское наблюдение за участником в течение определенного времени после выполнения экспериментального вмешательства (что особенно важно в случае проведения 1 или 2 фазы клинического испытания лекарственного препарата), и пр.

При интервенционных исследованиях в форме ИС следует обозначить, что экспериментальное лечение или процедура может нести *непредвидимые риски* – то есть риски, которые в настоящее время невозможно предвидеть. В процессе проведения исследования информация о рисках может меняться, в случае регистрации серьезной и ранее не описанной нежелательной реакции исследователь обязан информировать об этом как других участников исследования, так и КБЭ.

Следует оценить *баланс потенциальной пользы и рисков* в исследовании. Интервенционные исследования сопряжены с потенциальной пользой для участника: в форме ИС следует описать всю пользу для участника исследования и для других лиц, которую можно разумным образом ожидать от исследования. Кроме того, следует обозначить, каким образом участник будет ознакомлен с результатами исследования (публикация, непосредственное информирование) и как будет обеспечена разумная доступность результатов исследования для участника после его завершения.

При проведении исследований, которые сопряжены с риском выше чем минимальным, в т. ч. с риском причинения серьезного и необратимого вреда (например, при клинических испытаниях лекарственных препаратов), следует обеспечить *гарантии предоставления медицинской помощи* в случае развития нарушений здоровья, вызванных участием в исследовании.

В случае проведения клинического исследования лекарственного препарата также следует предоставить информацию о страховании, выплатах и компенсациях неудобств субъектам исследования [3]. *Страховые выплаты* могут быть предусмотрены в случае возникновения нарушений здоровья, вызванных участием в исследовании. *Компенсацией* называют возмещение неудобств, связанных с участием в исследовании: например, затрат времени, необходимости взять выходной день, транспортные расходы, подвергание предвидимым или непредвидимым рискам. В форме ИС следует перечислить все дополнительные расходы, которые может повлечь участие в исследовании, с указа-

нием предусмотрена ли компенсация этих расходов и в каком объеме. Не следует называть компенсационные выплаты «вознаграждением», поскольку предложение вознаграждения за участие в исследовании трактуется как недолжное побуждение к участию, что неэтично.

6. Укажите меры обеспечения приватности и конфиденциальности.

Приватность (понятие касается людей) – это состояние, когда обеспечено отсутствие публичного вмешательства в личную жизнь человека. Для обеспечения приватности проводят анонимизацию данных при их хранении, публикации и докладах (обезличивание данных, избавление от персональных идентификаторов – т. е. исключение из собранного массива данных личной информации участников с присвоением кодов)¹. В форме ИС следует отдельно информировать потенциальных участников о намерении сбора чувствительных персональных данных (например, об особенностях полового поведения, об употреблении психоактивных веществ) и отдельно оговорить вопрос сохранения приватности в случае сбора информации о незаконных действиях (например, о практиках употребления нелегальных психоактивных веществ). При анонимном анкетировании, проводимом без получения ИС участника исследования, следует ограничивать сбор персональных данных, которые могут вести к нарушению приватности участников, например, рекомендовано запрашивать не «дату рождения» а «возраст (полных лет)», не «место работы» а «род деятельности (выбрать категорию)».

Конфиденциальность (понятие касается данных) – это состояние, когда обеспечено неразглашение информации до тех пор, пока лицо, которому она принадлежит, не разрешит ее разглашение. Для обеспечения конфиденциальности осуществляют безопасное хранение, использование (регулирование доступа исследователей) и последующую утилизацию данных. Конфиденциальность при оказании медицинской помощи в Беларуси регулируется в рамках понятия о «врачебной тайне». При проведении научного исследования в форме ИС следует указать в каком формате будут храниться исследо-

¹ К персональным данным относят любую информацию, позволяющую прямо или косвенно идентифицировать конкретного человека, включая общие данные (Ф. И. О., дата и место рождения, адрес, телефон, электронная почта, данные паспорта и других документов удостоверяющих личность, информация о доходах и имуществе, фотографии, электронные идентификаторы – IP адреса, файлы cookie) и специальные данные (информация о расовой или национальной принадлежности, политических взглядах, членстве в профессиональных организациях, религиозных и других убеждениях, здоровье, сексуальной жизни, привлечения к административной или уголовной ответственности, а также биометрические и генетические данные) [12].

□ Молодому ученому

вательские данные (бумажные формы, электронные таблицы с паролем, аудио или видеозаписи на носителе) и где (архив, сейф, рабочий компьютер в учреждении здравоохранения), кто из исследователей будет иметь к ним доступ, как долго данные будут храниться после завершения исследования (обычно не менее 5 лет), и каким образом они впоследствии будут утилизированы.

7. Исследования на лицах с компрометированной автономией.

Субъектов исследования следует рассматривать как автономных агентов. Автономное лицо – человек, способный осмысливать свои лучшие интересы (цели) и действовать в соответствии с ними [13]. Принцип автономии (уважения личности) является основополагающим биоэтическим принципом при проведении научного исследования, и никакие цели исследования (включая получение новых знаний, позволяющих обеспечить прогресс медицины и благополучие общества) не могут быть поставлены выше прав и интересов отдельного участника [14].

Лица с компрометированной автономией имеют сниженную способность к даче согласия на участие в исследовании из-за нарушения процесса принятия собственных решений (в связи с трудностями понимания медицинской информации, понимания последствий своего выбора, а также трудностью четкого выражения своих предпочтений) [7, 13].

Если автономия индивида юридически ограничена (например, лица признанные недееспособными, несовершеннолетние), разрешение (согласие) на их участие в исследовании дает законный представитель (например, родитель или опекун) (таблица 3).

Степень автономии ребенка постепенно увеличивается с возрастом: автономия ребенка не дискретна, нельзя считать что до 18 лет она полностью отсутствует, а затем одновременно возникает. Сообразно этому, отдельные права предоставляются ребенку по достижению им конкретного возраста. В ряде стран при проведении исследования у детей старше 5 лет и подростков помимо разрешения (согласия) родителя дополнительно запрашивают их собственное одобрение участия в исследовании.

Степень автономии при отдельных медицинских состояниях может изменяться в динамике, она восстанавливается в случаях восстановления сознания, купирования острой боли, завершения панической атаки. Здесь требуется переоценка степени автономии, и возможно получение отсроченного согласия на участие в исследовании после ее восстановления. В случаях когда восстановление автономии не предвидится, например, при прогрессирующей деменции, может быть рассмотрено получение разрешения (согласия) близкого родственника, представляющего лучшие интересы индивида.

Компрометированная автономия делает индивидов уязвимыми (см. ниже критерии оправданности проведения исследования на уязвимых группах). Лица с компрометированной автономией требуют дополнительной защиты [13].

8. Исследования на лицах из уязвимых групп.

Уязвимость – это подверженность совершению вынужденного выбора из-за прямого принуждения или недолжного побуждения (манипулирования). Применительно к участию в исследовании это может быть связано с обоснованными или необоснованными представлениями о преимуществах участия или о возможных санкциях в случае отказа от участия. Уязвимость делят на институциональную – связанную с подчиненным статусом по отношению к исследователю или организатору исследования, социальную – связанную с нестабильным положением в обществе, также уязвимыми являются все лица с компрометированной автономией (таблица 4) [7].

Лица из уязвимых групп требуют дополнительной защиты, учета исследователем их лучших интересов. Поскольку уязвимость может компрометировать принцип добровольности участия в исследовании, на уязвимых группах не следует проводить исследования, которые могут быть проведены на общей популяции. И наоборот, исследования, решающие научные вопросы связанные с конкретной уязвимой группой, следует проводить именно на этой группе (в т. ч. клинические испытания лекарственных препаратов для детей или беременных).

Таблица 3. Возможности получения согласия на участие лиц с компрометированной автономией в исследовании

| Примеры лиц с компрометированной автономией | Их легальный статус | Кто дает разрешение (согласие) на их участие в исследовании |
|--|---------------------------------|---|
| Недееспособные (лица, лишённые дееспособности) | Автономия ограничена юридически | Опекун (законный представитель) |
| Несовершеннолетние (лица в возрасте < 18 лет, кроме эмансипированных) | Автономия ограничена юридически | Родитель или законный представитель. Дополнительно: одобрение ребенком |
| Лица с отдельными медицинскими состояниями: когнитивными нарушениями (деменцией), без сознания, в неотложных состояниях, с острой болью, тяжелым страданием при неизлечимой болезни, эмоциональным дистрессом (паника, тревога, страх, горе) | – | Сам индивид (отсроченное согласие после восстановления автономии). Возможно близкий родственник |

Таблица 4. Категории лиц, относящихся к уязвимым группам

| Типы уязвимости | Примеры лиц, относящихся к уязвимым группам |
|---|---|
| Институциональная уязвимость (подчиненный статус) | Работники здравоохранения (в отношении биомедицинских исследований). Студенты, учащиеся. Военнослужащие. Лица, находящиеся в местах лишения свободы. Лица, находящиеся в учреждениях ухода (дома престарелых, интернаты для лиц с отдельными заболеваниями) |
| Социальная уязвимость | Безработные и люди с низким доходом. Бездомные. Представители национальных и иных меньшинств. Мигранты и беженцы. Дети, пожилые люди. Люди с инвалидностью. Люди с хроническим заболеваниями |
| Уязвимость из-за компрометированной автономии | Лица, находящиеся в неотложных состояниях. Лица с острой болью или тяжелым страданием при неизлечимой болезни |

Проведение исследования на уязвимых группах оправдано, если 1) они будут непосредственными выгодополучателями потенциальных результатов исследования, 2) риски от участия минимизированы исследователем, и 3) предприняты дополнительные усилия по обеспечению добровольности. В связи с этим, в программу (протокол) исследования и в форму ИС следует включать информацию о том, что:

- течение изучаемого заболевания и его лечение у лиц из данной уязвимой группы имеет особенности в сравнении с таковым в общей популяции, и результаты настоящего исследования потенциально будут полезны для изменения рекомендаций по оказанию медицинской помощи представителям данной уязвимой группы;

- потенциальные риски, связанные с выполнением настоящего исследования, оцениваются как

минимальные, то есть не выше таковых при оказании рутинной медицинской помощи (для неинтервенционных исследований) или исследователи предприняли меры по минимизации рисков (для интервенционных исследований);

- отказ от участия в исследовании не повлечет отказа в оказании рутинной медицинской помощи, связанной с изучаемым заболеванием (также не окажет негативного влияния на взаимодействие с исследователем как лицом, обладающим властью или занимающим более высокую позицию в иерархии), а отзыв подписанного согласия на участие в исследовании возможен в последующем на любом этапе его выполнения.

Следует избегать необоснованно завышенных обещаний терапевтических выгод от участия в исследовании, возможная польза должна быть упомянута только как «потенциальная». Размер компенсации

Таблица 5. Примеры фраз в форме ИС, содержащих отказ от законных прав участника исследования

| Пример некорректной фразы | Как написать корректно |
|--|--|
| Начало формы ИС со слов «В соответствии с вашим желанием вам предлагается участие в исследовании» нарушает добровольность участия (выражена презумпция согласия участника) | Просто перечислить цель исследования и мероприятия, которые планируется проводить в рамках исследования |
| Фраза «Я понимаю, что мое участие... не окажет влияние на качество моей жизни» навязывает участнику решение заранее отказаться от осознания возможных последствий участия в исследовании | «Участие в исследовании сопряжено с рисками не выше минимальных, то есть не выше таковых сопряженных с оказанием рутинной медицинской помощи» |
| «Я осознаю, что конфиденциальность не будет нарушена» | «Исследователем будут предприняты следующие меры по соблюдению конфиденциальности: ...» |
| «Я согласен с тем, что мне не будет компенсирован никакой вред, который может быть причинен в результате участия в исследовании» | «Исследователь не имеет намерения и плана компенсации какого-либо вреда, который может быть причинен в результате участия в исследовании» (фраза корректна, поскольку в случае причинения серьезного вреда участнику компенсация может быть произведена в соответствии с действующим законодательством либо по решению суда) |
| «Я понимаю, что исследователь не обязан разделить со мной возможные выгоды, полученные от коммерциализации или продажи клеточных культур, полученных в исследовании» | «Забранные в исследовании образцы ваших тканей могут быть использованы для создания клеточных культур, которые могут быть запатентованы и получена лицензия на использование коммерческого продукта; исследователь не планирует предоставления вам финансовой компенсации в этом случае» (эта фраза оставляет участнику право при желании добиваться финансовой компенсации в последующем) |

□ Молодому ученому

неудобств, связанных с исследованием, не должен быть необоснованно завышен, чтобы недолжным образом не стимулировать к участию.

9. Избегайте фраз, содержащих отказ от законных прав участника исследования.

Следует избегать использования утверждений, в которых участник исследования или его законный представитель отказывается от любых своих законных прав (или создает впечатление такого отказа). Это утверждения, по сути перекалывающие ответственность исследователя на участника исследования; они обычно содержат фразы «я разрешаю», «я понимаю», «я уведомлен», «я согласен», «мне было посоветовано» [8] (таблица 5).

11. Предусмотрите возможность последующей связи участника с исследователем.

Возможность продолжения диалога между участником исследования и исследователем должна быть обеспечена в течение всего исследования. В форме ИС следует предоставить контактные данные исследователя для связи по вопросам, относящимся непосредственно к исследованию, включая телефон для экстренной связи в случае развития нарушений здоровья, возможно вызванных участием в исследовании, а также контактные данные КБЭ, одобрявшего данное исследование, для связи по вопросам обеспечения прав участника исследования.

Контактные данные обычно включают имя, место работы и должность, почтовый адрес, электронный адрес и телефон.

Следует предусмотреть второй экземпляр ИС, который останется у участника [8].

12. Не стесняйтесь обращаться с вопросами в КБЭ.

В открытом доступе находятся как нормативно-правовые документы по проведению клинических исследований [2–4], так и методические рекомендации по составлению формы ИС [5, 7, 9].

Вместе с тем, если у вас имеются какие-либо вопросы по составлению формы ИС при проведении исследований на людях, либо по процессу подачи заявки о проведении этической экспертизы научного исследования в КБЭ, пожалуйста, связывайтесь с секретарем КБЭ БГМУ (Пивченко Татьяна Петровна, <etikombsmu@gmail.com>, тел. +375(29)6696590) и члены КБЭ помогут вам правильно оформить документы.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. Об организации работы Комитета по биомедицинской этике учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»: приказ от 16 октября 2023 г. № 844. – URL: <https://www.bsmu.by/upload/docs/universitet/ nauka/2023/10-23/844.pdf> (дата обращения: 21.07.2025).

2. Об обращении лекарственных средств: Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З (в ред. от 14.10.2022

№ 213-З). Статья 17. – URL: <https://etalonline.by/document/? regnum=h10600161> (дата обращения: 21.07.2025).

3. О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 6 ноября 2020 г. № 94 (изменения и дополнения от 22 августа 2022 г. № 88). – URL: <https://pravo.by/document/? guid=3961&p0=W22036111> (дата обращения: 21.07.2025).

4. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79. – URL: <https://www.rceth.by/Documents/9es10rsN7920161103.rtf> (дата обращения: 21.07.2025).

5. Работа комитета по этике. Комитет по биомедицинской этике учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет». – URL: <https://www.bsmu.by/universitet/nauchnaya-deyatelnost/rabota-komiteta-po-bioetike/> (дата обращения: 21.07.2025).

6. Decision Tool: Am I Doing Human Subjects Research? (in compliance with 2018 Revised Common Rule requirements). US NIH. – URL: <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/human-subjects/hs-decision> (дата обращения: 21.07.2025).

7. Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей. Совет международных научно-медицинских организаций (СМНМО). – 4-е изд. – Женева, 2016. – URL: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelinesRussianLayout.pdf> (дата обращения: 21.07.2025).

8. Institutional Review Board Member Handbook / R. J. Amdur, E. A. Bankert. – 3rd Edition. – Jones & Bartlett Learning, 2011. – 218 p.

9. Рекомендации по получению информированного согласия на участие в научном исследовании: учеб.-метод. пособие / Н. В. Голобородько, В. Н. Соколыч, А. А. Александров. – Минск: БелМАПО, 2020. – 36 с. – URL: https://drive.google.com/file/d/1cGU68Ple3gMuBVljwdecMz3_XuBs4TDm/view (дата обращения: 21.07.2025).

10. О здравоохранении: Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII (с изменениями и дополнениями). – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435> (дата обращения: 21.07.2025).

11. О Комитете по биоэтике и Республиканском центре биоэтики: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 июня 2024 г. № 853. – URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=u624e2809> (дата обращения: 21.07.2025).

12. О защите персональных данных: Закон Республики Беларусь 17 мая 2021 г. № 99-З. – URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=h12100099> (дата обращения: 21.07.2025).

13. Бельмонтский доклад «Этические принципы и рекомендации о защите человека при проведении исследований». Национальная комиссия по защите участников биомедицинских и поведенческих исследований США, 1979. – URL: https://glori.kg/wp-content/uploads/2017/08/Belmont-Report_RU.pdf (дата обращения: 21.07.2025).

14. Хельсинкская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации: Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, 1964 (с изменениями, в редакции 2024). – URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> (дата обращения: 21.07.2025).

References

1. Ob organizacii raboty Komiteta po biomedicinskoj etike uchrezhdeniya obrazovaniya “Belorusskij gosudarstvennyj medicinskij universitet”: prikaz ot 16 oktyabrya 2023 g. № 844. – URL: <https://www.bsmu.by/upload/docs/universitet/nauka/2023/10-23/844.pdf> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

2. Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv: Zakon Respubliki Belarus’ ot 20 iyulya 2006 g. № 161-Z (v red. ot 14.10.2022

№ 213-Z). Stat'ya 17. – URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=h10600161> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

3. O *klinicheskikh* issledovaniyah (ispytaniyah) lekarstvennykh preparatov: postanovlenie M-va zdravooohraneniya Resp. Belarus' ot 6 noyabrya 2020 g. № 94 (izmeneniya i dopolneniya ot 22 avgusta 2022 g. № 88). – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22036111> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

4. Ob *utverzhdenii* Pravil nadlezhashchej klinicheskoy praktiki Evrazijskogo ekonomicheskogo soyuza: reshenie Soveta Evrazijskoj ekonomicheskoy komissii ot 03.11.2016 № 79. – URL: <https://www.rceth.by/Documents/9es10rsN7920161103.rtf> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

5. *Rabota* komiteta po etike. Komitet po biomedicinskoj etike uchrezhdeniya obrazovaniya “Belorusskij gosudarstvennyj medicinskij universitet”. – URL: <https://www.bsmu.by/universitet/nauchnaya-deyatelnost/rabota-komiteta-po-bioetike/> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

6. *Decision Tool: Am I Doing Human Subjects Research?* (in compliance with 2018 Revised Common Rule requirements). US NIH. – URL: <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/human-subjects/hs-decision> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

7. *Mezhdunarodnye* eticheskie rukovodyashchie principy dlya issledovaniy v oblasti zdorov'ya s uchastiem lyudej, 4-e izdanie. Sovet mezhdunarodnykh nauchno-medicinskih organizacij (SMNMO). – Zheneva, 2016. – URL: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelinesRussianLayout.pdf> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

8. *Institutional Review Board Member Handbook* / R. J. Amdur, E. A. Bankert. – 3rd Edition. – Jones & Bartlett Learning, 2011. – 218 p.

9. *Rekomendacii* po polucheniyu informirovannogo soglasiya na uchastie v nauchnom issledovanii: ucheb.-metod. posobie / N. V. Goloborod'ko, V. N. Sokol'chik, A. A. Aleksandrov. – Minsk: BelMAPO, 2020. – 36 s. – URL: https://drive.google.com/file/d/1cGU68Ple3gMuBVljwdecMz3_XuBs4TDM/view (data obrashcheniya: 21.07.2025).

10. O *zdravooohranenii*: Zakon Respubliki Belarus' ot 18 iyunya 1993 g. №2435-XII (s izmeneniyami i dopolneniyami). – URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

11. O *Komitete* po bioetike i Respublikanskom centre bioetiki: prikaz M-va zdravooohraneniya Resp. Belarus' ot 17 iyunya 2024 g. № 853. – URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=u624e2809> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

12. O *zashchite* personal'nykh dannyh: Zakon Respubliki Belarus' 17 maya 2021 g. № 99-Z. – URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=h12100099> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

13. *Bel'montskij* doklad “Eticheskie principy i rekomendacii o zashchite cheloveka pri provedenii issledovaniy”. Nacional'naya komissiya po zashchite uchastnikov biomedicinskih i povedencheskih issledovaniy SSHA, 1979. – URL: https://glori.kg/wp-content/uploads/2017/08/Belmont-Report_RU.pdf (data obrashcheniya: 21.07.2025).

14. *Hel'sinskaya* deklaraciya Vsemirnoj Medicinskoj Associacii: Eticheskie principy provedeniya medicinskih issledovaniy s uchastiem cheloveka v kachestve sub'ekta, 1964 (s izmeneniyami, v redakcii 2024). – URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> (data obrashcheniya: 21.07.2025).

Поступила 08.09.2025 г.