

*Руководство № 3*

# Образовательная работа с комитетами по биоэтике



*Руководство № 3*

# Образовательная работа с комитетами по биоэтике



ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЗОВАНИЯ, НАУКИ И КУЛЬТУРЫ  
ОТДЕЛ ЭТИКИ НАУКИ И ТЕХНОЛОГИИ

---

Обложка оформлена: Жером ло Монако

---

Опубликовано в 2007 г.  
Организацией Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры  
7, place de Fontenoy  
75352 Paris 07 SP  
France

© UNESCO 2007  
Напечатано во Франции

SHS/EST-2007/03

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>ПРЕДИСЛОВИЕ</b> .....	5
<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	9
<b>Часть I ПРОЦЕДУРЫ ОБУЧЕНИЯ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ</b> .....	13
<b>Часть II ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ЧЛЕНАМ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ: ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ</b> .....	16
<b>Часть III ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ЧЛЕНАМ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ: БИОЭТИЧЕСКИЕ ДИЛЕММЫ</b> .....	21
1. Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций .....	21
1.1 Вопросы биоэтики, имеющие существенное значение для граждан государств – членов ЮНЕСКО .....	22
1.2 Характерный пример на уровне государственного управления Личная генетическая информация: конфиденциальна ли она, и если да, то от кого ее следует защищать? .....	23
2. Комитеты по биоэтике ассоциаций профессиональных медиков .....	25
2.1 Вопросы биоэтики, имеющие существенное значение для членов ассоциаций профессиональных медиков .....	25
2.2 Характерный пример вопроса, имеющего существенное значение для ассоциаций профессиональных медиков Корректировка политики трансплантации органов: следует ли пересаживать маргинальные органы, чтобы компенсировать нехватку органов высокого качества? .....	26
3. Комитеты по биоэтике медицинских учреждений/больниц .....	28
3.1 Вопросы биоэтики, имеющие существенное значение для пациентов, их родственников и практикующих врачей .....	28
3.2 Характерный пример вопроса, имеющего существенное значение для профессиональных медиков, занимающихся лечением пациентов Неизлечимо больные пациенты: следует ли медицинским учреждениям придерживаться политики назначения паллиативной седации, избегая эвтаназии и ассистированной врачом смерти? .....	30
4. Комитеты по этике исследований: двойная задача .....	32
4.1 Защита участников исследований на человеке при проведении исследований, сопряженных с риском .....	33
4.1.1 Вопросы биоэтики, имеющие существенное значение для исследователей и участников биологических, биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических исследовательских испытаний .....	33
4.1.2 Роль личного врача и роль главного исследователя: следует ли их объединять, если да, то в каких случаях? .....	34
4.2 Обеспечение добросовестного исследования .....	36
4.2.1 Дискредитация добросовестного исследования и ее последствия для доверия общества к ученым-клиницистам .....	36

4.2.2	Научная недобросовестность и подрыв доверия общества к клиническим исследованиям .....	37
	<b>Случай А:</b> Исследование стволовых клеток .....	37
	<b>Случай В:</b> Лечение рака ротовой полости .....	42
4.2.3	Как предупредить измышления, фальсификации и обман в науке? .....	43
	А. Формальные методы .....	44
	В. Неформальные методы .....	45
<b>Часть IV</b> ОЦЕНКА ДОСТИЖЕНИЙ В ОБУЧЕНИИ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ .....		46
<b>Часть V</b> ТЕМЫ, ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ДЛЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ С КОМИТЕТАМИ ПО БИОЭТИКЕ .....		49
 <b>ПРИЛОЖЕНИЕ I</b>		
	Южноафриканская инициатива по подготовке в области этики исследований (SARETI) .....	50
 <b>ПРИЛОЖЕНИЕ II</b>		
	Пакистанская программа по биоэтике: Университет Ага-Хана, Карачи, Пакистан .....	56
 <b>ПРИЛОЖЕНИЕ III</b>		
	Образовательная работа с комитетами по этике: опыт США .....	59
1.	Комитеты по этике лечебных учреждений .....	59
2.	Комитеты по этике исследований .....	59
2.1	Программа клинических исследований Института медицинских дисциплин при Массачусетской больнице, Бостон, США .....	61
2.2	Программа по этике исследований, Калифорнийский университет, Сан-Диего, США .....	64
 <b>ПРИЛОЖЕНИЕ IV</b>		
	Международные журналы и бюллетени по биоэтике .....	66
 <b>ПРИЛОЖЕНИЕ V</b>		
	Международные веб-сайты: свободный доступ к полным текстам материалов .....	76
 <b>ПРИЛОЖЕНИЕ VI</b>		
	Публикации ЮНЕСКО: свободный доступ в режиме онлайн .....	81

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека была принята на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО 19 октября 2005 г. в Париже при всеобщем одобрении. В декларации провозглашается, что «этические проблемы, порождаемые стремительным научным прогрессом и соответствующими технологическими разработками, следует рассматривать, обеспечивая должное уважение достоинства человеческой личности и всеобщее уважение и соблюдение прав человека и основных свобод». Декларация основывается на принципах, содержащихся в Уставе ЮНЕСКО, принятом 16 ноября 1945 г., а также во Всеобщей декларации прав человека, которая была принята 10 декабря 1948 г., и других декларациях.

Основная цель Декларации – это «обеспечение универсального комплекса принципов и процедур, которыми могут руководствоваться государства при выработке своих законодательных норм, политики или других инструментов в области биоэтики». Перед обществами стоит задача интерпретации и конкретизации этих биоэтических норм и принципов на основе нравственно значимого разнообразия человеческого опыта и общих для всех культур фундаментальных нравственных ценностей. Декларация не ставит перед специалистами по биоэтике задачи защиты границ нравственности при осуществлении охраны здоровья и при проведении исследований. Напротив, эти специалисты должны содействовать аналитической деятельности, предлагать свои формулировки. В сегодняшнем мире с его новыми открытиями в сфере наук о жизни и биотехнологии, они призваны предложить целостную картину, в которой бы нашли отражение и значимое культурное многообразие, и разделяемые всеми нами нравственные ценности.

В этой Декларации ЮНЕСКО на основе проектов, подготовленных Международным комитетом по биоэтике, разработала «определение всеобщих принципов на основе общих этических ценностей, призванных служить ориентиром для научно-технического прогресса и социальных преобразований» с целью совместить незыблемые принципы прав человека с постоянно развивающимися практическими формами использования науки и техники. Декларация содержит обращенный к специалистам по биоэтике официальный призыв к рассмотрению и аргументированному признанию широкой концепции прав человека в качестве основания биоэтики. Тем самым подвергается сомнению достоверность ее изначального основания, которое составляли догма индивидуальной автономии, понимаемой как самодетерминация, преклонение перед техникой и экономическая политика *laissez faire*. Другими словами, в Декларации речь идет о призыве к новому международному консенсусу.

Предназначение общих, изложенных в 28 статьях Декларации принципов, – «заложить основу для принятия человечеством мер в связи с нарастающими проблемами и противоречиями, с которыми сталкиваются человечество и окружающая среда в результате научно-технического прогресса». Статьи с 3 по 17 содержат широкое, но одновременно и конкретное толкование нравственных принципов и говорят о важности изучения современных биоэтических дилемм и нравственных противоречий, включая и те, которые могут оказаться трудноразрешимыми.

Одна из главных целей Декларации состоит в том, чтобы подчеркнуть: ЮНЕСКО признает моральные альтернативы, обусловленные последними открытиями в областях наук о жизни и биотехнологии, а не только конкретные биоэтические дилеммы, с которыми сталкиваются больные и умирающие пациенты, медики и ученые-исследователи, принимающие участие в научных и клинических испытаниях, или члены комитетов по биоэтике. Декларация также обращает особое внимание на решения в области этики, принимаемые людьми и их родственниками, уязвимыми группами населения, многообразными в культурном отношении сообществами коренного населения и местными общинами, и в особенности государствами – членами ЮНЕСКО.

Статья 23 Декларации «Образование, профессиональная подготовка и информация в области биоэтики» особенно актуальна для Руководства № 3. В ней утверждается, что государствам следует прилагать усилия по содействию образованию и профессиональной подготовке в области биоэтики, а также поощрению осуществления программ распространения информации и знаний о биоэтике. Данное Руководство, как и Руководство № 1 и Руководство № 2, специально предназначено для содействия развитию образования в области биоэтики, оно помогает сегодняшним и будущим председателям и членам комитетов по биоэтике в их стремлении получить соответствующее образование и совершенствоваться в нем. Этот процесс вряд ли когда-нибудь завершится, поскольку различные государства – члены ЮНЕСКО чуть ли не ежедневно сталкиваются с совершенно новыми биоэтическими вопросами, дилеммами, проблемами, связанными с пациентами или с недобросовестным поведением в науке.

Отдел этики науки и технологии ЮНЕСКО готов к предоставлению консультативных услуг в отношении создания комитетов по биоэтике на национальном, региональном и местном уровнях управления, как об этом говорится в Руководстве № 1. В Руководстве № 2 рассматриваются внутренние рабочие процедуры и принципы политики для следующих четырех видов комитетов по биоэтике.

1. Комитеты по разработке политики и/или рекомендаций сосредоточены на разработке обоснованной политики в областях науки и здравоохранения, которая касается граждан государств – членов ЮНЕСКО (например, комитеты по вопросам здравоохранения, благосостояния и правам человека).

2. Комитеты ассоциаций профессиональных медиков, которые, несмотря на то, что призваны служить профессиональным интересам своих членов, также занимаются разработкой адекватной профессиональной практики, в центре внимания которой находится пациент (например, ассоциации врачей, ассоциации медсестер, ассоциации фармацевтов).

3. Комитеты по этике сотрудников медицинских учреждений/больниц, задача которых состоит в повышении качества лечения, в центре которого находится человек (например, комитеты сотрудников больниц, поликлиник, учреждений с долгосрочным пребыванием пациентов, хосписов).

4. Комитеты по этике исследований, цель которых состоит в защите интересов участников исследований на человеке, направленных на развитие биологических, биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических знаний (например, испытание фармацевтических средств, вакцин, хирургических методов, имплантируемых устройств); а также в

поощрении добросовестности исследований и ответственного поведения исследователей.

После того, как комитеты по биоэтике созданы, их цели ясны, установки и порядок действий приняты, они могут приступать к осуществлению своих функций. Однако последнее налагает обязанность по долгосрочному образованию, в результате которого члены комитетов со временем могут осознать необходимость коррекции целей, порядка действий и установок. Постепенно в центре внимания комитетов может оказаться не только самообразование, но и обучение коллег в их учреждениях и, возможно, активизация конструктивных публичных дискуссий и привлечение к ним общественности.

Руководство «Образовательная работа с комитетами по биоэтике» предназначено для председателей и членов комитетов по биоэтике. Оно поможет им в их стремлении к получению образования, к формированию способности сочувствующего понимания в ситуациях сложных биоэтических проблем и дилемм, а также к формированию способности принимать адекватные решения в таких ситуациях.

Мы выражаем признательность почетному профессору Стюарту Ф.Спикеру за его помощь в подготовке и разработке настоящего руководства.

Хенк тен Хаве  
Директор  
Отдел этики науки и технологии  
ЮНЕСКО



## ВВЕДЕНИЕ

Ситуация, в которой работают комитеты по биоэтике, постоянно меняется, причем зачастую ошеломляюще быстро и в неожиданную сторону. Новые научные открытия, новые биотехнологии, новая государственная политика и новые законы, новые судебные постановления, новые международные соглашения, новые мнения специалистов, новые общественные нормы и обычаи и, что не менее важно, новые биоэтические дилеммы и аргументы – изменения носят массовый и повсеместный характер. Вокруг понимания того, что лишь долгосрочное основательное образование позволит членам комитетов по биоэтике эффективно реагировать на эти изменения, складывается все более широкий консенсус. При этом в поддержку образования можно привести как практические, так и теоретические соображения: для членов комитетов по биоэтике требование совершенствовать образование является гораздо менее суровым, нежели требование соответствовать формальным внешним критериям. Однако члены комитетов не смогут обеспечить эффективную организацию этого образовательного процесса до тех пор, пока не обсудят конкретные цели и функции своего комитета. Цель любой инициативы в области образования должна состоять в наращивании и совершенствовании знаний. Члены четырех вышеупомянутых видов комитетов должны стремиться к наращиванию и совершенствованию знаний. Если они будут постоянно преследовать эту цель, они смогут более эффективно выполнять задачи комитета, предписанные его конкретным мандатом.

Принимая во внимание, что функционирование комитета является наиболее эффективным при специализации деятельности и разделении труда, отдельные члены комитета могут пойти по пути специализации в своих конкретных областях. Либо же они могут прийти к выводу, что все должны активно участвовать в принятии всех решений комитета и что вследствие специализации члены комитета могут оказаться слишком пассивными во многих областях. Какой бы подход они ни избрали, к образованию они должны относиться серьезно, поскольку решения комитета имеют большое значение. Образование также должно быть непрерывным, поскольку изменения будут происходить постоянно и, скорее всего, все более быстрыми темпами. Таким образом, образование оказывается непреложной обязанностью членов комитета. Прежде чем приступать к рассмотрению важных задач они должны получить комплексное образование.

Успешно действующие комитеты по биоэтике, как правило, приступают к осуществлению образовательного процесса постепенно, процесс самообразования в них начинается с момента возникновения коллектива. Биоэтика сложна и многогранна, она опирается на философию и право, а также на науку и медицину. Большинство членов комитета не имеют специальной подготовки и опыта в области биоэтики и, несмотря на свой значительный опыт и знания в других областях, должны быть готовы к тому, чтобы уделять определенное время этой междисциплинарной области. В особенности это относится к новым членам комитетов, от которых ждут активного участия, как в учебных, так и в обычных заседаниях. Прежде чем они начнут участвовать в заседаниях комитета, им необходимо предоставить тщательно подобранные материалы (или обеспечить доступ к таким материалам в режиме онлайн).

Для знакомства с биоэтикой новым членам комитетов может потребоваться несколько занятий, присутствие на которых опытных членов необязательно, в данном случае они могут расценить свое участие как принудительное. В ходе вводных занятий новые члены смогут познакомиться с теми важными темами, с которыми им предстоит работать в их конкретном комитете, и, как минимум, смогут приобщиться к процессу принятия нравственно обоснованных решений, связанных с охраной здоровья в целом. Члены комитетов должны знать, что некоторые биоэтические вопросы будут находиться в ведении всех четырех видов комитетов, тогда как другие вопросы будут адресованы только членам комитета определенного вида. Например, члены комитетов по этике исследований, как правило, не занимаются биоэтическими вопросам, встающими перед отдельными пациентами и их семьями, поскольку такими вопросами занимаются комитеты ассоциаций профессиональных медиков или больниц, членами которых в основном являются не ученые, а клиницисты, хотя среди членов этого комитета также присутствуют люди, не являющиеся специалистами. Действительно, число неспециалистов среди членов всех видов комитетов в последние годы существенно возросло. Следует ожидать, что эта тенденция сохранится в ближайшее десятилетие в силу того, что общественность требует прозрачности в отношении тех, чья работа имеет непосредственное значение для общества.

Кроме этого, председателям и членам комитетов, являющимся специалистами по биоэтике, не следует исходить из того, что другие члены будут придерживаться общего понимания биоэтики или общего понимания того, что составляет биоэтическую дилемму в отличие от проблемы в сфере медицинского права, поскольку широкая общественность зачастую путает право с этикой. Поэтому образовательная работа с членами комитетов должна включать анализ соответствующих правовых концепций и важных судебных дел. Способность членов комитетов действовать, глубоко и четко сознавая правовую сторону проблем, позволит уменьшить вероятность привлечения их к последующим гражданским или уголовным судебным разбирательствам. Однако новым членам комитета потребуются помощь в выявлении и формулировании биоэтических проблем и проблем в сфере медицинского права. Также может возникнуть необходимость обсуждения того, что обычно называют риторикой или софистикой – искусством, которым, как правило, в совершенстве владеют адвокаты, стремящиеся выиграть свои судебные дела.

Когда в состав того или иного комитета по биоэтике вводятся новые члены, целесообразно предоставить в их распоряжение протоколы предыдущих совещаний и другую информацию, отражающую работу, проделанную комитетом, особенно если он уже имеет какую-то историю. Также важно, чтобы те, кто проводит занятия с новыми членами, четко объяснили им, какие вопросы выходят за пределы ведения комитета. Например, новые члены должны понимать, что комитеты по биоэтике могут оказывать общественное или нравственное влияние, но при этом они не имеют юридических полномочий или функций. Неоднократно замечалось, что члены комитета, как правило, придерживаются одних и тех же ценностей и норм и действуют в соответствии с ними, когда они живут в рамках определенной культуры.

Индивидуальное самообразование в ряде случаев может включать посещение кратких курсов по биоэтике, организуемых, скажем, местным учебным заведением, причем не

исключено, что председатель комитета по биоэтике сможет изыскать средства для возмещения членам комитета расходов, связанных с посещением таких курсов или семинаров. Затем комитеты по биоэтике будут уделять часть своего времени ситуационному анализу, предметом которого могут быть ситуации, актуальные сегодня или в прошлом, реальные и гипотетические. Можно даже пригласить докладчиков со стороны, которые выступили бы на заседании комитета по конкретной ситуации или представили бы в отношении нее свою позицию. При этом, однако, следует отметить, что сами члены комитета являются важным источником информации, они могут учиться друг у друга, выступая одновременно в ролях коллеги, ученика и учителя. Разумеется, это потребует от членов комитета освоения и применения многообразных педагогических методов. Председателям комитетов следовало бы наиболее полно использовать весь объем знаний каждого члена комитета, организовать на основе этих знаний занятия, каждое из которых будет сосредоточено на конкретном предмете. Этот процесс может способствовать активизации деятельности комитета, поскольку его члены будут лучше понимать друг друга. В конечном счете, члены комитета смогут оглянуться назад и осознать, что по сравнению с прошлым они не только стали более восприимчивыми к моральным аспектам биоэтических проблем, но и развили свои навыки критического мышления и научились точно формулировать и эффективно разрешать биоэтические дилеммы, возникающие в ходе клинической работы или при проведении исследований в области наук о жизни. Коротко говоря, опыт опровергает былые представления о том, что сама жизнь в достаточной степени подготовила членов комитета к выполнению своих задач, или что изначальная приверженность определенным нравственным и социальным ценностям, делает их невосприимчивыми к новому, или что самообразование в комитетах в лучшем случае оказывается излишним. Почти все ученые и практикующие специалисты-медики, являющиеся членами комитетов по биоэтике, согласны с тем, что образование в области биоэтики имеет большое значение. Благодаря образованию, они обретают способность выявлять конфликты ценностей, за счет уменьшения разрыва между исследователями и участниками исследований исследователи становятся более восприимчивыми к позиции пациентов и участников исследований, они лучше осознают свои собственные ценности, более открыто обсуждают биоэтические дилеммы, предлагают более аргументированные пути решения этих дилемм. Именно образование задает контекст для досконального анализа возможных последствий различных способов действия прежде, чем комитет начнет действовать.

Предназначение настоящего руководства – помочь членам всех четырех видов комитетов по биоэтике в их стремлении к расширению знаний в такой сложной междисциплинарной области, как биоэтика. В нем содержатся примеры и ссылки на ценные образовательные ресурсы. Раздел V (темы, предлагаемые для образовательной работы с комитетами по биоэтике) разъясняется в приложениях I–IV, которые непосредственно за ним следуют. Эти темы были отобраны таким образом, чтобы отразить широкий круг биоэтических концепций, проблем и дилемм, представляющих интерес для комитетов по биоэтике в государствах – членах ЮНЕСКО в различных регионах мира. В настоящем Руководстве не приводятся обширные перечни материалов для чтения, многие из которых вскоре устареют, в нем содержатся ссылки на различные материалы, позволяющие обеспечить более

интенсивное образование в области биоэтики. Членам всех четырех видов комитетов по биоэтике, возможно, удобнее всего будет обратиться к материалам, доступ к которым имеется в онлайн-режиме и предоставляется бесплатно. В Руководстве содержатся ссылки на различные источники (см. Приложение V, Международные журналы и бюллетени по биоэтике), а также на материалы для чтения, доступные в режиме онлайн (см. Приложение VI – Международные веб-сайты, и Приложение VII – Веб-сайты ЮНЕСКО). Такой подход был избран для того, чтобы комитеты по биоэтике на любом уровне управления, в любом государстве – члене ЮНЕСКО, могли в наибольшей степени отвечать интересам своих членов и способствовать все большему совершенствованию их образования за счет отбора и рассмотрения тех конкретных тем, которые будут сочтены наиболее уместными в тот или иной период времени.

## Часть I

# ПРОЦЕДУРЫ ОБУЧЕНИЯ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Для успешного осуществления процесса образования необходимо заранее проинформировать будущих членов комитетов по биоэтике о том, что они должны будут продолжать образование и быть готовыми анализировать проблемы и биоэтические дилеммы, с которыми они, скорее всего, столкнутся, которые и потребуют коллективного обсуждения. Члены комитетов должны понимать различие между процедурными вопросами, вопросами политики, которыми комитет руководствуется в своей деятельности (см. Руководство № 2), и ключевыми биоэтическими концепциями, проблемами и дилеммами, которые конституируют сферу биоэтики и, скорее всего, потребуют внимания комитета. Члены комитета также должны понимать, что в ходе развития биоэтики как специальной научной дисциплины за последние несколько десятилетий сложился значительный массив знаний. Это знание не только задает глобальные рамки для принятия решений в области биоэтики, но также служит источником информации, основой для анализа, и уточнений, оно оказывается очень полезным в ходе объяснения и обсуждения различных ситуаций, проблем и политики в конкретных культурных, религиозных и политических контекстах.

Образовательная работа с членами комитетов требует, чтобы каждый комитет следовал конкретным процедурам, которые обеспечивают эту деятельность. Разные комитеты находятся на разных ступенях становления. Они также имеют возможность пользоваться разными и часто ограниченными ресурсами. Все это говорит о том, что биоэтическое образование членов комитетов должно быть ориентировано на долгосрочную перспективу и что оно должно быть поэтапным.

Комитет (любого вида) может обсудить следующие этапы.

### 1. ОТБОР И ПРИОБРЕТЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ И МАТЕРИАЛОВ

Председатель должен требовать от секретариата или сотрудников комитета: (а) проведения мониторинга и доведения до сведения комитета информации о важных новых событиях, освещаемых в научной литературе, в соответствующих журналах и бюллетенях по биоэтике (см. Приложение V), а также в средствах массовой информации; (b) составления информационного бюллетеня с описанием этих и других важных тем и вопросов в области биоэтики; (c) создания удобных в пользовании онлайн-систем, обеспечивающих доступ к широкому кругу материалов (см. приложения VI и VII); (d) организации доступной небольшой библиотеки (если таковая отсутствует в данном месте), которая содержала бы постоянно обновляемую библиографию соответствующих печатных и аудиовизуальных материалов (наряду с архивом предыдущих публикаций); и (e) создание постоянного ресурсного центра, к которому председатель и члены комитета могли бы иметь свободный доступ

в периоды до и после всех занятий, которые комитет посвящает своему биоэтическому образованию.

Если комитет опирается на помощь со стороны секретариата и имеет доступ к ведомствам по науке и технологии или по медицинскому праву, все эти службы должны предоставить в распоряжение председателя и членов комитета самую важную последнюю информацию, имеющую непосредственное отношение к мандату комитета и к вопросам, которые непосредственно входят в его ведение.

На этом первом этапе в качестве ценного ресурса может выступать Глобальная этическая обсерватория ЮНЕСКО<sup>1</sup>. Пользу также может принести создание региональных сетей комитетов по биоэтике с государственными или региональными информационными центрами, доступ к которым будет открыт для всех входящих в эти сети комитетов.

## **2. ЧТЕНИЕ, ОСМЫСЛЕНИЕ, ПОДГОТОВКА К ЗАСЕДАНИЯМ КОМИТЕТА**

Председатель и, в особенности, те члены комитета, которые являются экспертами в биоэтике, должны уделять значительное время изучению вопроса, рассматриваемого в настоящее время комитетом, а также подготовке материалов для других членов комитета. Со временем члены комитета (многие из которых уже интересуются биоэтикой и могут состоять членами организаций по биоэтике), адаптируют свое непрерывное образование к задачам комитета, они начинают участвовать в дополнительных конференциях по биоэтике и используют иные возможности для непрерывного образования.

Если комитету по биоэтике удастся получить средства, он может принять решение выступить в качестве спонсора и организатора двух-трехдневных конференций, а также предоставить своим членам возможность участия в недельных интенсивных семинарах и курсах, посвященных биоэтическим темам, проблемам и дилеммам. Отдельным членам комитетов также следует оказывать поддержку для их участия в профессиональных конференциях, которые имеют прямое отношение к процессу непрерывного образования в области биоэтики. Членам комитетов, принявшим участие в такой конференции, следует выступить перед комитетом с сообщением о том, что нового они узнали, и тем самым внести свой вклад в расширение образования всех членов комитета.

## **3. ИНФОРМИРОВАНИЕ О ВАЖНОЙ БИОЭТИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРЕ И ЕЕ ОБСУЖДЕНИЕ**

Члены комитета, как правило, имеют все возможности для обмена знаниями, в особенности полученными благодаря чтению журналов по биоэтике, научных докладов, специальных документов, сообщений средств информации, документов в Интернете, а также благодаря переписке друг с другом. Председатель должен информировать членов комитета о важных статьях и сообщениях, появляющихся в новейших изданиях по биоэтике и сделать эти материалы доступными для членов комитета. Если председатели или секретари комитетов не будут предоставлять сообщений об этих источниках важной информации, члены комитетов вряд ли смогут с ними ознакомиться.

---

1. <http://www.unesco.org/shs/ethics/geobs>.

Следует обратиться к членам комитетов с предложением выступить с краткими сообщениями на заседаниях комитета с использованием раздаточных материалов и других не требующих особенных затрат педагогических приемов. Комитеты могут организовывать ролевые игры и обсуждать либо чисто гипотетические случаи, либо проекты исследований, причем не только те, которые были официально представлены комитету для получения консультации, рекомендаций или вынесения решений. Такой подход особенно ценен в первый год работы комитета, поскольку многие его члены, прежде чем участвовать в обсуждениях реальных ситуаций или протоколов, которые могут потребовать официальных мер, предпочитают заняться самообразованием.

#### **4. ПРИГЛАШЕНИЕ ЭКСПЕРТОВ И ДОКЛАДЧИКОВ**

На отдельные занятия (некоторые из которых могут быть публичными) комитет может приглашать докладчиков и экспертов. Профессиональная характеристика каждого выступающего должна быть представлена заблаговременно до его выступления, а затем сохраняться в архивах комитета. Председатель может поручить одному из членов комитета вести дискуссию по выступлению докладчика. Однако в любом случае в ходе такого заседания следует предусмотреть время для того, чтобы члены комитета могли высказать свои замечания, задать вопросы докладчику и провести обсуждение. После нескольких занятий докладчику следует предложить представить полный текст его выступления (который комитет может включить в одну из своих будущих публикаций). Председатель или один из членов комитета должен поддерживать контакт с каждым докладчиком на тот случай, если члены комитета примут решение вновь пригласить его для дополнительных сообщений или экспертных заключений. Все это время члены комитета должны быть в курсе всех текущих исследований, имеющих отношение к тем актуальным для работы данного комитета процедурным или содержательным проблемам, которые были четко сформулированы приглашенным докладчиком. Комитет может также предложить общественности высказать в устном или письменном виде свою позицию, с тем чтобы представить те точки зрения, которые не были артикулированы членами комитета.

#### **5. ПРОВЕДЕНИЕ БОЛЕЕ ИНТЕНСИВНЫХ ЗАНЯТИЙ**

Более интенсивный этап в процессе образовательной работы комитета по биоэтике можно разделить на две фазы: (1) изучение общих принципов, которые необходимо знать всем членам комитетов по биоэтике (см. Часть II); (2) изучение конкретных тем, которые следует знать членам всех четырех видов комитетов по биоэтике (см. Часть III).

#### **ЭТАПЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ С КОМИТЕТАМИ ПО БИОЭТИКЕ**

- |  |  |
|--|--|
| 1. Формирование базовых образовательных ресурсов | 4. Приглашение экспертов и докладчиков |
| 2. Самообразование                               | 5. Интенсивные занятия                 |
| 3. Обсуждение актуальных материалов              |  |

## Часть II

# ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ЧЛЕНАМ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ: ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Специалисты по биоэтике, как правило, считают, что все члены комитета (ученые в области наук о жизни, специалисты в области здравоохранения и медицинского права, философы, теологи, специалисты в области социальных и поведенческих наук, социальные работники, менеджеры по рискам в лечебных учреждениях, а также представители общественности) должны быть знакомы с основными этическими теориями, практически каждая из которых отвечает на вопрос: «Как я должен действовать?» или «Как мы должны действовать?». На протяжении долгого времени во всех цивилизациях этическое мышление определяли телеологические, деонтологические, консеквенциалистские теории, казуистика (исследование, основанное на анализе конкретных случаев), теории добродетели и некоторые другие. В середине XX века некоторые из этих этических теорий вновь стали ведущими (а) в качестве основания для принятия решений и последующих действий в сфере здравоохранения; и (b) в процессе приобретения, овладения и практического применения новых знаний и разработки различных биотехнологий.

Особенное значение для деятельности всех комитетов по реализации их целей имеет Всеобщая декларация ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека. В статье 19 «Комитеты по этике» говорится: «Следует создавать независимые, мультидисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем [правительственном] уровне в целях:...(iv) содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биоэтики и ее привлечению к их решению». Помимо этого, в 15 из 28 статей декларации (с 3 по 17) излагаются принципы, задающие «универсальное основание», на которое должны опираться государства – члены ЮНЕСКО «при выработке своего собственного законодательства, политических мер или других инструментов в области биоэтики».

Однако в Декларации не только устанавливаются цели, но и решительно оспаривается и отвергается превалирующая сегодня моральная теория, известная как конвенциональный, культурный, или этический релятивизм. Это форма этического скептицизма в своих утверждениях выходит далеко за рамки практически никем не подвергаемой сомнению мысли, что различные социальные группы зачастую придерживаются различных ценностей или этических убеждений. Конвенциональный этический релятивизм утверждает, что нельзя доказать значимость моральных принципов для всех и каждого во всех культурах и обществах, что в этике не существует единого рационального, обоснованного метода, а поэтому противоречащие друг другу моральные убеждения в равной мере обоснованы. Другими словами, поиск



общего для всех культур и обществ морального основания обречен на неудачу в принципе, поскольку всеобъемлющей системы норм не существует, существует лишь их разнообразие, причем как в секулярном, так и в сакральном мирах.

Иными словами, суть этического релятивизма не сводится к утверждениям, что нет ничего правильного или неправильного, или что некоторые вещи одновременно правильны и неправильны. Этический релятивизм утверждает, что некоторые этические убеждения обоснованы не в большей мере, чем те, которые им противоположны; что противоположные этические убеждения равно обоснованы, даже когда высказываются в отношении одного и того же предмета. Этический релятивизм утверждает, что действия морально правильны в том случае, если общество или культура, в которых они осуществляются, одобряют их, и морально неправильны, если общество или культура их не одобряют.

Декларация ЮНЕСКО, однако, утверждает, что действия могут быть морально правильными и при этом не одобряться обществом или культурой, либо же они могут быть морально неправильными, однако одобряться обществом или культурой.

Рассмотрим сформулированные в Декларации биоэтические принципы (статьи с 3 по 17).

### **Статья 3. Человеческое достоинство и права человека**

1. Должно обеспечиваться полное уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.

2. Интересы и благосостояние отдельного человека должны главенствовать над интересами собственно науки или общества.

[ПРИМЕЧАНИЕ. Слово «должны» использовано здесь условно, оно не является синонимом слова «обязаны». Другими словами, интересы общества могут иногда главенствовать над интересами отдельного человека; интересы отдельного человека не имеют абсолютного постоянного приоритета над всеми интересами общества.]

### **Статья 4. Благо и вред**

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц и следует сводить к минимуму любой возможный для них вред.

[ПРИМЕЧАНИЕ. Слово «следует» в первой части («добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц») использовано условно, оно в данном случае не является синонимом слова «необходимо». Другими словами, утверждение, что следует добиваться максимальных благ, не означает, что эти блага для участников всегда обязательно должны быть максимальными. Однако во второй части («следует... сводить к минимуму любой возможный для них вред») слово «следует» имеет нормативный характер и требует сведения к минимуму любого возможного для человека вреда.]

## **Статья 5. Самостоятельность и индивидуальная ответственность**

Должна обеспечиваться самостоятельность лиц в принятии решений при соответствующей ответственности за эти решения и уважении самостоятельности других. В отношении лиц, которые не обладают правоспособностью для совершения самостоятельных действий, должны приниматься специальные меры по защите их прав и интересов.

## **Статья 6. СОГЛАСИЕ**

1. Любое медицинское вмешательство в профилактических, диагностических или терапевтических целях должно осуществляться только с предварительного, свободного и информированного согласия соответствующего лица на основе надлежащей информации. Согласие в соответствующих случаях должно быть явно выраженным и может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба.

2. Научные исследования следует проводить только с предварительного, свободного, явно выраженного и информированного согласия соответствующего лица. Информация должна быть адекватной, предоставляться в понятной форме и включать указание способов отзыва согласия. Согласие может быть отозвано соответствующим лицом в любое время и по любой причине без негативных последствий или ущерба. Исключения из этого принципа следует делать только в соответствии с этическими и правовыми нормами, принятыми государствами, согласно принципам и положениям, изложенным в настоящей Декларации... и международным нормам в области прав человека.

3. В соответствующих случаях при проведении исследования над группой лиц или общиной может заключаться дополнительное соглашение с юридическими представителями этой группы или общины. Ни при каких обстоятельствах информированное согласие отдельного лица не должно подменяться коллективным общинным соглашением или согласием руководителя общины или другого представителя власти.

## **Статья 7. Лица, не обладающие правоспособностью давать согласие**

В соответствии с внутренним законодательством особая защита должна обеспечиваться лицам, не обладающим правоспособностью давать согласие:

1. разрешение на проведение исследований и медицинскую практику следует получать исходя из наилучших интересов соответствующего лица и в соответствии с внутренним законодательством. Вместе с тем необходимо, чтобы соответствующее лицо в максимально возможной степени участвовало в процессе принятия решений относительно согласия, а также отзыва согласия;
2. исследования следует проводить только в целях получения прямой выгоды для здоровья заинтересованного лица при наличии соответствующего разрешения и соблюдении предусмотренных законом условий защиты и при отсутствии альтернативы проведения исследований сопоставимой эффективности с участием лиц, обладающих правоспособностью давать согласие. Исследования, потенциально не приносящие прямой выгоды для здоровья, следует проводить только в порядке исключения, при максимальных ограничениях, подвергая соответствующее лицо

только минимальному риску и создавая для него минимальное бремя, и только в том случае, если такие исследования, как ожидается, принесут пользу здоровью других лиц той же категории, при соблюдении условий, предусмотренных законодательством, и в соответствии с нормами защиты прав человека отдельного лица. Следует уважать отказ таких лиц от участия в исследованиях.

### **Статья 8. ПРИЗНАНИЕ УЯЗВИМОСТИ ЧЕЛОВЕКА И УВАЖЕНИЕ НЕПРИКОСНОВЕННОСТИ ЛИЧНОСТИ**

В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует учитывать уязвимость человека. Следует обеспечивать защиту особо уязвимых лиц и групп и уважать их личную неприкосновенность.

### **Статья 9. НЕПРИКОСНОВЕННОСТЬ ЧАСТНОЙ ЖИЗНИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ**

Следует соблюдать неприкосновенность частной жизни соответствующих лиц и конфиденциальность касающейся их лично информации. В максимально возможной степени такую информацию не следует использовать или разглашать, кроме как для целей, для которых она была собрана или в отношении которых давалось согласие, в соответствии с международным правом, в частности международными нормами в области прав человека.

### **Статья 10. РАВЕНСТВО, СПРАВЕДЛИВОСТЬ И РАВНОПРАВИЕ**

Должно обеспечиваться соблюдение основополагающего принципа равенства всех людей в том, что касается их достоинства и прав, для целей справедливого и равноправного обращения с ними.

### **Статья 11. НЕДОПУЩЕНИЕ ДИСКРИМИНАЦИИ И СТИГМАТИЗАЦИИ**

Никакое отдельное лицо или группа не должны подвергаться дискриминации или стигматизации на каких бы то ни было основаниях в нарушение принципа уважения человеческого достоинства, прав человека и основных свобод.

### **Статья 12. УВАЖЕНИЕ КУЛЬТУРНОГО РАЗНООБРАЗИЯ И ПЛЮРАЛИЗМА**

Следует уделять должное внимание большому значению культурного разнообразия и плюрализма. Вместе с тем эти соображения не должны использоваться в качестве предлога для ущемления человеческого достоинства, прав человека и основных свобод, а также в ущерб принципам, изложенным в настоящей Декларации, и не должны ограничивать сферу применения этих принципов.

### **Статья 13. СОЛИДАРНОСТЬ И СОТРУДНИЧЕСТВО**

С этой целью должны поощряться солидарность между людьми и международное сотрудничество.

### **Статья 14. СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ЗДОРОВЬЕ**

1. Содействие укреплению здоровья и социальному развитию своего населения является одной из основных целей правительств, которую разделяют все слои общества.

2. Ввиду того, что обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия по признаку расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения прогресс в области науки и техники должен способствовать:

- (a) доступу к качественным медицинским услугам и важнейшим лекарствам, особенно в том, что касается здоровья женщин и детей, поскольку здоровье имеет важнейшее значение для самой жизни и должно рассматриваться в качестве общественного и человеческого блага;
- (b) доступу к надлежащему снабжению продуктами питания и водой;
- (c) улучшению условий жизни и состояния окружающей среды;
- (d) недопущению маргинализации и отчуждения лиц на каких бы то ни было основаниях; и
- (e) сокращению масштабов нищеты и неграмотности.

### **Статья 15. Совместное использование благ**

1. Блага, связанные с проведением любых научных исследований и применением их результатов, следует использовать совместно со всем обществом и международным сообществом, в частности с развивающимися странами. Для целей реализации настоящего принципа блага могут принимать любую из следующих форм:

- (a) оказание специальной и долговременной помощи и выражение признательности лицам и группам, участвовавшим в исследованиях;
- (b) доступ к качественным медицинским услугам;
- (c) применение новых диагностических и терапевтических методик или продуктов, разработанных в результате исследований;
- (d) поддержка служб здравоохранения;
- (e) доступ к научно-техническим знаниям;
- (f) укрепление потенциала в области проведения исследований;
- (g) блага в других формах, соответствующие принципам, изложенным в настоящей Декларации.

2. Блага не должны представлять собой ненадлежащие стимулы для участия в исследованиях.

### **Статья 16. Защита будущих поколений**

Следует уделять должное внимание воздействию наук о жизни на будущие поколения, в том числе на их генетические характеристики.

### **Статья 17. Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия**

Следует уделять должное внимание взаимосвязи между человеком и другими формами жизни, важности надлежащего доступа к биологическим и генетическим ресурсам и их использования, уважению традиционных знаний и роли человека в защите окружающей среды, биосферы и биоразнообразия.

(См. Приложение VII, где приводится ссылка на полный текст Декларации).

## Часть III

### ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ЧЛЕНАМ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ: БИОЭТИЧЕСКИЕ ДИЛЕММЫ

Прежде чем рассмотреть типичные примеры биоэтических дилемм, с которыми, возможно, столкнутся комитеты по биоэтике всех четырех видов, напомним, что термин «дилемма» имеет технический характер и относится к такой форме аргумента, при которой две посылки ведут к какому-либо заключению (см. Руководство № 1). Это расхожее слово означает необходимость выбора между двумя более или менее неприятными альтернативами, иногда обе альтернативы оказываются приемлемыми, однако в контексте охраны здоровья дело, как правило, обстоит иначе. Дилемма чаще всего вынуждает комитет к выбору по принципу «либо-либо» – к выбору, которого вообще хотелось бы избежать. Необходимы серьезные обсуждения, которые помогают прояснить сложную ситуацию. Наилучшим результатом, к которому может прийти комитет, может быть компромисс.

Лица, ответственные за выработку политики, ученые-исследователи, участники исследований, пациенты вместе с их семьями и близкими и даже здравоохранительные учреждения могут в различное время выступать в качестве моральных субъектов, однако именно комитеты по биоэтике сталкиваются с моральными дилеммами, требующими тщательного осмысления, с тем чтобы попытаться избежать выбора между неблагоприятными альтернативами. Затем, как правило, формулируются рекомендации по конкретной деятельности, отражающей консенсус членов комитета. В конечном счете, комитет надеется избежать выбора между теми экстремальными, неприятными альтернативами, с которыми он изначально столкнулся.

Поскольку четыре вида комитетов по биоэтике имеют различные функции, цели, осуществляют различные процедуры и внутреннюю политику, они, как правило, решают различные проблемы.

#### **1. БИОЭТИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ ПО РАЗРАБОТКЕ ПОЛИТИКИ И/ИЛИ РЕКОМЕНДАЦИЙ**

Комитеты данного вида содействуют развитию или усилению биоэтической инфраструктуры в своих странах на государственном уровне, например, посредством предоставления правительству консультативных услуг в отношении законодательства. Как правило, все члены комитета назначаются правительством и должны заниматься осмыслением ценностей, позиций и политических предпочтений населения. Они должны выступать не в качестве независимых судей, а в качестве экспертов-консультантов, способных использовать свой опыт и техническую эрудицию для решения биоэтических проблем и дилемм. Тем самым они помогают совершать стратегически наиболее адекватный выбор в отношении биоэтических проблем.

Помимо этого, на членов комитета может быть возложена задача просвещения общественности и активизации широкой дискуссии по биоэтическим проблемам. Тем самым

комитеты могут способствовать выдвижению того или иного вопроса на социальную или политическую повестку дня, формулированию проблемы, утверждению языка, на котором ведется дискурс, или формы дискурса.

Время от времени эти комитеты могут оказаться втянутыми в политические споры, и критики вправе утверждать, что это подрывает образ комитетов как политически не ангажированных, на котором и основывается их авторитет. Однако комитеты часто приходят к выводу, что они могут избежать вовлеченности в споры, лишь ценой отказа от рассмотрения важных, чрезвычайно актуальных вопросов, другими словами, уходя в тень. А зачем тогда, спрашивается, нужен авторитет, если приходится отказываться от его использования? Это непростой вопрос, ведь комитеты стремятся завоевать и сохранить доверие и уважение со стороны ученых в области наук о жизни, специалистов по охране здоровья и широкой общественности.

### **1.1 Вопросы биоэтики, имеющие существенное значение для граждан государств – членов ЮНЕСКО**

Поскольку комитеты по выработке политики и/или консультативные комитеты, как правило, создаются на государственном уровне, они должны представлять широкий круг мнений по важным биоэтическим вопросам. В ряде государств – членов ЮНЕСКО комитеты анализируют спорные биоэтические вопросы, которые отражают различные моральные позиции общественности, обусловленные столкновением жизненного опыта и результатов биотехнологий, научного изучения жизни.

#### **СПОРНЫЕ БИОЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ, КОТОРЫЕ КАСАЮТСЯ КАЖДОГО**

- 1.** Воспроизведение человека – естественное и искусственное.
- 2.** Превращение человеческих органов, тканей и клеток в товар – продажа и покупка.
- 3.** Неограниченная научная свобода, ведущая к инновациям, способным причинить вред будущим поколениям.
- 4.** Добросовестное и недобросовестное использование биотехнологий, не приводящие к благоприятным результатам.
- 5.** Генетическое усовершенствование (стремление добиться появления «более совершенных детей», «наивысших достижений», «удовлетворенной психики, лишенной болезненной памяти» и «нестареющих, вечно молодых тел») – допустимость, доступность и справедливость.
- 6.** Трудности, связанные с контролем над разработкой и использованием новых биотехнологий, их регулированием, а также с саморегуляцией и мониторингом деятельности ученых и специалистов по охране здоровья.
- 7.** Что значит ограничить биологические исследования.
- 8.** Обеспечение равного доступа к использованию и плодам новых биотехнологий.
- 9.** Изучение вопросов о том, что обретет обогащенное новыми биотехнологиями человечество, помимо лечения болезней, облегчения страданий и восстановления здоровья.

## 1.2 Характерный пример на государственном уровне управления

**Личная генетическая информация: конфиденциальна ли она, и если да, то от кого ее следует охранять?**

Геномная медицина и генетика по мере развития будут давать не только все более точный прогноз относительно состояния здоровья индивида, но и обгонять естественные науки в их стремлении к предсказанию будущего состояния дел. Со временем, когда дополнительные медицинские характеристики будут связывать с генетической предрасположенностью, различие между генетическими данными и другой медицинской информацией будет проводить все труднее. В 2003 г. государства – члены ЮНЕСКО приняли «Международную декларацию о генетических данных человека» в качестве руководства, на которое можно было бы опираться при принятии решений и выработке политики на глобальном уровне. В Декларации содержатся принципы и положения, касающиеся сбора, обработки, использования и хранения генетических данных человека.

Развитие генетики и геномной медицины до все более высоких уровней сложности обернулось рядом биоэтических проблем. Только одна из них будет рассмотрена здесь в качестве примера задачи, с которой обычно сталкиваются комитеты по разработке политики и рекомендаций государственного уровня управления.

Личная генетическая информация может представлять интерес для ряда сторон с точки зрения коммерческого и другого использования: (a) для компаний, занимающихся страхованием здоровья и жизни; (b) для работодателей; (c) для системы правосудия; (d) для системы образования; (e) для учреждений, занимающихся вопросами усыновления детей; и (f) для военной службы.

В некоторых странах приняты законы, защищающие людей от дискриминации. Однако страховая компания может, например, считать, что она занимается бизнесом по управлению рисками в интересах своих клиентов и что для определения этих рисков ей необходима генетическая информация. В противном случае, лица, относящиеся к высокой или низкой группе риска, будут классифицированы неверно и страховые взносы будут для них установлены неправильно. Если фирма интересуется полом потенциального клиента (а это фактор риска, над которым человек не властен), то почему бы не поинтересоваться его генетической характеристикой? Знание своей генетической характеристики может отвечать и интересам самого человека, с тем, чтобы он мог планировать свое будущее или сводить риски к минимуму. Если такую информацию смогут получать страховщики, то и обычные люди тоже. Должен ли закон противостоять всему этому, предпочитая незнание знаниям? На это отвечают, что фирмы будут отказывать в страховке лицам с высоким уровнем генетического риска и что поиск генетической информации представляет угрозу частной жизни, что человек может узнать такой прогноз, зная о котором он бы не хотел ни при каких обстоятельствах. По мере развития генетики эти страхи становятся еще более ощутимыми. В какой степени и при каких условиях страховые фирмы имеют право на получение генетической информации? Информации какого рода?

## Биоэтическая дилемма:

**Посылка 1-А.** Если генетическая информация окажется доступна страховщикам, некоторым гражданам либо откажут в страховке, либо вынудят платить большие взносы, либо гражданам самим придется отказаться от страховки.

**Посылка 1-В.** Если генетическая информация останется недоступной для страховщиков, они не смогут правильно распределять риски и устанавливать взносы для своих клиентов.

**Посылка 2.** Генетическая информация граждан либо разглашается и предоставляется страховщику, либо нет.

### МЕЖДУНАРОДНАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ О ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ ЧЕЛОВЕКА

Эта декларация, принятая в 2003 г. в ходе 32-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО, включает следующие статьи, касающиеся сбора, обработки, использования и хранения генетических данных человека.

#### Сбор генетических данных человека

- Ст. 8: Согласие
- Ст. 9: Отзыв согласия
- Ст. 10: Право решать быть или не быть информированным о результатах исследований
- Ст. 11: Генетическая консультация
- Ст. 12: Сбор биологических образцов в судебно-медицинских целях или в рамках судопроизводства по гражданским, уголовным или иным делам

#### Обработка генетических данных человека

- Ст. 13: Доступ
- Ст. 14: Право на частную жизнь и конфиденциальность
- Ст. 15: Достоверность, надежность, качество и безопасность

#### Использование генетических данных человека

- Ст. 16: Изменение цели
- Ст. 17: Находящиеся на хранении биологические образцы
- Ст. 18: Распространение данных и международное сотрудничество
- Ст. 19: Совместное использование благ

#### Хранение генетических данных человека

- Ст. 20: Система контроля и управление
- Ст. 21: Уничтожение данных
- Ст. 22: Перекрестное сопоставление данных.

(См. Приложение VII, где содержится ссылка на полный текст Декларации)



**Вывод:** Либо гражданин рискует остаться без страховки, будет вынужден платить большие взносы, либо страховщик будет неправильно распределять риски и неправильно устанавливать взносы для клиентов.

Споры вокруг проблемы генетической характеристики не сводятся к обсуждению вопроса о медицинской страховке. К получению генетической информации могут стремиться и работодатели, поскольку они весьма заинтересованы в здоровой рабочей силе. Подобно страховщикам, работодатели могут считать, что эта информация в их деле является необходимой (запрос этой информации не является проявлением произвола) и они имеют право на ее получение. Работники же, подобно потенциальным клиентам страховых фирм, могут опасаться того, что генетическая информация будет использована в ущерб их интересам, и расценивать требование о ее предоставлении как вторжение в их частную жизнь. Именно по этим причинам были разработаны принципы, воплощенные в «Международной декларации о генетических данных человека». Однако в конкретных случаях и обстоятельствах эти принципы необходимо тщательно взвешивать, с тем чтобы прийти к сбалансированному и обоснованному заключению.

Конкретная сформулированная выше дилемма, является всего лишь одним из примеров той проблемной ситуации, с обсуждения которой начинается деятельность комитетов по разработке политики и рекомендаций государственного уровня.

## **2. КОМИТЕТЫ ПО БИОЭТИКЕ АССОЦИАЦИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИКОВ**

### **2.1 Вопросы биоэтики, имеющие существенное значение для членов ассоциаций профессиональных медиков**

Задача таких комитетов, как правило, состоит в подготовке для распространения среди своих членов не только информационных бюллетеней, но и подробных отчетов о совещаниях, посвященных конкретной биоэтической теме, проблеме или дилемме, а также в разработке фундаментальных этических принципов, определяющих медицинскую практику. Комитет, занимающийся, например, вопросами педиатрии, может рассматривать следующие биоэтические темы: отказ родителей делать прививки своим детям; генетическое тестирование в педиатрии; паллиативное лечение детей; эмбриональная терапия; лечение тяжелобольных младенцев и детей; основания для отказа от лечения (его приостановки и прекращения), поддерживающего жизнь младенца или ребенка; религиозные возражения против лечения ребенка; трансплантация органов для детей и младенцев. Для подготовки отчетов по таким темам, осмысление которых в ряде случаев может привести к формулированию новых практических принципов, подкомитеты комитетов по биоэтике, как правило, на протяжении месяцев проводят ряд однодневных занятий. Некоторые занятия могут быть открыты для всех членов ассоциации. Подкомитеты вскоре неизбежно поймут, что ряд биоэтических вопросов необходимо рассматривать с самых различных точек зрения, а это делает их работу более сложной, чем они могли предположить.

## 2.2 Характерный пример вопроса, имеющего существенное значение для ассоциаций профессиональных медиков

### **Корректировка политики трансплантации органов: следует ли пересаживать маргинальные органы, чтобы компенсировать нехватку органов высокого качества?**

Трансплантация человеческих органов – почек, костного мозга, поджелудочной железы, сердца, печени, легких – развивается быстрыми темпами с того времени, когда примерно в 1965 г. доктор Джордж Хитчингс и другие открыли такие мощные иммунодепрессанты, как азатиоприн и преднизон, которые сводят вероятность отторжения органа к минимуму и значительно повышают возможность выживания реципиентов. Почти 30 лет спустя, в 1988 г. Хитчингс получил за свои заслуги Нобелевскую премию в области физиологии и медицины. Его важной работе предшествовали не менее важные открытия клиницистов, а не только ученых-теоретиков. Например, доктор Джозеф Мюррей уже в 1954 г. осуществил первую пересадку человеческой почки, доктор Э. Доннал Томас в 1956 г. – пересадку костного мозга, а Нобелевскую премию в области физиологии и медицины они получили только в 1990 г.

С появлением трансплантации органов в 1950-х годах число потенциальных реципиентов возрастает практически во всех государствах – членах ЮНЕСКО, что ведет к все большему дефициту годных для пересадки высококачественных трупных органов, а также живых, не трупных, органов и тканей. Хотя трансплантация органов осуществляется во многих государствах – членах ЮНЕСКО, большинство пациентов просто не могут себе ее позволить. В силу нехватки трупных органов, а также в силу необходимости обеспечения высокого качества органов для более благоприятного прогноза, в некоторых случаях, таких как пересадка почки, живые органы стали предпочитать трупным. Сначала считалось, что найти почки у живых родственных пациенту доноров будет не слишком сложно, особенно в государствах – членах ЮНЕСКО с большим количеством сплоченных семей. Однако оказалось, что это не так по ряду причин, включая приверженность сложным религиозным и социальным ценностям.

В меньшей степени известно то обстоятельство, что хирурги-трансплантологи, применяя так называемые «расширительные критерии», все чаще используют менее надежные и жизнеспособные, так называемые «маргинальные», органы. Органы считаются «маргинальными», если они взяты у умершего донора в возрасте более 60 или более 50 лет, страдавшего при жизни одним из трех заболеваний: инсульт, гипертония или нарушение функционирования почек. При этом тот факт, что орган взят у более пожилого донора, не исключает возможности пересадки. Занимающиеся пересадкой почек хирурги выступают за использование доноров в возрасте старше 60 лет, несмотря на наличие «почечного дряхления».

При квалификации органа в качестве маргинального существуют более важные, чем возраст донора, критерии. Был ли донор алкоголиком? Присутствует ли в крови кокаин? Страдал ли он хроническими заболеваниями – гепатитом С, раком, инфекционными болезнями, диабетом, гипертонией или какой-то редкой болезнью? Имелись ли у него татуировки, способные усугубить развитие болезней, связанных с кровью? Страдал ли донор сильным ожирением? Не было ли у него болезней, передаваемых половым путем? Страдал ли он от болезни легких в результате курения?

Потенциальный реципиент не обязательно должен принимать участие в принятии важнейшего решения о том, пересаживать маргинальный орган или нет. Следует ли в ходе

обеспечения информированного согласия подробно объяснять ему, что значит получить маргинальный орган. В самом деле, следует ли таким образом информировать каждого потенциального реципиента? Существуют ли обстоятельства, при которых не следует информировать потенциального реципиента о том, что он получит маргинальный орган, особенно если трансплантация является предпочтительным методом лечения? Особую остроту этому вопросу придает то обстоятельство, что крайне редко реципиенты получают шанс на вторую пересадку. Если у них только один шанс, они, несомненно, захотят использовать его, получив орган высокого качества.

Члены бригады, занимающейся пересадкой, также должны полностью понимать физиологическое и психологическое состояние потенциального реципиента маргинального органа, опираясь на результаты биопсии и гистологии. В настоящее время практически во всех случаях приходится тщательно взвешивать возможности благоприятного исхода и риск нанесения вреда. Может быть, потенциальный реципиент настолько тяжело болен, что это оправдывает использование любого органа, даже действительно маргинального, с тем, чтобы попытаться спасти его жизнь и дать ему хотя бы несколько лет жизни? Поскольку отбор маргинальных органов является относительно недавним явлением, многое в этой области остается неясным. Не существует надежных статистических данных, на которые могли бы уверенно опираться хирурги-трансплантологи. Одно лишь это указывает на необходимость дальнейших исследований. А пока исследования не проведены, пока не изучены тщательным образом их результаты, хирурги склонны придерживаться четкой утилитарной максимы: органы, отобранные на основе максимально расширительных критериев, следует пересаживать менее серьезным пациентам, а самые здоровые органы – тяжелобольным пациентам.

Некоторые могут выступить за противоположную максиму, поскольку именно ее считают более справедливой: органы, отобранные в соответствии с максимально расширительными критериями, следует пересаживать тяжелобольным пациентам, а самые здоровые органы – менее серьезным пациентам.

Применительно к использованию маргинальных органов можно сформулировать ряд биоэтических дилемм: например, следует ли разрешать продажу органов живых доноров, что часто обсуждается в литературе по биоэтике. Однако представляется, что важнейшее значение имеет другая дилемма.

### **БИОЭТИЧЕСКАЯ ДИЛЕММА:**

**Посылка 1-А.** Если хирург, учитывая постоянную нехватку высококачественных органов, не будет получать, отбирать и пересаживать маргинальные органы (т.е. соответствующие «расширительным» критериям), тогда состояние многих потенциальных реципиентов ухудшится и ухудшение коснется не только тех систем органов, которым необходима пересадка, а распространится и на другие системы, что повысит вероятность смертельного исхода.

**Посылка 1-В.** Если хирург, учитывая постоянную нехватку высококачественных органов, отбирает и пересаживает маргинальные, т.е. соответствующие «расширительным критериям», органы, тогда некоторые пациенты, получившие маргинальные органы, будут чувствовать себя хуже, чем те, кто получил высококачественные органы, причем если некоторые из маргинальных органов откажут, тогда пациентам нельзя будет сделать второй пересадки.

**Посылка 2.** Хирурги либо не пересаживают маргинальные органы, либо пересаживают (то есть применяют «расширительные» критерии и не ограничиваются пересадкой лишь высококачественных органов).

**Вывод:** Либо состояние многих потенциальных реципиентов ухудшится и ухудшение коснется не только тех систем органов, которым необходима пересадка, а распространится и на другие системы, что повысит вероятность смертельного исхода, либо тяжелобольные пациенты, ожидающие органов, скорее всего не получат шанса на вторую пересадку.

Членам комитетов ассоциаций профессиональных медиков, которые могут столкнуться с подобными дилеммами и которые должны принимать во внимание все научные, клинические, юридические и биоэтические аспекты пересадки маргинальных, взятых практически у любого донора органов, потребуется время для изучения междисциплинарных аспектов этой относительно новой биоэтической проблемы, а также эмпирических данных. От членов комитетов ассоциаций профессиональных медиков, как правило, ожидают формулирования практических принципов, позволяющих обосновать комплекс этических и медицинских норм. И здесь как минимум необходим консенсус в отношении процесса получения информированного согласия в его многочисленных аспектах, поскольку не все профессиональные медики, занимающиеся пересадкой органов, соглашаются с утилитарной максимой, о которой речь шла выше. Они не согласны с тем, что всем пациентам, ожидающим пересадки органов, следует рассказывать как можно больше, то есть сообщать им о том, что они получат маргинальный орган.

Наконец, сегодня нет никакой правомочной международной или профессиональной инстанции, которая ставила бы перед собой задачу подготовки рекомендаций в отношении того, о чем следует рассказывать пациентам, какого вида органы следует использовать и какой политики следует придерживаться в отношении все более широкого использования в трансплантационной медицине маргинальных органов для спасения большего числа жизней.

### 3. Биоэтические комитеты медицинских учреждений/больниц

#### 3.1 Вопросы биоэтики, имеющие существенное значение для пациентов, их родственников и практикующих врачей

Интерес к биоэтической литературе и широкое освещение биоэтических вопросов в средствах информации во многих государствах – членах ЮНЕСКО показывает, что общественность волнуют биоэтические проблемы и дилеммы, возникающие (как это сформулировал один теолог) на границе жизни и смерти.

Общественность стремится понять биоэтические вопросы и различные моральные дилеммы, рассматривая их с различных религиозных точек зрения.

Например, от специалистов по биоэтике, священнослужителей и членов комитетов по биоэтике медицинских учреждений обычно ждут, что они будут привлекать пациентов, их семьи и множество специалистов по охране здоровья к обсуждению проблемы жизни и смерти, которая довольно часто требует принятия решений, имеющих необратимые последствия – смерть. Неизбежность смерти может вынуждать медиков и членов комитета медицинских учреждений к вовлечению пациентов и их родственников в обсуждения, которые требуют выявления их религиозных убеждений. К сожалению, часто не различают и путают

биоэтические, медико-правовые, религиозные понятия и проблемы. Одно лишь это препятствует взаимопониманию сторон, причастных случаю конкретного пациента, и вполне может привести к ненужному конфликту между ними.

Именно в случаях возникновения такого рода конфликтов на помощь призывают Комитеты медицинских учреждений. Дискуссии между профессиональными медиками, специалистами по биоэтике и широкой общественностью лучше всего проходят без апелляции к этическим теориям или биоэтическим принципам, поскольку в данном случае такой уровень обсуждения лишь оттолкнет пациента и его родственников, в особенности, когда они переживают стресс, вызванный тяжелой болезнью или знанием о неминуемой смерти близкого им человека – младенца, ребенка или взрослого. Кроме того, не всегда можно выяснить желания младенцев и детей, да и предпочтения многих взрослых в силу их психической недееспособности. Из-за психической недееспособности пациентов, многие из которых находятся в крайне тяжелом состоянии, к обсуждению биоэтических вопросов часто приходится привлекать родственников, которые могут выступать от их имени и принимать решения о лечении. И здесь, как правило, на помощь приходят комитеты по этике, зачастую служащие площадкой для разрешения конфликтов.

В биоэтических дискуссиях профессиональных медиков, священнослужителей и представителей общественности в прошлом допускалась возможность дезинформации, или введения в заблуждение, пациентов и их родственников. Сегодня это считается неприемлемым. Профессиональные медики теперь гораздо более остро чувствуют необходимость говорить правду при встречах с пациентами и их родственниками.

В ряде государств – членов ЮНЕСКО пациенты и их семьи имеют юридическое право отказаться от того или иного лечения (что не равнозначно отказу от лечения вообще), однако это не значит, что они могут требовать того или иного лечения; это, как минимум, создало бы неоправданные трудности для специалистов-медиков.

Со времени принятия Нюрнбергского кодекса профессиональные медики понимают большое значение получения информированного согласия пациентов и их близких. Получение разрешения составляет суть информированного согласия; прежде чем попытаться получить его, врачи должны побеседовать с пациентами или их близкими, подробно объяснить им клиническую ситуацию, причем они должны быть уверены, что их полностью поняли. Профессиональные медики и члены комитетов медицинских учреждений должны обсуждать с пациентами и их близкими важность охраны частной жизни пациентов и необходимой конфиденциальности истории их болезни. Это еще одна важная биоэтическая тема для всех заинтересованных сторон – пациентов, их родственников, лечащих врачей и членов комитетов по этике.

Сегодня интерес средств информации к вопросам жизни и смерти настолько активен, что было бы неблагоприятно или даже невозможно игнорировать дискуссии по таким биоэтическим проблемам, как, например, вопросы смерти сердца и смерти мозга, причем вторая проблема является относительно новой, она возникла с появлением трансплантации органов и открытием иммунодепрессантов для предотвращения отторжения пересаженных органов.

Обсуждение всех этих вопросов послужило толчком к появлению огромного количества публикаций, которые призывают к подготовке «предварительных распоряжений». В целях помощи семьям профессиональным медикам и членам комитетов по этике многие публи-

кации убеждают людей в необходимости подготовки письменных, имеющих юридическую силу, документов с предназначенной для профессиональных медиков, лечебных учреждений и биоэтических комитетов информацией о пожеланиях людей до того, как они станут недееспособными пациентами и уже не смогут формулировать свои предпочтения и пожелания, включая, возможно, решение отказаться от лечения.

### **3.2 Характерный пример вопроса, имеющего существенное значение для профессиональных медиков, занимающихся лечением пациентов**

**Неизлечимо больные пациенты: следует ли медицинским учреждениям придерживаться политики назначения паллиативной седации, избегая эвтаназии и ассистированной врачом смерти?**

Паллиативную седацию, к сожалению, называют также «тотальной седацией», «терминальной седацией» и даже «медленной эвтаназией». Речь идет о процедуре, направленной на создание состояния сна, состояния неполного бодрствования, состояния, которое трудно отличить от бессознательного, от полного отсутствия «я», и это ведет к возникновению этической проблемы.

Термин «терминальная седация» является двусмысленным. Означает ли он: (1) медикаментозное вмешательство с целью обеспечения неизлечимо больному пациенту комфортного состояния, ослабления неустраимой боли и страданий пациенту, которому осталось жить всего лишь несколько дней или, в лучшем случае, недель, или (2) вмешательство с целью вызвать прекращение жизни пациента – активную эвтаназию? Вполне очевидно, что о втором речь не идет. В противном случае действующий субъект, например, врач, должен быть готов к тому, что его обвинят в преднамеренном убийстве пациента, то есть в совершении преступления, каковым его действие и является с точки зрения юридических законов большинства стран.

Какой бы цели ни добивались сторонники применения паллиативной седации, этой целью нельзя считать эвтаназию. Ведь они как раз стремятся избежать любых обвинений в том, что процедура и ее итоги ничем иным, как эвтаназией не являются, какими бы словами ее ни маскировали. А поскольку процедура паллиативной седации не является инициативой самого пациента, ее с очевидностью нельзя считать ни ассистированным врачом самоубийством, ни ассистированной врачом смертью (это различие имеет большое значение, хотя обычно его упускают из виду), поскольку последние предполагают, что смертельную смесь пациент примет сам, что ее не введет ни врач, ни кто-либо еще.

Термин «медленная эвтаназия» является неправильным, к тому же его употребление порождает ключевой вопрос: является ли паллиативная седация хоть в каком-то смысле эвтаназией или даже ассистированной врачом смертью, вне зависимости от того, как долго смертельно больной пациент будет жить после введения седативных средств? И здесь даже нет необходимости ставить вопрос о том, может ли терминальная седация стать предметом простых злоупотреблений со стороны тех, кто ближе всего к пациенту (например, не назначается ли это «лечение» пациенту в интересах его семьи), или даже вопрос о том, легко ли вывести пациента из седативного состояния, однако уместно спросить: может ли профессиональный медик воздействовать на пациента седативными средствами с тем, чтобы сделать его полностью невосприимчивым, пока не наступит смерть?

И тут мы возвращаемся к важнейшему биоэтическому вопросу: является ли паллиативная седация эвтаназией? Некоторые утверждают, что поскольку врач, применяя паллиативную седацию, не стремится ускорить смерть своего пациента, пусть даже он предвидит, что прямым следствием применения седативных средств будет смерть, нельзя считать, что врач осуществляет эвтаназию. Но можно ли, с позиции пациента, считать, что состояние находящегося под воздействием терминальной седации больного, приведенного при помощи медикаментозных средств в бессознательное состояние с нефункционирующим мозгом, лучше, чем состояние мертвого – экзистенциально мертвого? В случае отрицательного ответа на этот вопрос результат паллиативной седации с моральной точки зрения ничем не отличается от результата эвтаназии или ассистированной смерти. Иными словами, паллиативную седацию нельзя применять по тем же причинам, по которым нельзя прибегать к эвтаназии или к ассистированной врачом смерти. Это порождает серьезную биоэтическую дилемму.

### **БИОЭТИЧЕСКАЯ ДИЛЕММА:**

**Посылка 1-А.** Если врач в качестве лечения безнадежно больного пациента выбирает паллиативную седацию (назначает седативные средства для погружения пациента в бессознательное состояние глубокого сна), и при этом он учитывает ценности этого пациента, высказанные им пожелания, и опирается на информированное согласие, то при том, что седативные средства облегчают или устраняют мучения пациента – такие некупируемые симптомы, как боль, затруднения дыхания, физические страдания, они одновременно вызывают «экзистенциальную эвтаназию», при которой состояние пациента не отличается от смерти.

**Посылка 1-В.** Если врач предпочитает продолжать лечение симптомов пациентов и искать потенциально обратимые, физические причины болезни своих безнадежно больных пациентов (то есть отказывается от паллиативной седации), тогда тяжелое состояние пациентов, возможно, окажется пролонгированным, пациенты будут испытывать ничем не облегчаемые, некупируемые боли и физическое страдание (а врача могли бы несправедливо обвинить в осуществлении эвтаназии).

**Посылка 2.** Либо врач выбирает в качестве лечения безнадежно больного пациента, находящегося в тяжелом состоянии, паллиативную седацию, либо врач выбирает традиционное лечение в надежде обратить вспять ход болезни пациента.

**Вывод:** Либо врач прекращает «экзистенциальную жизнь» своего безнадежно больного пациента, либо позволяет ему долгое время находиться в тяжелом состоянии, испытывать некупируемые боли и физическое страдание.

В медицинской практике на протяжении веков доминировала традиционная медицинская этика, утверждающая, что врач обязан сохранять и продлевать человеческую жизнь всегда и везде, когда он может и должен бороться со смертью, при любых обстоятельствах всеми имеющимися в его распоряжении медицинскими средствами. Эта медицинская этика не признает никаких исключений и практически вынуждает профессиональных медиков, занимающихся лечением безнадежно больных пациентов, поставить под вопрос практическую оправданность этого утверждения. Члены комитета медицинских учреждений/больниц уже на своем первом заседании поймут, что к числу основных целей, стоящих перед их



комитетом (обзор и анализ индивидуальных случаев пациентов и непрерывное самообразование) будет относиться и разработка этических норм и стратегий для их учреждения. Среди стратегий, которые изберет это учреждение, по крайней мере, одна будет касаться использования паллиативной седации в отношении безнадежно больных пациентов или отказа от такого воздействия.

В ходе дискуссий в комитете могут встать следующие вопросы: что такое паллиативная седация и чем она отличается от эвтаназии и ассистированной врачом смерти или ассистированного врачом самоубийства? Какие аргументы можно использовать для обоснования этой процедуры? Следует ли отказаться от нее? Если будет принята политика применения паллиативной седации, кто будет ее осуществлять, что именно будут делать, при каких условиях, в соответствии с какими критериями? Как противостоять злоупотреблениям? Как к лечебному учреждению, его врачам и персоналу в целом, применяющим паллиативную седацию к умирающим, будут относиться пациенты, их родственники и близкие?

Членам комитета по этике понадобится время для того, чтобы рассмотреть эти и другие вопросы, прежде чем они приступят к разработке политики, которая может быть принята и обнародована лечебным учреждением.

#### **4. КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ: ДВОЙНАЯ ЗАДАЧА**

Комитеты по этике исследований во все большем числе государств – членов ЮНЕСКО в последнее десятилетие столкнулись с быстрым ростом числа документов, регламентирующих клинические испытания. Они требуют осмысления. Все более расширяется консенсус в отношении понимания, что научные и биоэтические аспекты клинических испытаний, различаются лишь в теории, в реальности же они нераздельны, и научные методы и цели должны рассматриваться в связи с биоэтическими соображениями.

Неспособность признать эту взаимосвязь ставит в трудное положение многих из тех, кто занимается рассмотрением возможности утверждения исследовательских регламентов, причем не только до проведения испытаний, но и после их завершения. К тому же усложняется и правовая ситуация, поскольку каждое государство – член ЮНЕСКО, дающее разрешение на проведение исследований с участием человека, разрабатывает для этого свои собственные правила и положения. Неспособность признать нераздельность научных и биоэтических аспектов клинических испытаний ощущается все более остро. Об этом свидетельствует недавний рост внимания к пост-маркетинговой стадии исследования – когда медикаменты, приборы и вакцины уже находятся в продаже.

Помимо важной задачи, связанной с анализом этических, научных и регулятивных аспектов исследовательских регламентов, все больше комитетов по этике исследований берут на себя решение еще одной задачи: участвовать в расследовании предполагаемых случаев недобросовестных исследований или недобросовестного поведения исследователей (здесь речь идет, соответственно, о взаимосвязи между этикой и психологией). После получения жалоб на недобросовестное поведение исследователей по традиции назначаются специальные группы или комитеты, перед которыми ставится задача проведения расследований и подготовки отчета об их результатах и даже подготовку рекомендаций.



**4.1. Защита участников исследований на человеке при проведении исследований, сопряженных с риском**

**4.1.1 Вопросы биоэтики, имеющие существенное значение для исследователей и участников биологических, биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических исследовательских испытаний**

Тщательное изучение литературы и большого объема материалов средств массовой информации, посвященных вопросам биоэтики, в большом числе государств – членов ЮНЕСКО, показывает, что, как правило, ученые-клиницисты задумываются над биоэтическими проблемами и дилеммами, возникающими при разработке исследований и экспериментов с участием человека, после того, как было проведено необходимое число исследований на животных.

С середины 1960-х годов среди исследователей-клиницистов сформировался консенсус: члены комитетов по биоэтике исследований во многих государствах – членах ЮНЕСКО выделили ряд значимых сегодня проблем для оказания помощи исследователям в решении задачи по оценке научных, биоэтических и регулятивных аспектов дизайна протоколов клинических исследований с участием человека.

Членов комитетов по этике исследований сегодня призывают изучать историю системы защиты людей в их государстве, соглашающихся на участие в клинических испытаниях. Они обсуждают способы разграничения научных, биоэтических и регулятивных аспектов дизайна исследовательских протоколов. Члены комитета должны к тому же рассмотреть и различные механизмы и методы подбора и привлечения пациентов – как входящих в группу риска, так и здоровых.

Главные и рядовые исследователи должны понимать и учитывать бесчисленное множество тех культурных и ценностных различий между разными государствами – членами ЮНЕСКО, которые влияют на поведение исследователей, проводящих испытание медикаментов, вакцин, хирургических методов и приборов.

Исследователи – члены этих комитетов должны изучить различные способы защиты частной жизни участников клинических исследований (и конфиденциальности информации, получаемой до, в ходе и после исследовательских испытаний). Крайне важно проанализировать риски причинения участникам клинических испытаний физического, психологического и финансового ущерба, а также ущерба их человеческому достоинству. Пристальное внимание следует уделить и возможным преимуществам, которые получают люди в будущем (а не только участники данных испытаний).

Так называемым золотым стандартом правильных клинических исследований является проведение клинических испытаний по методу произвольной выборки. Однако члены комитетов должны рассмотреть и альтернативные исследовательские методы, позволяющие получить поддающиеся обобщению знания. Но какими бы ни были методы, необходимо получить информированное согласие участников испытаний. Исключение составляют лишь те случаи, когда соответствующая полномочная инстанция приостанавливает или аннулирует требование получения такого согласия при составлении регламента исследований реанимационной практики. Членам комитета необходимо рассмотреть различные пути защиты участников, используемых в исследованиях реанимационной практики. Некоторые государ-

ства – члены ЮНЕСКО при определенных условиях позволяют главным исследователям не запрашивать информированного согласия участников, если его невозможно получить до начала испытаний.

Наконец, все исследователи должны заявить о возможности любого конфликта интересов. Речь идет не о вполне допустимом интересе ученых к получению дохода или повышению репутации, соответствующих уровню их профессиональной исследовательской деятельности, а о заинтересованности в чрезмерных выплатах, гонорарах, неоправданно быстром продвижении по службе и обретении незаслуженной научной репутации.

#### **4.1.2 Роль личного врача и роль главного исследователя: следует ли их объединять, если да, то в каких случаях?**

Каким образом комитеты по этике исследований и органы, занимающиеся мониторингом безопасности данных, должны защищать участников исследований от неправильных представлений о лечении в ходе клинических испытаний? Неправильное представление о лечении является широко распространенной ошибкой пациентов, которые соглашаются на участие в клинических испытаниях, считая, что им будет обеспечен такой же, если не более высокий, уровень индивидуального ухода и лечения со стороны врачей, какой они получали ранее. Неправильные представления о лечении особенно часто возникают тогда, когда лечащий врач одновременно оказывается главным исследователем. В этом случае пациенты часто думают, что роль лечащего врача будет определяющей и что благодаря своему участию в исследовательском проекте они смогут получить непосредственные преимущества. Если пациент-участник узнает, что дело обстоит совсем не так, он может почувствовать себя преданным и оскорбленным.

Это может привести к изменению будущих отношений с врачами, а также к отказу от участия в испытаниях. Более того, участник испытаний, как правило, не понимает различия между общими результатами исследования, в котором он участвует, и результатами, которые касаются лично и исключительно его. Ознакомление же с общим итоговым заключением не дает информации, которая касается лично его. К тому же характер этой информации зависит от характера испытаний, в которых участвует пациент. Большинство исследователей сознают то обстоятельство, что они несут этическую ответственность перед участниками, которые вправе знать результаты исследований. Однако исследователи не всегда выбирают наилучший способ сообщения такой информации участникам исследований. Вместе с тем пациенты сегодня требуют, чтобы их врачи постоянно совершенствовали свои знания и считают, что их участие в исследованиях может служить для этого одним из наиболее эффективных средств.

### **Биоэтическая дилемма:**

**Посылка 1-А.** Когда лечащий врач одновременно является главным исследователем, пациенты, соглашающиеся на участие в исследованиях, в большей степени склонны к формированию неправильного представления о своем лечении (главные исследователи должны убедить своего пациента – участника исследований в отсутствии конфликта инте-

ресов или стремления с их стороны к получению научного знания за счет благополучия пациентов).

**Посылка 1-В.** Когда роли врача и главного исследователя разграничены (наиболее распространенная модель), врачей, стремящихся удовлетворить свою интеллектуальную любознательность и применить свои исследовательские способности особенно в отношении альтернативных или более совершенных методов лечения своих пациентов, не будут поощрять к проведению клинических исследований или отстранят от проведения таких исследований.

**Посылка 2.** Либо лечащий врач является главным исследователем, либо нет.

**Вывод:** Либо участник исследований будет в большей степени склонен к формированию неправильного представления о лечении (что серьезно повлияет на процессы получения информированного согласия и принятия информированного решения), либо врачи не будут ориентированы на проведение клинических исследований, цель которых состоит в выявлении более эффективных путей лечения (что будет серьезно препятствовать совершенствованию лечения).

В отличие от развитых государств, в развивающихся странах эта дилемма может оказаться менее острой из-за недостаточного для разделения ролей лечащего врача и исследователя-клинициста количества профессиональных медиков. Эти медики могут оказаться единственными наблюдателями, способными описать незнакомые для большинства представителей их профессии виды болезней. Таким образом, повсеместный запрет на сочетание ролей врача и исследователя был бы особенно пагубен для этих государств. Такой запрет может причинить вред и в развитых странах, поскольку в этом случае обзор должны были бы проводить лица более высокого административного или академического статуса, что могло бы серьезно ослабить его эффективность и привести к временным задержкам. Часто забывают о том, что главные исследователи, как правило, глубоко преданы своему делу и верят, пусть даже без особых оснований, в то, что стоят на пороге нового открытия (безопасного и эффективного лекарства, вакцины или хирургического метода), даже если необходимых надежных данных еще не существует. Иными словами, и они подвержены ошибочному представлению о лечении. Честный самоанализ помог бы им признать, что их убежденность в полезности проводимого исследования для пациентов-участников, а не только для будущих пациентов, нередко бывает ошибочной. Наконец, четкое разграничение ролей врача и исследователя может обернуться следующим серьезным последствием. Врач вместо того, чтобы заниматься перспективными контролируруемыми испытаниями, от проведения которых его как раз удерживают, будет описывать случаи лечения пациентов и его результаты. Также не исключено, что другие врачи под влиянием этих отчетов, назначат своим пациентам лечение, не опираясь на научное обоснование, или что исследователи потратят время и силы на изучение непроверенных данных. Если окажется, что разделение ролей лечащего врача и главного исследователя неосуществимо, то комитеты по этике исследований должны рассмотреть и изучить способы сведения к минимуму вероятности неправильного представления о лечении и путаницы в отношении этих ролей при отсутствии строгого разделения между ними.

## **4.2. Обеспечение добросовестного исследования**

### **4.2.1 Дискредитация добросовестного исследования и ее последствия для доверия общества к ученым-клиницистам**

Отношение общества к медицинской науке и биотехнологии всегда было двойственным. Людей завораживают результаты науки и технологии, они восхищаются открытием ДНК и разработкой более безопасных и простых хирургических методов. Они с удовольствием мечтают о том, каким может оказаться будущее, в котором будут побеждены болезни и значительно увеличится ожидаемая средняя продолжительность жизни, пусть даже и не утвердится реальное долгожительство. Ученым и специалистам в области технологий, добившимся таких результатов, воздают почести за их проницательность, мастерство и самоотдачу в деле решения проблем человечества. Однако общественность также опасается возможных злоупотреблений, вызванных тем, что эти специалисты, действуя по принципу «цель оправдывает средства», в действительности стремятся к удовлетворению собственной гордыни и алчности. Общественность также опасается возможности использования чудо-открытий другими недобросовестными людьми в недобрых целях.

На фоне такого отношения общественности ученые, технологи и исследователи-клиницисты все более обеспокоены растущей утратой доверия со стороны общества к ним самим, к науке, биотехнологии и возможностям их применения. Вызвано ли это недоверие давними подозрениями, что науку и технологию подтачивает чрезмерная гордыня ученых, или относительно новыми – что науку и технологию подрывает стремление ученых к извлечению личной выгоды, – сегодня исследователи должны противостоять широко распространенным подозрениям и недоверию. Значительному обострению ситуации способствует распространение разрекламированных историй о недобросовестном поведении исследователей-клиницистов. Количество этих историй в изображении средств массовой информации достигло уровня смертельно опасной эпидемии, при этом игнорируется тот факт, что между учеными достигнуто согласие лишь в отношении того, что согласия по поводу определения «недобросовестного поведения» достичь невозможно. Трудно предсказать с достаточной степенью точности, к чему все это приведет, но можно не сомневаться в том, что это подорвет авторитет исследователей-клиницистов и тем самым отобьет охоту у способной молодежи к получению медицинских профессий, что это будет сдерживать желание правительств и деловых кругов делать рискованные инвестиции, что это отпугнет пациентов от участия в испытаниях, они также не согласятся подвергать себя инвазивным процедурам. Вряд ли когда-нибудь перед научными организациями и представителями медицинских профессий более остро стояла задача сделать все, чтобы вернуть себе моральный авторитет.

Расширение научно-промышленного исследовательского комплекса также усугубляет скептическое отношение общественности к науке, клиническим исследованиям и биотехнологии, а также к образованию, интересам и ценностям самих ученых и клиницистов. Наконец, лишь относительно недавно специалисты вновь стали уделять пристальное внимание значимости утверждения высоких моральных стандартов среди ученых, клиницистов и медиков-лаборантов. Со временем эти стандарты воплотятся в личной честности молодых ученых, в их приверженности социально ответственному исследованию и стремлении всеми силами избегать такой крайней формы недобросовестного поведения, как преступный обман.

Исчерпывающего определения научной недобросовестности не существует, так что весьма полезно ознакомиться с приводимым ниже заявлением о консенсусе в отношении понимания ответственного исследования, принятого Эдинбургским Королевским медицинским колледжем (Соединенное Королевство, октябрь 1999 г.).

### ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Укреплять культуру исследований, показывая на конкретных примерах, что честность и добросовестность ожидаются от каждого, а недобросовестное поведение недопустимо.
2. Обеспечить, начиная со студенческой скамьи и на протяжении всей жизни, непрерывность образования.
3. Обеспечить специальную подготовку руководителей исследований.
4. Формировать эффективные механизмы наставничества, надзора и этического мониторинга, соответствующие целям исследования.
5. Предоставлять комитетам по этике (исследований) экспертные консультации, рекомендации и возможности для повышения квалификации.
6. Соблюдать принципы информированного согласия и конфиденциальности.
7. Обеспечить исследователей руководствами по проведению добросовестного исследования, разъясняющих также принципы опубликования и распространения результатов исследования.
8. Разработать механизмы, гарантирующие выделение средств исключительно на проведение добросовестных исследований в случаях, когда не существует сомнений в авторитетности и эффективности деятельности местных систем по расследованию заявлений о недобросовестном поведении исследователей.
9. Решительно, справедливо и оперативно расследовать все заявления о недобросовестном проведении исследования.
10. Разработать действенные и справедливые правила для местных заказчиков исследований, которыми бы они могли руководствоваться при проверке заявлений о недобросовестном поведении, и которые содержали бы рекомендации по применению дисциплинарных процедур или, по возможности, проведения уголовного расследования.
11. Обеспечить соответствующую поддержку для информаторов и исследователей.

#### 4.2.2 Научная недобросовестность и подрыв доверия общества к клиническим исследованиям

##### Случай А: Исследования стволовых клеток

12 февраля 2004 г. журнал «Science» получил научную статью о стволовых клетках от Ву Сук Хвана, доктора ветеринарии и доктора философии, сотрудника лаборатории териогенологии и биотехнологии в Колледже ветеринарной медицины Сеульского национального университета Республики Корея, и других ученых (см. (1) ниже). Издатели журнала приступили к проведению стандартных процедур, включая анонимную экспертную рецензию, однако, с учетом важности представленного материала, резко ускорили этот процесс. Статья была принята с резолюцией «срочно» и опубликована месяц спустя.

После того, как группа д-ра Хвана опубликовала еще одну статью в британском журнале «Nature» в августе 2005 г. (см. (2) ниже), где сообщалось о первом успешном клонировании

двух афганских гончих, д-р Хван и 24 других автора опубликовали следующую статью в журнале «Science» 17 июня 2005 г. (см. (3) ниже). И вновь редакторы, получив материал 19 мая 2005 г., поместили его резолюцией «срочно».

#### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Hwang W.S., Ryu Y. J., Park J. H. et al. Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst // *Science*, 303 (5664), 12 March 2004. P. 1669–1674.
2. Lee B.C., et al. – G. P. Schatten and W.S. Hwang – Dogs Cloned from Adult Somatic Cells // *Nature*, 436 (7051), 4 August 2005. P. 641. [Снуппи, одна из двух афганских борзых, клонирована из стволовых клеток, взятых из уха кобеля по кличке Тай. Это подтвердил комитет по расследованиям Сеульского национального университета) (<http://www.snu.ac.kr/>).
3. Hwang W.S., Roh S. I., Lee B. C., et al. Patient-Specific Embryonic Stem Cells Derived from Human SCNT [Somatic Cell Nuclear Transfer] Blastocysts // *Science*, 308 (5729), 17 June 2005. P. 1777–1783. [Дж.П. Шаттен (Schatten) (доктор философии, отделение акушерства, гинекологии и репродуктологии Медицинского университета в Питтсбурге (Пенсильвания, США), директор медицинского центра этого университета) – соавтор открытия, является ведущим автором, его статус считается весьма престижным в Корее].

Первая статья о стволовых клетках в журнале «Science» содержала описание метода извлечения незрелой яйцеклетки, благодаря которому удалось получить клонированный человеческий эмбрион (бластоцисту), а также сообщение о том, что ДНК из этой эмбриональной стволовой клетки была идентична ДНК донора. Эта процедура биомедицинского клонирования известна как ядерная пересадка соматической клетки, или просто ядерная пересадка (см.: Клонирование человека. Париж: ЮНЕСКО, 2004 г.). Стволовая клетка была якобы извлечена из эмбриона (бластоцисты), полученного путем пересадки ядра соматической (неполовой) клетки с «генетическим отпечатком» женщины в не имеющее ядро яйцеклетку от того же донора.

Эти процедуры должны напомнить нам о значении этого метода для человека и о том, что результат, если бы он был реализован, несомненно, состоял бы в получении живого клонированного человеческого эмбриона, функционального эквивалента оплодотворенной женской яйцеклетки.

Д-р Хван и его коллеги также утверждали, что получили «многосторонние», то есть способные к дифференциации, эмбриональные стволовые клетки, из которых возможно получить человеческие клетки любого типа. Это могло бы стать первым важным шагом в лечении пациентов при помощи их собственной генетически регенерированной ткани, то есть буквально при помощи их собственной ДНК.

Открывались перспективы превращения взрослых клеток пациента в эмбриональную клетку, которая затем преобразовывалась бы в новые взрослые клетки, способные заменять или восстанавливать ткани, поврежденные в результате какого-то заболевания (диабета) или травмы (поврежденный спинной мозг). Масштабы вероятных преимуществ невозможно даже вообразить.

К сожалению, этот тонкий, кропотливый, трудный и требующий значительных затрат времени процесс, осуществленный исследовательской группой, был дискредитирован их же многочисленными ложными утверждениями, например, о том, что 11 линий индивидуальных стволовых клеток были получены и собраны из клонированных человеческих эмбрионов. На деле же, как выяснилось позже, ни одна клетка не была клонирована.

Публикации в журнале «Science» и бурная реакция средств информации сделали д-ра Хвана научной знаменитостью и национальным героем, так что Республика Корея даже выпустила в его честь почтовую марку. Однако его падение было столь же стремительным, как и его взлет. Средства информации немедленно окрестили сложившуюся ситуацию «этической катастрофой», поскольку доктор Хван и некоторые члены его расширенной исследовательской группы допустили ряд серьезных этических нарушений. Они, как было установлено, лгали научным журналам (например, заявляли, что все яйцеклетки были получены у добровольцев), сфабриковали доказательства, ложно утверждая, что 9 из 11 линий индивидуальных стволовых клеток были клонированы, хотя в действительности ни одна не была клонирована, подделали или скрыли научные данные, игнорировали противоречивые факты и совершили умышленный обман.

По поводу данного исследования возник ряд интересных вопросов. В какой мере доноры яйцеклеток подвергались опасности нанесения им серьезного вреда (как, например, овариоцентез, почечная недостаточность, тромбы, бесплодие и смерть), была ли при этом предусмотрена какая-то компенсация? Никакой лечебной пользы от этой процедуры они не получили. Судя по всему, многим ничего не платили. Нельзя упускать из виду, что по сегодняшним стандартам эти женщины были участниками исследований, они относились к особой группе участников-доноров. В качестве доноров, участвующих в исследованиях, эти женщины не обладали правами собственности на технологию и не могли бы воспользоваться никакими финансовыми или другими преимуществами от своего участия. Если бы какие-то преимущества все же могли быть получены, они выпали бы на долю больных пациентов, которые обрели бы надежду на то, что терапевтическое или (говоря более скромно и менее преувеличено) биомедицинское клонирование станет первым важным шагом в лечении пациентов при помощи их собственной генетически идентичной регенерированной ткани, их собственной ДНК.

Имели место и другие формы научной недобросовестности, например, несоблюдение принципа информированного согласия по отношению ко всем женщинам – донорам яйцеклеток, некоторые из которых, как утверждалось, были «младшими исследователями» и испытывали давление со стороны своего начальства. Поскольку доноры участвовали в исследованиях в качестве подчиненных, было ли их согласие на эту процедуру добровольным? Их согласие вполне могло быть результатом оказанного на них давления, пусть даже оно не было выражено в словах или не осознавалось. По вопросу о том, является ли выплата компенсации женщинам за «донорские» яйцеклетки этически обоснованной, возникли разногласия не только юридического, но и биоэтического свойства, которые переросли в полемику. В этой полемике обсуждалась, по крайней мере, одна значимая биоэтическая дилемма.



## **Биоэтическая дилемма:**

**Посылка 1-А.** Если исследователям, работающим со стволовыми клетками, разрешат выплачивать женщинам компенсацию за риск, связанный с извлечением их яйцеклеток (или даже за потраченное ими время – в целом примерно 56 часов в медицинских условиях – за неудобство, дискомфорт и не выясненную меру риска нанесения ущерба в результате анестезии и кровотечения, например, при использовании под анестезией полых иглоочных трубок для извлечения яйцеклеток), при проведении исследований в целях терапевтического или биомедицинского (в отличие от репродуктивного) клонирования, тогда это означает, что человеческая жизнь может быть приравнена к товару.

**Посылка 1-В.** Если исследователям, работающим со стволовыми клетками, запретят платить женщинам за их яйцеклетки и за опасности, связанные с получением яйцеклеток для проведения клонирования в биомедицинских целях, тогда добровольное донорство яйцеклеток резко уменьшится, исследование на стволовых клетках окажется заторможенным и не принесет пользу.

**Посылка 2.** Либо женщинам можно платить за их яйцеклетки и за возможные побочные последствия, либо нельзя.

**Вывод:** Либо человеческая жизнь будет приравнена к товару, либо возможности проведения научных исследований будут серьезно ограничены, что повлечет за собой страдания и смерти, которых можно было бы избежать.

Члены комитетов по этике исследований, стремящиеся продолжить свое образование в области биоэтики, могли бы обдумать эту дилемму и ее основания, прежде чем приступить к ее разрешению. Посылка 1-А, например, подразумевает, что тело становится товаром, в таком случае оплата яйцеклеток и их продажа являются неэтичными. Тем не менее, некоторые общества одобряют и разрешают продажу мужских гамет, сперматозоидов. Например, в Республике Корея лишь недавно появился закон, запрещающий продажу гамет, и никому не придет в голову считать, что оплата труда исследователей является проблематичной с этической точки зрения.

Следует отметить, что, приняв во внимание эту и другие биоэтические дилеммы, Республика Корея реагировала на сложившуюся ситуацию путем введения еще более строгих, чем в других государствах – членах ЮНЕСКО, правил использования донорских яйцеклеток исследователями. Этот закон регулирует деликатные исследования на стволовых клетках и предусматривает учреждение комитета по надзору в составе 21 члена, семь из которых являются министрами. Сегодня ни одна лаборатория в Республике Корея не имеет права на проведение исследований на стволовых клетках, а лицензия д-ра Хвана, дававшая ему право на проведение таких исследований была отозвана министерством здравоохранения.

Вне зависимости от недавних акций и новых норм, на протяжении почти двух столетий научные исследования главным образом основываются на доверии, принципе наименьшего вреда. Принцип пропорции риска и пользы принят широким научным сообществом. Этот принцип утверждает, что с этической точки зрения, вмешательство является обоснованным тогда и только тогда, когда опасность причинения вреда меньше, чем опасность болезни, которую это вмешательство должно предотвратить или вылечить.



Обеспокоенные новыми случаями подрыва доверия, научные и медицинские власти в будущем, несомненно, станут относиться к сообщениям о крупных открытиях с крайней настороженностью. То же самое можно сказать о редакторах научных и медицинских журналов и их рецензентах, тем более что в последнее время выяснилось, что различные формы подделок рукописей и фотографий иногда совсем непросто выявить, и они нередко проникают в печать.

К счастью, в Республике Корея есть хорошо организованная Биоэтическая ассоциация. Председатели комитетов по этике исследований должны подумать о приглашении на свои заседания членов этой ассоциации, известных ученых, занимающихся стволовыми клетками, а также специалистов по медицинскому праву и биоэтике из Республики Корея. Это будет способствовать расширению кругозора членов комитета как в отношении защиты участников исследований, так и в отношении путей предотвращения недобросовестного поведения исследователей. Пока ассоциация решает, создать ли группу или специальный комитет с участием исследователей из других государств – членов ЮНЕСКО, с тем чтобы в дальнейшем гарантировать его объективность и обеспечить условия для того, чтобы исследователи-медики в стране соблюдали строгие национальные и международные этические стандарты, сторонним критикам лучше занять выжидательную позицию. Одна из возможностей состоит в привлечении Международного комитета по биоэтике ЮНЕСКО. Этот независимый, нейтральный международный комитет можно использовать для предоставления экспертных консультативных заключений и оценок спорных случаев в соответствии с нормативными актами, принятых государствами – членами ЮНЕСКО, а также для предоставления консультативных услуг в вопросах политики.

В числе 25 авторов статьи, появившейся в 2005 г. в журнале «Science», был Джеральд П. Шаттен, сотрудник медицинской школы Питтсбургского университета. Он выступал в качестве одного из соавторов статьи. После публикации статьи в 2005 г. комиссии по вопросам добросовестности исследований Питтсбургского университета было поручено расследовать участие доктора Шаттена в этом исследовательском протоколе. Хотя группа не обнаружила никаких свидетельств исследовательской недобросовестности д-ра Шаттена, а в отчете говорилось, что он «скорее всего, не занимался преднамеренной фальсификацией или подделкой экспериментальных данных», его сочли виновным в «недобросовестном проведении исследования». Члены комиссии выявили ряд нарушений в выполнении д-ром Шаттенем своих обязанностей в качестве соавтора этой статьи, и администрация университета согласилась с выводами группы. Нарушения состояли в неисполнении д-ром Шаттенем следующих требований: (1) «придерживаться в качестве ученого достаточно критической точки зрения»; (2) «нести ответственность» за включение в рукопись ложных утверждений; (3) нести ответственность «за рукопись в целом»; (4) получать «одобрение рукописи со стороны всех соавторов»; и (5) получать от всех соавторов подтверждение «достоверности сообщаемых данных». К чести д-ра Шаттена, 12 декабря 2005 г. он написал письмо редакторам журнала с тем, чтобы «возбудить процедуру отзыва статьи». Статья была отозвана 12 января 2006 г.

По мере проведения комитетами по этике исследований своих заседаний и выполнения своих функций, их члены, возможно, придут к выводу, что им следует активизировать свое

образование в учебных заведениях. Тем более что перед комитетами по этике исследований стоит двойная задача. Членам комитета придется рассматривать не один этот сценарий недобросовестного поведения. К сожалению, все чаще поступают сообщения и о других случаях и сценариях, причем порой они поразительно одновременны.

#### **Случай В: Лечение рака ротовой полости**

Примерно в то время, когда в Республике Корея разразился скандал, связанный со стволовыми клетками, в другой части мира также появились сообщения об обвинениях в мошенничестве. Д-р Ион Судбо и другие, работавшие в Норвежском радиационном госпитале в Осло, опубликовали в престижных журналах, по крайней мере, три откровенно сфальсифицированные научные статьи: первую в «The New England Journal of Medicine» (см. ниже (1)), в которой д-р Судбо подделал фотографию, уже опубликованную им в этом же журнале ранее (26 апреля 2001 г.; 344: 1270-1278); в «Journal of Clinical Oncology» (см. ниже (2)), относительно которой он позднее признался, что сфальсифицировал содержащиеся в ней данные по исследованию рака ротовой полости; и в журнале «The Lancet» (см. ниже (3)), в которой он, в частности, выдумал огромное количество пациентов, якобы участвовавших в исследовании. Отмечалось, что из 908 участников исследований 250 имели одну и ту же дату рождения. По утверждению одного из редакторов, последовавшему после проведения основательной проверки этой публикации, «это была чистая фальсификация».

#### **БИБЛИОГРАФИЯ ПО ДАННОМУ СЛУЧАЮ**

1. Sudbø J., et al. The Influence of Resection and Aneuploidy on Mortality in Oral Leukoplakia // The New England Journal of Medicine, 350 (14) , April 1, 2004. P. 1405–1413.
2. Sudbø J., et al. Risk Markers of Oral Cancer in Clinically Normal Mucosa as an Aid in Smoking Cessation Counseling // Journal of Clinical Oncology, 23 (9) , March 20, 2005. P. 1927–1933.
3. Sudbø J., et al. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs and the Risk of Oral Cancer: A Nested Case-Control Study // The Lancet, 366 (9494) , October 15–21, 2005. P. 1359–1366.

Вскоре после этого на исследование д-ра Судбо стали повсюду ссылаться, в том числе и на веб-сайте Американского общества по проблемам рака (American Cancer Society). Затем редакторы нескольких журналов приступили к проверке предыдущих публикаций д-ра Судбо, особенно тех, где он выступал в качестве ведущего автора, на предмет выявления свидетельств научной недобросовестности. Расследование данного случая, которое предполагало проверку всех научных публикаций д-ра Судбо, было поручено независимой комиссии под руководством исследователя из Каролинского института.

Факты вопиющей научной недобросовестности подтолкнули правительство Норвегии к рассмотрению вопроса о разработке закона, в соответствии с которым, уличенные в недобросовестном поведении исследователи могли быть заключены в тюрьму. По всей вероятности, столь серьезное наказание было предложено отчасти потому, что в отличие от случая д-ра Хвана, в результате недобросовестности д-ра Судбо были опубликованы материалы, представлявшие реальную опасность для пациентов. Эта опасность состояла в повышении риска сердечно-сосудистых осложнений как прямого следствия разрекламированного «научно

обоснованного» лечения с помощью нестероидных противовоспалительных препаратов, которые назначались бы вместо стандартной хирургической операции, снижающей риск рака ротовой полости. Более того, под влиянием опубликованных д-ром Судбо «открытий» некоторые ученые предприняли новые исследования в отношении воздействия противовоспалительных лекарств на рак ротовой полости, и тем самым неумышленно усугубили вред, и сами стали жертвой ложной информации.

Любопытно, что в «The New England Journal of Medicine» (10 [3249]. P. 190) от 10 июля 2003 г. редакторы опубликовали письмо д-ра Судбо – ответ на статью «Защита людей, участвующих в исследованиях», где он заявил следующее: «Результаты тщательно проведенных клинических испытаний закладывают основу для того, что мы привыкли называть «доказательной медициной» (...) Так что врачи могут принимать решение не предлагать какое-либо лечение, если в пользу его применения в определенных клинических условиях, как например, преклонный возраст, нет показаний. Этот вопрос тоже заслуживает этического изучения».

По сообщениям различных изданий, адвокат д-ра Судбо заявил, что его клиент руководствовался не «денежным» мотивом. Возможно, среди его мотивов были безудержное честолюбие или стремление к известности, международному признанию, к славе первооткрывателя. Возможно, им двигали жажда публиковаться, желание получить повышение по службе, выиграть конкурс на получение исследовательских грантов или привлечь состоятельных пациентов или что-то еще. В любом случае, для признанных ученых нет ничего хуже, чем узнать, что они в качестве соавторов поставили свои имена под сфальсифицированной статьей. Как сказал один из исследователей: «Мы потрясены. Это самое худшее из того, что может случиться с таким научным заведением, как наше».

Однако следует отметить, что, несмотря на рост свидетельств о недобросовестном поведении исследователей, научные и биомедицинские знания продолжают успешно развиваться и постоянно появляются все новые биотехнологии. И все же остается один важный вопрос: каким образом комитеты по этике исследований и университетские комиссии экспертов в государственных и частных исследовательских учреждениях (которым поручается расследование заявлений о недобросовестном поведении ученых) должны обеспечивать надлежащую защиту участников исследований и исследователей от мошенничества со стороны некоторых ученых-клиницистов?

#### **4.2.3 Как предупредить измышления, фальсификации и обман в науке?**

По крайней мере, в краткосрочной перспективе государства – члены ЮНЕСКО могут избрать такую стратегию, как постоянное регулирование и мониторинг деятельности ученых и исследователей, при том, что регулирование сдерживает эффективность и инновации и по своей сути враждебно духу свободного научного поиска. Но и саморегулирования науки недостаточно. Редко удается, например, провести повторно крупные исследования (правда, даже в этом случае дополнительный анализ первичных данных может быть весьма поучительным). Дальнейший мониторинг исследований и надзор за ними, несомненно, могут в какой-то степени повредить взаимодействию между исследователями и промышленными спонсорами, которые продолжают оказывать поддержку многонациональным исследованиям. Это, в свою очередь, может подтолкнуть исследователей к принятию мер по защите от

чрезмерного внешнего регламентационного надзора. И все же подозрения в недобросовестности остаются. Заинтересованность учреждений в защите своей репутации и своих доходов будет часто побеждать этические обязанности.

Не только правительственные учреждения, но и редакторы научных и медицинских журналов разрабатывают процедуры и стратегии для борьбы с нарушениями этики научных публикаций. В мире насчитывается 54 тысячи научных и медицинских журналов, и следить за всеми просто невозможно. Да и сами издатели не готовы к проведению массовых расследований. Даже те немногие из этих журналов, которые являются действительно влиятельными, могут проводить такого рода расследования, лишь заручившись поддержкой со стороны государственных учреждений и профессиональных ассоциаций, занимающихся надзором за научными и медицинскими исследованиями.

Невозможно предотвратить все случаи научной недобросовестности и обеспечить такое положение, при котором нечестные люди не будут входить в состав комитетов по проведению проверки научных исследований, однако некоторые профилактические меры все-таки возможны. Один из подходов состоит в использовании формальных и неформальных методов надзора за исследованиями. В них нельзя видеть панацею, поскольку существует вероятность того, что их последовательное применение может обернуться замедлением хода исследований, что не всеми будет одобрено.

## **А. ФОРМАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ**

**1.** Требовать от исследователей исполнения установленных государством правил, включая требование научной обоснованности всех исследовательских протоколов. Для проверки этих протоколов и их оценки на основе стандартов, разделяемых членами широкого (а не только локального) научного сообщества, необходимо сотрудничество комиссий, куда входят компетентные ученые.

**2.** Учредить официальные консультативные комиссии, наделенные полномочиями для регламентации проверки в индивидуальных спорных случаях исследования лекарственных средств. Иметь комиссии по выработке механизма для оценки (а) надежности протоколов по текущим исследованиям на человеке и (b) любых соглашений о предпринимательстве между корпорацией/предприятием и университетом, которые могут поставить под угрозу безопасность участников исследований, быть причиной необъективности в проведении исследования и предвзятости опубликованных результатов либо, какое-то время спустя, искаженных данных пост-маркетингового контроля качества лекарственных средств.

**3.** Обеспечить наличие в составе членов консультативных комитетов и комитетов по надзору, по меньшей мере, одного эксперта в вопросах фармакологии и другого – в вопросах токсикологии.

**4.** Обеспечить постоянное снабжение членов комитетов по надзору достоверной информацией, особенно в отношении вредных последствий исследований. Это позволит повысить вероятность эффективности их оценок, то есть – предотвратить нанесение предсказуемого вреда участникам исследований.

## **В. НЕФОРМАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ**

1. Постоянно информировать общественность об опасностях чрезмерно оптимистических высказываний исследователей в отношении любой новой технологии.

2. Официально назначать в комитеты по надзору за лекарственными средствами высококвалифицированных и имеющих опыт лабораторных медицинских исследований специалистов. Такие специалисты, как правило, скептически относятся к утверждениям о быстром лечебном воздействии лекарств на пациентов.

3. Официально назначать в комитеты по проверке лекарственных средств, приборов и вакцин высококвалифицированных, опытных клиницистов-исследователей. Они, скорее всего, будут с уважением относиться к исторически выработанным внутренним нормам поведения ученых, понимать опасность рисков причинения вреда участникам исследований, а также активно использовать свои профессиональные связи для проведения проверок.

4. Создавать благоприятную культуру сотрудничества (с необходимой системой сдержек и противовесов) для содействия научной деятельности, долгосрочные последствия которой будут заключаться в оказании помощи больным и умирающим, что уменьшит вероятность нравственных ошибок в будущем.

## Часть IV

# ОЦЕНКА ДОСТИЖЕНИЙ В ОБУЧЕНИИ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ

Любая программа, направленная на повышение уровня знаний и компетентности членов комитетов по биоэтике, в конечном счете, должна ответить на вопрос: насколько она успешна? Один из ответов на этот вопрос дает систематическая оценка, к которой следует относиться всерьез.

Оценка может быть формальной или неформальной. Формальная оценка может включать приглашение внешней организации для проведения исследований. На основе собеседований с нынешними и бывшими членами комитета и лицами, сотрудничавшими с ними, а также на основе изучения соответствующих документов и записей такая организация может вполне эффективно провести проверку деятельности комитета по биоэтике. Однако измерить результат не просто. Опытные внешние специалисты по биоэтике должны уметь приходить к общим выводам и высказывать полезные, конструктивные критические замечания.

Данный подход потребует затраты средств и может быть воспринят членами комитета как угроза для них.

Поэтому большинство учреждений полагается на самооценку. Формальная самооценка может включать проведение комитетом собеседований со своими членами, с тем чтобы узнать их мнение относительно практики работы комитета, процедур и результатов. Проблема состоит в том, что при применении этого подхода нельзя избежать конфликта интересов: комитет оценивает сам себя. Еще одна проблема состоит в том, что если самооценка действительно объективна, то перспектива прохождения через эту процедуру отпугнет многих от участия в работе комитета, а среди тех, кто откажется подвергаться проверке, могут оказаться заслуженные члены комитета.

Так что следует стремиться к формированию в комитете культуры, вмещающей высокую эффективность. Давление со стороны коллег может стать мощным стимулом в стремлении к совершенству, а сама оценочная деятельность может оказаться чрезвычайно важным образовательным опытом, благодаря которому члены комитета лучше узнают самих себя и ближе познакомятся с существенным содержанием биоэтики. Хотя образование в комитетах по биоэтике обычно носит неформальный характер (каждый член комитета прислушивается к советам председателя или других членов), методы формальной оценки могут оказаться весьма полезными для председателя и для специалистов по биоэтике, а также для самих членов.

Каждый член комитета должен располагать временем для чтения литературы по биоэтическим проблемам, имеющим отношение к мандату и целям комитета. Результаты формальной оценки каждого члена не обязательно представлять всем другим членам, однако председатель должен ознакомиться с этими результатами, чтобы сформировать мнение относительно того, следует ли продлевать полномочия того или иного члена в составе комитета.

**ОЦЕНКА САМООБРАЗОВАНИЯ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТА ПО БИОЭТИКЕ**

**неформальная**



1. Обсуждение прочитанных материалов
2. Дискуссия
3. Краткие презентации/доклады

**формальная**



1. Внешние экзаменаторы
2. Письменные тесты
3. Устные опросы

Большинство видов деятельности комитета, включая самооценку, непрозрачны для внешних наблюдателей, поскольку они, как правило, недостаточно знают о деятельности комитетов по биоэтике. Вместе с тем, некоторые специалисты по биоэтике имеют профессиональный опыт обучения самых разнообразных учащихся, включая ученых и медиков. Эти специалисты, как правило, хотят и могут выступать в качестве экспертов, хотя следует иметь в виду, что далеко не каждый, претендующий на звание эксперта, таковым является.

Тем не менее, комитеты по биоэтике могут привлекать известных специалистов по биоэтике, которые имеют в этой области значительный опыт и которые возможно работали в лечебных учреждениях, на медицинских или фармацевтических факультетах. Специалисты по биоэтике должны иметь возможность оказывать помощь в оценке биоэтических знаний членов комитета. Они должны выявлять сильные и слабые стороны процесса самообразования членов комитета и вносить конкретные предложения, которые со временем приведут к повышению качества участия членов комитета в его работе.

Если комитету не удастся провести оценку своей программы самообразования, он может стать менее эффективным, утратить авторитет и подорвать свою жизнеспособность в долгосрочном плане. Кроме того, высококвалифицированные специалисты, у которых было желание работать в комитете по биоэтике, могут утратить интерес к нему.

Второй вопрос, встающий в связи с оценкой самообразования членов комитета, заключается в том, как определить его успешность. На этот вопрос ответить проще всего, если успехом считать реализацию целей комитета.

Однако и в этом случае измерение успеха может оказаться непростым. Следует ли его оценивать в соответствии с той мерой, в какой комитеты по этике медицинских учреждений добились повышения качества лечения, в центре которого находится человек, давая своим членам образование в области биоэтики? Действительно ли комитеты по этике исследований, члены которых стремятся к получению новых знаний и принимают участие в программе самообразования в области биоэтики, защищают интересы тех, кто участвует в исследовательских испытаниях? А как можно удостовериться в адекватности поставленных целей? Легкость в достижении целей может свидетельствовать о большом успехе, но не о значительном продвижении вперед.

Еще один подход состоит в определении успеха на основе того, насколько членов биоэтического комитета удовлетворяют те знания, которые они получили? Их мнение играет

важную роль. И все же один из признаков некомпетентности может состоять в удовлетворенности члена комитета тем минимумом знаний, которым он владеет. Так что всем известно, что хотя оценка программы по самообразованию в каждом комитете и прогресса в знаниях членов комитетов действительно важна, осуществить ее крайне трудно. Тем не менее, очень важно, чтобы члены комитетов по биоэтике понимали, что оценка их непрерывного самообразования в области биоэтики не является навязанной им бесплодной тратой времени или угрозой их добросовестной работе. Она открывает возможность для постоянного и глубокого осмысления того, чем они занимаются, и ее цель состоит в том, чтобы помочь им выполнять свою работу еще лучше. Если комитеты не способны оценить принятые ими программы самообразования в области биоэтики, они рискуют подорвать свой авторитет и способность осуществлять стоящие перед ними цели.

**КОГДА ЧЛЕНЫ КОМИТЕТОВ ПО БИОЭТИКЕ ПРОВОДЯТ ФОРМАЛЬНУЮ И НЕФОРМАЛЬНУЮ ОЦЕНКУ ПРОГРАММЫ СВОЕГО САМООБРАЗОВАНИЯ, ИМ НАДЛЕЖИТ:**

1. систематически оценивать свой прогресс в области образования;
2. фиксировать сильные и слабые стороны и стремиться к продолжению самообразования с целью устранения недостатков;
3. стремиться к привлечению внешних экспертов для углубления своего самообразования.



## Часть V

### ТЕМЫ, ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ДЛЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ С КОМИТЕТАМИ ПО БИОЭТИКЕ

Государства – члены ЮНЕСКО воплощают не только широчайшее культурное разнообразие, но и множество различных ценностей и норм. Это четко подтверждается в статье 12 Декларации: «следует уделять должное внимание большому значению культурного разнообразия и плюрализма».

Следовательно, предлагая биоэтические темы и материалы для чтения в целях самообразования членов комитетов по биоэтике, следует учитывать данное положение дел. Например, темы, представляющие интерес в государствах Азии или Европы, могут не иметь приоритетного значения в Африке, Латинской Америке или арабских государствах, и наоборот. Правильно учесть культурное разнообразие и этический плюрализм, значит разработать ряд тем и учебных материалов таким образом, чтобы у комитетов, которые инициируют образовательные программы для своих членов, был выбор. В нижеследующих приложениях приводятся примеры учебных программ, предназначенных для членов комитетов по биоэтике.

## Приложение I

# ЮЖНОАФРИКАНСКАЯ ИНИЦИАТИВА ПО ПОДГОТОВКЕ В ОБЛАСТИ ЭТИКИ ИССЛЕДОВАНИЙ (SARETI)<sup>2</sup>

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- SARETI является комплексной междисциплинарной образовательной программой в области этики медицинских исследований для стран Африки. Она преследует задачи обеспечения в Африке условий для этического надзора за медицинскими исследованиями и повышения уровня компетентности образовательных институтов Африки как наиболее важного из этих условий.
- SARETI предлагает множество образовательных программ, начиная от кратких семинаров и курсов и кончая магистерскими программами.
- Партнерами по SARETI являются Натальский университет (факультет психологии), университет Претории (медицинская школа) и Университет Джонса Хопкинса (институт биоэтики, Блумбергская школа общественного здравоохранения).

В рамках образовательного консорциума сотрудничают Натальский университет (факультет психологии, группа по этике исследования вакцины против ВИЧ/СПИДа), Университет Претории (медицинская школа, школа систем охраны здоровья и общественного здравоохранения, центр по правам человека, юридический факультет и центр профессиональной этики и бизнеса), а также институт биоэтики при Блумбергской школе общественного здравоохранения университета Джонса Хопкинса.

Для достижения стоящих перед ней целей SARETI предлагает программы профессиональной и дополнительной подготовки. Сюда входят четырехлетняя модульная мультидисциплинарная магистерская программа, предусматривающая финансирование для 14 слушателей; сертифицированная программа дополнительной подготовки для слушателей, самостоятельно оплачивающих учебу, а также трехнедельная программа подготовки для членов этических комитетов по надзору. Предполагается, что в программе также будет участвовать множество слушателей, которые получают финансирование вне рамок этой программы.

#### **Ядро программы дополнительной подготовки составляют:**

1. модульное обучение в каждом из сотрудничающих институтов;
2. практическая работа с этическими комитетами по надзору;
3. завершение диссертации/исследовательской статьи по теме, которая актуальна для развития этики медицинских исследований в том учреждении, где работает слушатель.

2. <http://shsph.up.ac.za/sareti/sareti.htm>

## ЦЕЛИ И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Общая цель учебной программы SARETI заключается в создании в Африке условий для проведения медицинских исследований и надзора за ними, а также в повышении уровня компетентности образовательных институтов Африки как наиболее важного среди этих условий.

### Цель 1:

**Обеспечение дополнительной мультидисциплинарной подготовки тех старших специалистов в Африке, деятельность которых непосредственно связана с этикой медицинских исследований**

#### Конкретные задачи:

- предоставление старшим медицинским специалистам и научным сотрудникам возможности получить магистерское и сертифицированное образования, благодаря которому они смогут играть ведущую роль в вопросах этики медицинских исследований в Африке;
- обеспечение условий для фундаментальной теоретической и практической подготовки по этике исследований в таких сферах, как биомедицина, здравоохранение, социальные и поведенческие науки;
- обеспечение слушателей базовыми знаниями по философии, биоэтике, правам человека, праву, по планированию и методам исследований;
- выделение ряда областей в развивающихся странах, требующих неотложного применения этики медицинских исследований;
- проведение тренингов по институционализации этического надзора за медицинскими исследованиями и формирование навыков преподавания этой дисциплины другим слушателям;
- поощрение слушателей к публикации своих работ по этике медицинских исследований;
- организация в рамках этой программы Африканского симпозиума по этике медицинских исследований, который будет проводиться раз в четыре года (2006 г. и 2010 г.).

### Цель 2:

**Повышение уровня компетентности институтов в Африке как необходимое условие развития медицинских исследований и совершенствования образования в области этики медицинских исследований**

#### Конкретные задачи:

- создание единой мультидисциплинарной базы для подготовки кадров в области этики медицинских исследований;
- обеспечение дальнейших возможностей по совершенствованию образования для преподавателей двух университетов Африки;
- использование преподавателями модулей SARETI в рамках всех дисциплин, связанных с проведением медицинских исследований, включая экономику, экологические и инженерные науки, а также бизнес.

### Цель 3:

**Повышение внимания к этическим проблемам в сфере медицинских исследований со стороны членов этических комитетов по надзору**

**Конкретные задачи:**

- проведение тренингов для членов этических комитетов по надзору;
- организация проблемно-ориентированных семинаров в рамках «непрерывного профессионального развития».

### Цель 4:

**Расширение влияния программ SARETI путем создания в Африке информационной сети профессионалов, получивших образование в области этики медицинских исследований и имеющих опыт работы в этой области**

**Конкретные задачи:**

- оказание финансовой поддержки одному из участников магистерской программы SARETI для представления его работы на Глобальном форуме по биоэтике или на аналогичной ежегодной конференции;
- организация в рамках этой программы раз в четыре года совещания с участием всех слушателей SARETI и преподавательского состава для представления их работы в области этики медицинских исследований, создания сети и поощрения слушателей к дальнейшей работе в этой области – первое такое совещание состоялось в Дакаре в октябре 2006 г.;
- создание возможностей для установления контактов между слушателями SARETI и слушателями из Биоэтического института;
- использование выпускников SARETI в качестве преподавателей и научных руководителей будущих слушателей;
- организация для слушателей контакта с Панафриканской инициативой в области биоэтики (PABIN);
- содействие формированию в рамках PABIN африканской группы по этике медицинских исследований.

## МОДУЛИ (одна неделя)

### 1. Введение в философию для лиц, проводящих медицинские исследования

Этот модуль знакомит с основными философскими направлениями и концепциями, как прошлого, так и современности; с разнообразными этическими и философскими основаниями для принятия решений. Рассматриваемая проблематика: психофизическая проблема, человек и общество, этика эксперимента, господство человека над природой, трансцендентное и человеческое. В рамках модуля также даются базовые представления об анализе понятий, о принципах логики и структуре логических аргументов, о герменевтике и критическом мышлении.

### 2. Оценка плана исследований

В рамках этого модуля слушатели учатся оценивать адекватность плана исследований с учетом этических аспектов. Они смогут оценивать следующие аспекты медицинских, эпидемиологических и медико-социальных исследований: параметры обоснованного плана иссле-

дования; реализация плана исследования; качество исследования и наличие ресурсов для его проведения.

### **3. Введение в биоэтику**

Этот модуль знакомит с биоэтическими принципами практики здравоохранения и медицинских исследований. Помимо базовых биоэтических принципов, здесь рассматриваются альтернативные биоэтические концепции, формулируются биоэтические дилеммы и определяются навыки, необходимые для их последовательного решения.

### **4. Институционализация этического надзора за медицинскими исследованиями**

Этот модуль знакомит с осуществлением институционального этического надзора за научными исследованиями. Он охватывает все аспекты деятельности этических комитетов по надзору: функционирование; требования и сложившиеся принципы; различные модели; отношения с институтами, на базе которых ведутся исследования; содействие институциональным изменениям и их утверждение. Практический характер этого модуля подкрепляется ролевыми играми и участием в деятельности реальных этических комитетов.

### **5. Общественное здравоохранение, этика и права человека**

Этот модуль дает понимание аргументации с позиции этических прав и прав человека в контексте медицинского вмешательства и проведения исследований. Его цель – формирование компетентности в сфере этического надзора за медицинскими исследованиями и медицинским вмешательством. В рамках данного модуля рассматриваются принципы этических прав и прав человека, а также способы их применения в здравоохранении. Слушатели анализируют возможные угрозы этическим правам или правам человека в здравоохранении и в некоторых других конкретных областях: распределения ресурсов, гендерных аспектов исследований, экологической справедливости, международного научного сотрудничества.

### **6. Введение в проблематику прав человека для занимающихся медицинскими исследованиями**

Этот модуль дает понимание смысла прав человека в контексте медицинских исследований и знакомит с базовыми понятиями прав человека, с международными соглашениями и другими важными материалами. При этом особое внимание уделяется южноафриканскому Биллю о правах и другим африканским документам в области права и прав человека. Модуль побуждает слушателей руководствоваться этими документами в ходе медицинских исследований.

### **7. Основные вопросы, связанные с информированным согласием**

В центре этого модуля проблема информированного согласия в медицинских исследованиях. Здесь представлены исторические, философские и правовые аспекты информированного согласия. Главное внимание уделяется дискуссиям вокруг процедур получения информированного согласия от особо уязвимых групп населения, в первую очередь при проведении международных медицинских исследований на женщинах, детях и бедных слоях населения. В результате слушатели будут глубже сознавать сложность этих проблем и смогут вырабатывать адекватные этически обоснованные решения.

### **8. Поведение и научные исследования**

Цель этого модуля – помочь слушателям осознать центральную роль поведения в медицинских исследованиях. Основное внимание уделяется двум конкретным аспектам: значимости поведенческих проблем в этически обоснованных медицинских исследованиях и значимости этических проблем в исследованиях поведения. Эти аспекты представлены как взаимодополняющие в медицинских исследованиях. Для анализа их соотношения в медицинских исследованиях предлагается методика ситуационного анализа.

### **9. Профессиональная этика в контексте медицинских исследований**

Предмет этого модуля – взаимоотношение между профессиональными нормами, профессиональной этикой и этикой исследования. Данная проблема имеет особое значение для проведения международных исследований и для проведения исследований в странах со слабой нормативной базой. Слушатели смогут выявлять те возникающие в ходе медицинских исследований проблемы, решение которых при отсутствии четкой регламентации или этических принципов требует утверждения высоких профессионально-этических стандартов и добросовестности исследования.

### **10. Культура, мораль и сравнительная этика**

Этот модуль призван показать особенности моделей морали и этики, которые распространены в африканской среде и отличаются от западных этических моделей тем, что, как правило, имеют общинный и контекстуальный характер. Стажеры рассматривают проблемы культурного релятивизма и абсолютизма, и осознают, что в условиях культурно обусловленного морального разнообразия, релятивизм и абсолютизм по-разному влияют на этически обоснованные медицинские исследования.

### **11. Этические проблемы проведения исследований на базе общины**

Этот модуль представляет этические проблемы, связанные с привлечением общины к медицинским исследованиям и с ее участием в этих исследованиях, особенно в развивающихся странах. При взаимодействии между исследователями и общиной возникают сложные этические проблемы. Слушатели смогут определять многообразные обязанности исследователей, а также выявлять недостатки традиционных профессиональных стандартов и традиционных принципов этики исследований в данных обстоятельствах. Слушатели также смогут решать этические дилеммы, связанные с участием общины в исследованиях, на основе критического мышления и взаимодействия с общиной.

### **12. Этические проблемы в исследовании женского здоровья**

Этот модуль представляет этические проблемы, связанные с привлечением общины к медицинским исследованиям и с ее участием в этих исследованиях, особенно в развивающихся странах. При взаимодействии между исследователями и общиной возникают сложные этические проблемы. Слушатели смогут определять многообразные обязанности исследователей, а также выявлять недостатки традиционных профессиональных стандартов и традиционных принципов этики исследований в данных обстоятельствах. Слушатели также смогут

решать этические дилеммы, связанные с участием общины в исследованиях, на основе критического мышления и взаимодействия с общиной.

### **13. Этические проблемы, связанные с испытаниями вакцины против ВИЧ**

В этом модуле представлены сложные и противоречивые этические проблемы, связанные с испытаниями вакцины против ВИЧ/СПИДа в развивающихся странах. Модуль знакомит с международными и локальными этическими принципами в этой сфере. В результате слушатели смогут применять этическое мышление в конкретных обстоятельствах исследования вакцины против ВИЧ.

### **14. Религия и этика в медицинских исследованиях**

Этот модуль представляет различные системы ценностей, имеющие религиозное происхождение, и показывает их влияние на медицинские исследования. Здесь рассматриваются сходства и различия некоторых основных мировых и малых религий, а также выявляются этические параметры их сопоставления. Слушателей учат учитывать эти параметры при проведении медицинских исследований и понимать сомнительность морального релятивизма. Обсуждаются основные религии Африки, христианство, ислам и местные религии.

### **15. Этические проблемы в международных совместных медицинских исследованиях**

Этические проблемы, возникающие при проведении международных медицинских исследований, и озабоченность, вызванная возможностью эксплуатации особо уязвимых групп населения, становятся все более актуальными. В рамках этого модуля определяются риски и опасения, связанные с международными медицинскими исследованиями, рассматриваются проблемы глобализации медицинских исследований, национальные и международные механизмы их решения. Данные вопросы рассматриваются также в контексте Африки и в контексте проведения медицинских исследований в сельской местности. Модуль предусматривает проведение ситуационного анализа и групповых дискуссий.

### **16. Дети и медицинские исследования**

Цель этого модуля – сформировать у слушателей понимание необходимости учитывать все проблемы, возникающие при проведении медицинских исследований с участием детей. Такие исследования должны быть адекватными и приносить детям непосредственную пользу. Слушатели должны уметь объективно оценивать процесс получения информированного согласия от родителя/опекуна как согласия третьей стороны, а также согласия ребенка, если это возможно. Особое внимание уделяется когнитивному развитию детей и процессу получения согласия.

### **17. Участие в работе комитетов по этике**

Этот модуль предоставляет слушателям возможность получить необходимый практический опыт, участвуя в самых разных заседаниях комитетов по этике исследований. Слушателям предлагается провести критический анализ реальных исследовательских протоколов. При этом они должны будут применять те теоретические знания и навыки, которыми они овладели в рамках других модулей этого курса. Слушателям будут даны задания на развитие критического мышления.

## Приложение II

### ПАКИСТАНСКАЯ ПРОГРАММА ПО БИОЭТИКЕ

*УНИВЕРСИТЕТ АГА-ХАНА, Карачи, Пакистан<sup>3</sup>*

#### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Универсальная образовательная программа в области биоэтики под названием «Пакистанская программа по биоэтике: ворота в исламский мир» включает целостную магистерскую программу по биоэтике и несколько сертифицированных специальных курсов в различных областях биоэтики. Цель программы – привлечь специалистов из Пакистана, региона и исламского мира в целом. Учебные планы построены таким образом, чтобы заинтересовать представителей разных специальностей, включая врачей, медсестер, администрацию больниц, фармацевтов, преподавателей-медиков, обществоведов, философов, юристов, журналистов и других. Отличие данной программы от западных состоит в том, что в ней учитываются также исламские и региональные особенности, наряду с западными.

#### ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

Образовательные программы по биоэтике разработаны с учетом социально-культурного контекста региона. Их установки определяются стремлением предложить такое образование в области биоэтики, которое включало бы рассмотрение исламской философии и ее влияния на моральный дискурс и биоэтику в данном регионе и в исламском мире в целом, а не опиралось бы исключительно на западные философские концепции, хотя современная биоэтика во многом обязана им своим происхождением. Такая стратегия отличает данную программу от образовательных программ по биоэтике, предлагаемых в западном мире.

В рамках программ разработана модульная образовательная стратегия. Модульные курсы будут проводиться непрерывно на протяжении всего года. Открывающий программу базовый модуль стартует в январе, сентябре и мае каждого года. Предлагается два вида программ: всеобъемлющая комплексная магистерская программа по биоэтике и четыре сертифицированных курса.

#### ПЕДАГОГИКА

Каждый модуль включает несколько четырехчасовых контактных занятий. Слушателям заблаговременно предоставляют соответствующие учебные материалы с расчетом, что для подготовки к каждому занятию потребуется восемь часов. При обучении в рамках модулей предполагается использовать интерактивную групповую стратегию.

<sup>3</sup> <http://www.aku.edu/bioethics> (по состоянию на 20 октября 2006 г.)



## **МАГИСТЕРСКАЯ ПРОГРАММА ПО БИОЭТИКЕ**

Эта программа предназначена для представителей самых разных специальностей, которые прямо или косвенно участвуют в охране здоровья и которые стремятся углубить свои знания по биоэтике. Это врачи, медсестры, исследователи, фармацевты, администрация больниц, сотрудники министерств здравоохранения и другие лица, ответственные за разработку политики, юристы, журналисты, пишущие на медицинские темы, обществоведы, философы и другие. Предполагается, что получение степени магистра по биоэтике даст им возможность играть ведущую роль в разработке образовательных программ по биоэтике и в деятельности различных этических комитетов при их учреждениях.

Магистерская программа предполагает прохождение пяти модулей и представление диссертации на основе творческого исследования в области биоэтики. Эта комплексная программа предполагает как дневную, так и вечернюю формы обучения. При дневной форме обучения на прохождение модулей и подготовку диссертации отводится один год. При вечерней форме обучения программа может быть выполнена в течение трех лет, причем слушатели для их удобства могут проходить модули не параллельно, а последовательно, и после этого представляют диссертацию.

## **СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ КУРСЫ**

Программой предусмотрены четыре сертифицированных курса в следующих областях:

- Этика исследований
- Клиническая этика
- Образование в области биоэтики
- Вопросы равенства, политики и этики в здравоохранении.

Эти курсы предназначены для тех, кто стремится повысить уровень своей компетентности в конкретных областях биоэтики – для членов этических комитетов по надзору, комитетов по этике лечебных учреждений, администрации больниц и правительственных служащих.

Каждый курс состоит из двух модулей: базового модуля, который является обязательным во всех курсах, и модуля по выбору слушателя. Выполнение программы на получение сертификата потребует как минимум три месяца при условии параллельного прохождения обоих модулей. Если же по своему выбору слушатель проходит модули последовательно, тогда обучение займет один год.

Зачетные баллы могут также складываться, и в случае прохождения всех модулей и представления диссертации в течение трех лет слушателям может быть присуждена степень магистра.

## **Модуль: Этика исследований**

### **«ЭТИКА ИССЛЕДОВАНИЙ В РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАНАХ»**

Исследование является существенной и неотъемлемой частью научного поиска, оно необходимо для создания средств разрешения все возрастающего числа медицинских проблем, с которыми сталкивается человечество. Участие людей является важнейшей, необходимой предпосылкой проведения таких исследований. И здесь возникает опасность

эксплуатации участников исследований или причинения им вреда ради предполагаемого блага других.

Данный модуль предусматривает обсуждение всех необходимых условий для того, чтобы любое исследование с участием людей соответствовало этическим нормам. В рамках модуля рассматриваются различные этические проблемы, связанные с клиническими испытаниями, эпидемиологическими исследованиями и охраной общественного здоровья, особенно в контексте развивающихся стран. Здесь также предусмотрено обсуждение проблем, возникающих в ходе совместных международных исследований с участием человека в развивающихся странах. Это проблемы, обусловленные различием стандартов лечения, социально-экономических условий и приоритетов в медицинских исследованиях. Фундаментальные этические вопросы оказываются теми же самыми, будь то извне субсидируемые исследования на Западе или практические проблемы, которые дают о себе знать на Востоке. Основные различия касаются религиозных и кросс-культурных ценностей, низкого уровня здравоохранения, представления об автономии, трудностей в получении информированного и добровольного согласия, а также уязвимости малоимущих людей с низким уровнем образования. Данный модуль побуждает к обсуждению этих проблем, способствует их более глубокому осмыслению в контексте развивающихся стран. Важно продумать механизмы и методы, с помощью которых можно свести к минимуму риск, связанный с участием людей в исследованиях, и сделать участие в исследованиях для этих людей максимально полезным. Здесь также рассматривается проблема конфликта интересов, и слушатели должны критически проанализировать роли различных заинтересованных сторон. В рамках модуля предполагается обсуждение вопросов научной недобросовестности, прав интеллектуальной собственности и плагиата.

Данный модуль предполагает также изучение различных региональных и международных этических норм и кодексов проведения исследований с участием человека. Этические нормы и кодексы станут предметом критического анализа с точки зрения их применимости в локальных условиях. Данный анализ направлен на выяснение того, как сделать эти документы релевантными контексту развивающихся стран, в особенности – исламского мира.

## Приложение III

# ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ РАБОТА С КОМИТЕТАМИ ПО ЭТИКЕ: ОПЫТ США

### 1. КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Более десяти лет назад Джудит Уилсон Росс и ее коллеги опубликовали работу «Комитеты по этике охраны здоровья: следующее поколение» (Ross J.W. , Glaser J.W. , Rasinski-Gregory D., Gibson J.M. , Bayley C., Scofield G.R. Health Care Ethics Committees: The Next Generation. Chicago, Illinois: American Hospital Publishing, Inc., 1993). В главе «Образовательная работа с комитетами по этике: что учить и как преподавать» содержится перечень из семнадцати «консенсусных заявлений по биоэтике» по проблеме правомочности пациентов принимать решения, в основании которого – широко разделяемые ценности. В этом контексте «консенсус» означает реальное единодушие в отношении минимума требований, предъявляемых к деятельности конкретного сообщества, например, сообщества специалистов, занимающихся лечением. Эти консенсусные заявления имеет смысл повторить на этих страницах, поскольку в них отражены итоги публикаций и дискуссий, которые велись между специалистами по биоэтике и членами комитетов медицинских учреждений/больниц, созданных во многих государствах-членах, на протяжении более двадцати лет. И хотя медицинская этика полна противоречий, эти заявления до сих пор остаются предметом общего согласия. Они также определяют содержание образовательной программы для членов таких комитетов.

### 2. КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Консенсусные заявления в области биоэтики – результат двадцатилетнего движения комитетов медицинских учреждений/больниц в защиту достоинства и правомочности пациентов, а также представляющих их лиц, принимать решения. Подобным образом появились консенсусные заявления и в области этики исследований, в которых соглашаются участвовать как здоровые люди, так и больные. В этих заявлениях воплощен более чем столетний опыт ведения биологических, биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических исследований.

1. Исследования с участием человека направлены на получение поддающихся обобщению знаний о лечении заболеваний, о восстановлении функций, об устранении страдания и о предупреждении болезни и нанесения вреда.

2. Все биологические, биомедицинские, поведенческие и эпидемиологические исследования должны проходить с участием главных исследователей, участников исследований и независимых наблюдателей.

3. Протоколы всех биологических, биомедицинских, поведенческих и эпидемиологических исследований должны быть предметом надзора, проводимого комитетом в составе ученых, других специалистов, а также членов местной общины, представляющих местный,

региональный или национальный уровень управления. Данный принцип применяется в исследовательских испытаниях, которые финансируются одним государством, а участники исследований представляют другое государство, где и проводятся испытания. Принцип требует, чтобы надзор за протоколами осуществлялся двумя комитетами – по одному от каждого государства.

**4.** Компетентный и информированный потенциальный участник имеет право отказаться от участия в любом исследовательском протоколе или испытании в любое время, вне зависимости от состояния его здоровья.

**5.** Диагноз психического расстройства сам по себе не является основанием для вынесения суждения о том, что пациент не способен принимать решения.

**6.** Для того чтобы потенциальный участник исследований мог предоставить исследователям информированное согласие (дети могут давать свое «разрешение») и реально участвовать в исследовании, он должен обладать способностью принимать решение, должен действовать добровольно, ему должна быть предоставлена необходимая информация об исследовательских испытаниях, например, о рисках и пользе, с ними связанных (как правило, речь идет о пользе для других людей) – то есть такая информация, которая необходима разумному человеку для принятия решения относительно участия в исследованиях. Потенциальный участник должен быть в состоянии понимать эту информацию, должен знать, что если он откажется участвовать в исследованиях, для его здоровья это не обернется никакими последствиями; и никоим образом его нельзя принуждать к участию в исследовании. В особых ситуациях (в которых может потребоваться одобрение и согласие общины) в соответствии с местным законодательством, при условии соблюдения мер безопасности, санкционированных законом, может быть разрешено проведение исследования без четко выраженного индивидуального согласия участников.

**7.** Никакое клиническое испытание не должно ставить в ущемленное положение, несправедливо осложнять жизнь или эксплуатировать социально незащищенных лиц, не обладающих достаточными возможностями для проведения переговоров с исследователями или безнадежно больных и готовых согласиться практически на любое экспериментальное вмешательство.

**8.** Для того чтобы потенциальный участник исследований имел возможность принять решение об участии в исследовательском испытании, он должен понимать необходимость и цель исследования, существующие альтернативы (например, существуют ли уже на рынке лекарства, вакцины, хирургическая методика или приборы, которые назначают при изучаемой болезни); он должен иметь возможность соотносить эту информацию со своими личными ценностями и затем свободно сообщить свое решение.

**9.** Долг ученого-врача, выступающего в качестве исследователя, – сообщить потенциальному участнику исследования, что в случае согласия, его участие может не принести ему никаких личных преимуществ. Другими словами, участник не должен ошибочно считать, что испытание, в котором он согласился участвовать, обернется для него непосредственными, существенными, лечебными эффектами.

**10.** В соответствии с местным законодательством необходимо обеспечивать конфиденциальность информации, полученной от участников исследований.

**11.** Когда потенциальный участник исследований (в особенности, серьезно больной пациент) отказывается участвовать в клиническом исследовательском испытании, и когда все существующие методы терапии были опробованы и ни один из них не оказался эффективным, врач-исследователь должен понимать причины этого отказа, тем более, если отказ, по его мнению, ведет к еще более серьезным последствиям для здоровья пациента.

**12.** Если потенциальный участник исследования не способен принимать решения, его родственник или другой близкий ему человек может (в рамках действующего закона) выступать от его имени. От его имени может также выступать община, высказывая свои соображения относительно участия в исследовании, его дизайна. Она также может санкционировать исследовательские испытания и осуществлять их мониторинг.

**13.** Если потенциальный участник исследования не может принимать решения, а его пожелания относительно такого участия в исследовании известны, то их следует выполнять. Если его пожелания неизвестны, следует попытаться (например, обратившись к его родственникам) установить, какими они могли бы быть. Если этого нельзя установить, решение должно основываться на наилучших интересах пациента, как их понимают его родственники и врач-исследователь. Это особенно актуально в отношении исследований, связанных с реанимационной практикой, когда мнение пациента относительно участия в исследовании получить невозможно, а время истекает.

**14.** Родители имеют права отказываться от предложений об участии их детей в исследовательских испытаниях или дать на них согласие. Решения должны определяться наилучшими интересами ребенка, а не его родственников. Поскольку преимущества, скорее всего, получают дети, которые не принимают непосредственного участия в исследовании (то есть не те дети, которые участвуют в исследовании), ученые-исследователи должны прилагать все усилия для того, чтобы участвующие в исследованиях дети подвергались минимальному риску ущерба.

**15.** Любой явный конфликт интересов со стороны исследователя должен быть разрешен до проведения клинического испытания.

## **2.1 Программа клинических исследований Института медицинских дисциплин при Массачусетской больнице, Бостон, США**

### **Этика и социально ответственные клинические исследования**

#### **ТЕМЫ**

- 1.** Расписание, материалы для чтения, личный журнал и систематическая самооценка.
- 2.** Замена термина «подопытные люди» термином «люди, участвующие в исследовании».
- 3.** Императив защиты животных и людей, участвующих в исследованиях: этический, нормативный и научный план экспериментов с участием человека.
- 4.** Эпистемологические предпосылки использования людей в исследованиях: «сбалансированность» стремления к получению знаний с рисками причинения

- вреда участвующим животным и людям и с угрозой их безопасности.
5. Защита животных и людей, участвующих в исследованиях:
- A.** Использование животных для исследований.
    - (i) Множественные критерии.
    - (ii) Три принципа: замена, уменьшение, уточнение.
  - B.** История экспериментирования.
    - (i) Вивисекция – Клод Бернар [1865].
    - (ii) Эксперименты на себе.
6. Нюрнберг: Процесс над врачами, Нюрнбергский кодекс (1947 г.), другие международные документы:
- A.** Всемирная медицинская ассоциация, Хельсинкская декларация (принятая восемнадцатой Всемирной медицинской ассамблеей в июне 1964 г.) и поправки к ней;
  - B.** Совет международных организаций медицинских наук и Международная организация здравоохранения (CIOMS/ВОЗ), Международные этические руководящие принципы для биомедицинских исследований с участием человека (1993 г.; пересмотрены в 2002 г.).
7. Система защиты людей, участвующих в исследованиях.  
Комитеты по этике исследований:
- A.** Федеральное законодательство и «общее правило».
  - B.** Институциональное обеспечение.
  - C.** Главные исследователи.
8. «Уравновешивание» рисков ущерба и пользы:
- A.** Риски причинения ущерба участникам исследований и возможная польза для них.
  - B.** Условия получения информированного согласия от потенциальных участников биомедицинских и поведенческих исследований.
9. Дальнейшие соображения, касающиеся информированного согласия участников исследований:
- A.** Согласие лиц, выступающих от имени участников.
  - B.** Различие между терапевтическим методом (лечением) и нетерапевтическим методом (экспериментом).
  - C.** Биоэтическая проблема – неправильные представления о лечении.
10. Информированное согласие и комитет по этике исследований:
- A.** Документация комитета: бланк информированного согласия.
  - B.** Мониторинг клинического испытания.
11. Равноправный (или справедливый) отбор потенциальных участников эпидемиологических, поведенческих и биомедицинских исследований: нормативный процесс.
12. Обеспечение доступа к испытаниям уязвимых групп и их защита:
- A.** Престарелые.
  - B.** Дети – проблема экстраполяции.
  - C.** Беременные женщины, чей плод может требовать особой защиты.
13. Обеспечение доступа к испытаниям уязвимых групп и их защита (продолжение):

**ПРОДОЛЖЕНИЕ САМООБРАЗОВАНИЯ: ОСОБЕННОСТИ ТРАНСНАЦИОНАЛЬНЫХ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

1. Надзор за протоколами должен осуществляться совместно комитетами по этике исследований, представляющими государство, на базе которого проводятся исследования, и государство, которое эти исследования финансирует.
  2. Необходимо в ходе собеседования с потенциальными участниками исследования – гражданами того государства, где оно проводится, устранить все препятствия для получения информированного их согласия на предмет участия в исследовании.
  3. Необходимо установить, не использовались ли в ходе собеседования с потенциальными участниками исследования – гражданами государства, в котором оно проводится, необоснованные обещания с целью склонить их к участию в нем.
  4. Необходимо удостовериться в том, что потенциальный участник исследований и близкие ему заинтересованные лица (например, родственники участника генетических исследований) (а) проинформированы обо всех возможных рисках, включая «риск минимального ущерба»; (б) понимают эти риски.
  5. Необходимо уточнить все возможные сегодня и/или в будущем преимущества, которыми могут воспользоваться участники исследований в качестве частных лиц или членов сообщества в государствах, где проводятся исследования.
- 
- D. Взрослые с когнитивными нарушениями (психически неустойчивые).
  - E. Травмированные пациенты и пациенты в состоянии комы.
  - F. Безнадежно больные пациенты.
14. Обеспечение доступа к испытаниям уязвимых групп и их защита (продолжение):
- G. Заключенные.
  - H. Учащиеся, работники, обычные добровольцы.
  - I. Международные исследования: государство, на базе которого проводятся исследования и другие государства.
15. Частная жизнь и конфиденциальность в рамках клинических исследований:
- A. Идентификация участников исследований и доступ к информации о них.
  - B. Защита участников исследований от дискриминации.
16. Секретность при проведении клинических испытаний:
- A. Сохранение секретности учеными, проводящими биомедицинские исследования.
  - B. Принцип предания гласности новых знаний.
17. Международные биомедицинские исследования: внешние государства и государства, на базе которых проводятся исследования.
- A. Клинические испытания: медикаменты, вакцины, хирургические методы, приборы.
  - B. Разработка медицинских технологических приборов.
18. Биомедицинские исследования:
- A. Исследования, связанные с ВИЧ и СПИДом.

- В.** Исследования, связанные с пересадкой органов.
  - В.** Исследования, связанные с медикаментами генетического воздействия.
- 19.** Поведенческие и эпидемиологические исследования.
- 20.** Клиническое испытание и клиническая сбалансированность: неопределенность и проблема научной уверенности при проведении биомедицинского и фармацевтического исследования:
- А.** Рандомизированные клинические испытания.
  - В.** Эффективность «пилотных» испытаний.
- 21.** Рандомизированное клиническое испытание, стремление к достоверности и безопасности для участников исследования:
- А.** Обусловленные соображениями безопасности критерии для прекращения рандомизированного клинического испытания.
  - В.** Юридические и другие формы возмещения ущерба участникам испытаний.
- 22.** Проблемы, возникающие при рандомизированных исследованиях.  
Участники и когорты:
- А.** Экспериментальные группы.
  - В.** Контрольные группы.
  - С.** Плацебо-группы:
- (i)** Правильное и неправильное использование плацебо (введение в заблуждение).
  - (ii)** Плацебо против эффекта плацебо: решение проблемы.
- 23.** Защита участников исследований в чрезвычайных обстоятельствах – правомочность комитета по этике исследований принять решение об отступлении от правила информированного согласия.
- 24.** Отступление от правила информированного согласия в некоторых протоколах исследований реанимационной практики.
- 25.** Потенциальные финансовые конфликты интересов исследователей.
- 26.** Правила и нормы проведения этических исследований с участием человека.
- 27.** Рефлексия по курсу – Что произошло с информированным согласием в контексте проведения экспериментов на людях? (Все более решительный и тревожный переход от Нюрнбергского фундаментализма к вмешательству в зародышевую линию и к «людям будущего»).
- 28.** Будущее систем защиты участников исследований.  
Самооценка комитета.

## **2.2 Программа по этике исследований, Калифорнийский университет, Сан-Диего, США**

**Ответственное проведение исследования: обеспечение добросовестности и предотвращение неправильного поведения**

## **ТЕМЫ**

- 1.** Расписание, материалы для чтения, личный дневник и систематическая самооценка.
- 2.** Ответственное проведение исследований с участием животных и людей.



3. Социальная и этическая ответственность.
4. Обеспечение добросовестности исследования.
5. Предотвращение недобросовестного поведения в ходе исследования.
6. Недобросовестное поведение при проведении исследования.
7. Сообщения о недобросовестном поведении: утрата общественного доверия к исследователю.
8. Официальные каналы.
9. Информирование о нарушениях.
10. Виды недобросовестного поведения.
11. Управление данными.
12. Ведение документации.
13. Монополизация данных.
14. Совместное использование данных.
15. Утаивание данных.
16. Подделка и фальсификация данных.
17. Авторство.
18. Плагиат.
19. Публикация.
20. Обман/мошенничество.
21. Независимая рецензия/предвзятость.
22. Наставничество/эксплуатация.
23. Совместные исследования/Сговор.
24. Решение проблемы сталкивающихся интересов/Конфликт интересов и обязательства.
25. Расследования обвинений в недобросовестном проведении исследования:
  - A. Наведение справок.
  - B. Расследование.
  - C. Дисциплинарные меры.
  - D. Процесс обжалования.
26. Специальные темы:
  - A. Этическое рассуждение и принятие решений.
  - B. Экологическое здоровье и безопасность.
  - C. Ответственность за управление финансовыми средствами и грантами.
27. Специальные темы (продолжение):
  - D. Обеспечение биобезопасности в связи с биотерроризмом.
  - E. Генетическая информация: конфиденциальность и частная жизнь.
  - F. Исследования на стволовых клетках: биоэтические соображения.
28. Самооценка деятельности комитета:
  - A. Анализ процедур исследования как средство формирования этики исследователя.
  - B. Анкета как средство самооценки.

## Приложение IV

### МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЖУРНАЛЫ И БЮЛЛЕТЕНИ ПО БИОЭТИКЕ\*

#### **АСТА БИОЭТИКА**

Unidad de Bioética (IKM BIO – OPS/OMS)  
Группа по биоэтике, Панамериканская  
организация здравоохранения  
Avenida Providencia 1017, Piso 7, Providencia  
Casilla 61 – T  
Santiago  
Chili  
bioetica@chi.ops-oms.org  
<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/public.htm>  
<http://www.paho.org/Spanish/BIO/publica.htm>  
ISSN: 0717-5906; 1726-569X (electronic)  
Португальский и испанский языки

#### **AMERICAN JOURNAL OF BIOETHICS**

MIT Press Journals  
Five Cambridge Center,  
Cambridge, Massachusetts 02142, U.S.A.  
journals-orders@mit.edu  
<http://bioethics.net>  
ISSN: 1526-5161  
Английский язык

#### **AMERICAN JOURNAL OF LAW AND MEDICINE**

American Society of Law, Medicine & Ethics  
765 Commonwealth Avenue, Suite 1634  
Boston, Massachusetts 02215, U.S.A.  
<http://www.aslme.org/>  
ISSN: 0098-8588  
Английский язык

#### **ASSIA – JEWISH MEDICAL ETHICS**

Schlesinger Institute,  
Shaare Zedek Medical Center  
P.O. Box 3235  
Jerusalem 91031

#### Israel

[http://www.szmc.org.il/index.asp?id=97&top=1&page\\_id=212](http://www.szmc.org.il/index.asp?id=97&top=1&page_id=212)  
ISSN : 0334-3871  
Английский язык

#### **БИОЭТИКА BELGICA**

Comité consultatif de bioéthique  
rue de l'Autonomie, 4  
1<sup>er</sup> étage – Bureau 109  
1070 Bruxelles  
Belgique  
Contact : M<sup>me</sup> Monique Bosson, Membership  
Secretary  
monique.bosson@health.fgov.be  
<http://www.health.fgov.be/bioeth/>  
ISSN: нет  
Французский язык

#### **БИОЭТИКА E CULTURA**

Facolta Teologica de Sicilia, Istituto Siciliano di  
Bioetica,  
Corso Vittorio Emanuele, 463,  
90134 Palermo  
Italy  
<http://www.gte.it/isb/catalogo.html>  
ISSN: 1121-6948  
Итальянский язык

#### **БИОЭТИКА & ДЕБАТ**

Institut Borja de Bioètica  
bioetica@ibb.hsjdbcn.org  
<http://www.bioetica-debat.org/>  
ISSN: нет  
Испанский язык

\* Ссылка на все веб-сайты дается по состоянию на 20 октября 2006 г.)

**BIOETICA: REVISTA PUBLICADA PELO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

Revista publicada pelo Conselho Federal de Medicina,

Edificio Venancio 2000, Bloco B-50, salas 702/32

Brasilia DF CEP 70.333

Brazil

<http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v8/revista.htm>

ISSN: 0104-1401

Португальский язык

**BIOETHICS**

Blackwell Publishing Journals

Customer Services, P.O. Box 805, 108 Cowley Road,

Oxford OX4 1FH

United Kingdom

<http://www.blackwellpublishers.co.uk>

ISSN: 0269-9702

Английский язык

**BIOETHICS BULLETIN**

Center for Clinical Ethics and Humanities in Health Care

Veteran's Administration Medical Center, 11th Floor

3495 Bailey Avenue

Buffalo, New York 14215 U.S.A.

<http://wings.buffalo.edu/faculty/research/bioethics/news.html>

ISSN: нет

Английский язык

**BIOETHICS EXAMINER**

Center for Bioethics

University of Minnesota

N504 Boynton, 410 Church Street SE

Minneapolis, Minnesota 55455, U.S.A.

[bioethx@umn.edu](mailto:bioethx@umn.edu)

<http://www.bioethics.umn.edu/publications/be.shtml>

ISSN: нет

Английский язык

**BIOMEDICAL ETHICS: NEWSLETTER OF THE EUROPEAN NETWORK FOR BIOMEDICAL ETHICS**

Interfakultares Zentrum für Ethik in den Wissenschaften

Universität de Tübingen

Germany

<http://www.izew.uni-tuebingen.de/>

ISSN: 1430-9858

Английский язык

**BMC MEDICAL ETHICS**

BioMed Central Ltd

Middlesex House, 34-42 Cleveland Street, London W1T 4LB

Royaume-Uni

<http://www.biomedcentral.com/bmcmedethics/>

ISSN : 1472-6939

Английский язык

**BOLETÍN: INSTITUTO DE BIOETICA DE LA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

Instituto de Bioética – Cenalbe

Pontificia Universidad Javeriana

Transv. 4 No. 42-00 Piso 5

Antiguo Instituto Neurologico

Bogota D.C.

Colombia

[bioetica@javeriana.edu.co](mailto:bioetica@javeriana.edu.co)

<http://www.javeriana.edu.co/bioetica>

Испанский язык

**BULLETIN BIBLIOGRAPHIQUE ETHINSERM**

Institut National de la Santé et de la

Recherche Médicale

Le Centre de Documentation en Ethique des sciences de la vie et de la santé  
Faculté de médecine Necker  
156, rue de Vaugirard,  
75730 Paris - Cedex 15  
France  
<http://www.euroethics.de/webcdei.htm>  
ISSN: 1144-4916  
Французский язык

**BULLETIN OF MEDICAL ETHICS**  
Royal Society of Medicine Press Ltd.  
PO Box 9002  
London W1A 0ZA  
United Kingdom  
<http://www.bullmedeth.info/>  
ISSN: 0269-1485  
Английский язык

**CQ: CAMBRIDGE QUARTERLY OF HEALTHCARE ETHICS**  
Cambridge University Press  
The Edinburgh Building  
Shaftesbury Road  
Cambridge CB2 2RU  
United Kingdom  
[journals@cambridge.org](mailto:journals@cambridge.org)  
<http://journals.cambridge.org/>  
ISSN: 0963-1801  
Английский язык

**CHRISTIAN BIOETHICS**  
Taylor and Francis  
4 Park Square, Milton Park  
Abingdon, Oxfordshire OX14 4RN  
United Kingdom  
[customerservice@taylorandfrancis.com](mailto:customerservice@taylorandfrancis.com)  
<http://www.taylorandfrancis.com>  
ISSN: 1380-3603  
Английский язык

**CUADERNOS DE BIOÉTICA**  
Viamonte 1450  
(1055) Buenos Aires  
Argentina  
[cuadernos@bioetica.org](mailto:cuadernos@bioetica.org)  
<http://www.bioetica.org>  
ISSN: 0328-8390  
Испанский язык

**DEVELOPING WORLD BIOETHICS**  
[official journal of the International Association of Bioethics]  
Blackwell Publishing  
United Kingdom  
<http://www.blackwellpublishing.com>  
ISSN: 1471-8731  
Английский язык

**EIDON: REVISTA DE LA FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
Fundación de Ciencias de la Salud  
Pza. Carlos Trias Bertrán, 4  
28020 Madrid  
Spain  
<http://www.fcs.es/fcs/index.htm>  
ISSN: 1575-2143  
Испанский язык

**ETHICS: AN INTERNATIONAL JOURNAL OF SOCIAL, POLITICAL AND LEGAL PHILOSOPHY**  
University of Chicago Press  
P.O. Box 37005  
Chicago, Illinois 60637, U.S.A.  
<http://www.journals.uchicago.edu/ET/>  
ISSN: 0014-1704  
Английский язык

**ETHICS & MEDICINE: AN INTERNATIONAL JOURNAL OF BIOETHICS**  
The Bioethics Press  
PO Box 1032  
Highland Park, Illinois 60035, U.S.A.

info@bioethicspress.com  
<http://www.ethicsandmedicine.com/>  
ISSN : 0266-688X  
Английский язык

### **ETHICS AND BEHAVIOR**

Lawrence Erlbaum Associates, Inc.  
10 Industrial Avenue  
Mahwah, New Jersey 07430-2262, U.S.A.  
<https://www.erlbaum.com/>  
ISSN: 1050-8422  
Английский язык

### **ETHICS AND HUMAN RIGHTS ISSUES UPDATE [ONLINE JOURNAL]**

Center for Ethics and Human Rights  
American Nurses Association  
8515 Georgia Avenue, Suite 400  
Silver Spring, Maryland 20910, U.S.A.  
ethics@ana.org  
[http://www.nursingworld.org/ethics/update/  
uphome.htm](http://www.nursingworld.org/ethics/update/uphome.htm)  
ISSN: none  
Английский язык

### **ETHICS AND MEDICS**

The National Catholic Bioethics Center  
6399 Drexel Road Philadelphia PA19151,  
U.S.A.  
<http://www.ncbcenter.org/em/>  
ISSN: 1071-3778  
Английский язык

### **ETHIK IN DER MEDIZIN**

Springer Publishing Group  
International Home Page  
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>  
ISSN: 0935-7335  
Немецкий язык

### **EUBIOS JOURNAL OF ASIAN AND INTERNATIONAL BIOETHICS [ONLINE JOURNAL]**

Asian Bioethics Association, and International  
Union of Biological Sciences Bioethics  
Programme  
RUSHSAP, UNESCO Bangkok  
920 Sukhumwit Road  
Prakanong, Bangkok  
Thailand 10110  
<http://www2.unescobkk.org/eubios/EJAIB.htm>  
ISSN:1173-2571  
Английский язык

### **FORMOSAN JOURNAL OF MEDICAL HUMANITIES**

Chung Shan Medical & Dental College  
No. 110, Sec. 1, Chien-Kuo N. Road  
Taichung, Taiwan  
medhuman@mercury.csmc.edu.tw  
[http://www.csmu.edu.tw/genedu/public\\_html/  
journal.htm](http://www.csmu.edu.tw/genedu/public_html/journal.htm)  
ISSN: 1606-5727  
Английский язык

### **HASTINGS CENTER REPORT**

The Hastings Center  
21 Malcolm Gordon Road  
Garrison, New York 10524-5555, U.S.A.  
mail@thehastingscenter.org  
[http://www.thehastingscenter.org/  
publications/hcr/hcr.asp](http://www.thehastingscenter.org/publications/hcr/hcr.asp)  
ISSN: 0093-0334  
Английский язык

### **HEALTH AND HUMAN RIGHTS : AN INTERNATIONAL JOURNAL**

Francois-Xavier Bagnoud Center for Health  
and Human Rights  
Harvard School of Public Health  
651 Huntington Avenue, 7th floor  
Boston, Massachusetts 02115, U.S.A.  
fxbcenter@igc.org

<http://www.hsph.harvard.edu/xfbcenter/journal.htm>

ISSN : 1079-0969

Английский язык

**HEALTH CARE ANALYSIS: AN INTERNATIONAL JOURNAL OF HEALTH PHILOSOPHY AND POLICY**

Springer Publishing Group

International Home Page

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN: 1065-3058

Английский язык

**HEALTH ETHICS TODAY**

The Bioethics Centre, University of Alberta

Edmonton, Alberta T6G 2J3

Canada

<http://www.ualberta.ca/BIOETHICS/page2.html>

ISSN: нет

Английский язык

**HEC FORUM (HEALTHCARE ETHICS COMMITTEE FORUM)**

Springer Publishers

International Home Page

P.O. Box 322, 3300 AH

Dordrecht

the Netherlands

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN : 0956-2737

Английский язык

**HREC: BULLETIN OF THE AUSTRALIAN HEALTH ETHICS COMMITTEE**

Australian Health Ethics Committee (AHEC)

MDP 100 – GPO Box 9848

Canberra ACT 2601

Australia

[ahec.nhmrc@nhmrc.gov.au](mailto:ahec.nhmrc@nhmrc.gov.au)

<http://pandora.nla.gov.au/tep/31109>

ISSN : нет

Английский язык

**HUMANE HEALTH CARE INTERNATIONAL [ONLINE JOURNAL]**

Multimed Inc.

66 Martin Street

Milton, Ontario L9T 2R2

Canada

<http://www.humanehealthcare.com/>

ISSN : нет

Английский язык

**IDHL/RILF : INTERNATIONAL DIGEST OF HEALTH LEGISLATION/**

World Health Organization

Geneva

Switzerland

[idhl@who.int](mailto:idhl@who.int)

<http://www.who.int/idhl/>

ISSN: нет

Английский и французский языки

**INDIAN JOURNAL OF MEDICAL ETHICS**

0-18, Bhavna, Veer Savarkar Marg,

Prabhadevi, Mumbai 400025

Inde

[fme@vsnl.net](mailto:fme@vsnl.net)

<http://www.issuesinmedicalethics.org>

ISSN : нет

Английский язык

**INFORMATIONSBRIEF DES DRZE**

Deutsches Referenzzentrum für Ethik in der Biowissenschaften

Bonner Talweg 57 53113 Bonn

Allemagne

[http://www.drze.de/das\\_drze/infobrief.html](http://www.drze.de/das_drze/infobrief.html)

Немецкий язык

**INTERNATIONAL NETWORK ON FEMINIST APPROACHES TO BIOETHICS – NEWSLETTER**

<http://www.fabnews.org/>

ISSN : нет

Английский язык

**IRB: ETHICS AND HUMAN RESEARCH**

The Hastings Center  
21 Malcolm Gordon Road  
Garrison, New York 10524-5555, U.S.A.  
mail@thehastingscenter.org  
[http://www.thehastingscenter.org/  
publications/irb/irb.asp](http://www.thehastingscenter.org/publications/irb/irb.asp)  
ISSN : 0193-7758  
Английский язык

**ITINERARIUM: RIVISTA MULTIDISCIPLINARE DELL'ISTITUTO TEOLOGICO 'SAN**

Tommaso' Messina  
Itinerarium, Coop. S. Tom. a.r.l., P.I.  
01677650838  
Via del Pozzo 43, cas. post.  
28-98100 Messina  
Italy  
[http://www6.glauco.it/santommaso/  
itinerarium/](http://www6.glauco.it/santommaso/itinerarium/)  
ISSN : 1127-3216  
Итальянский язык

**IWE: INSTITUT FÜR WISSENSCHAFT UND ETHIK –INFORMATIONSBRIEF**

Bonner Talweg 57  
53113 Bonn  
Allemagne  
<http://www.iwe.uni-bonn.de/>  
ISSN : нет  
Немецкий язык

**JAHRBUCH FÜR WISSENSCHAFT UND ETHIK**

Institut für Wissenschaft und Ethik – Walter de Gruyter  
Genthiner Str. 13  
10785 Berlin  
Germany  
<http://www.degruyter.de>  
ISSN: 1430-9017  
Немецкий язык

**JOURNAL INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE**

International Journal of Bioethics  
Editions ESKA  
12, rue du Quatre-Septembre  
75002 Paris  
France  
Editions Alexandre Lacassagne  
162, avenue Lacassagne  
69003 Lyon  
France  
[http://www.eska.fr/site2001/revues/revue2jib.  
htm](http://www.eska.fr/site2001/revues/revue2jib.htm)  
ISSN :1287-7352  
Французский и английский языки

**JOURNAL OF BIOETHICAL INQUIRY**

Bioethics Centre, University of Otago  
PO Box 913  
Dunedin  
New Zealand  
editor@jbioethicalinquiry.org  
<http://www.jbioethicalinquiry.org/>  
ISSN: 1175-3455  
Английский язык

**JOURNAL OF CLINICAL ETHICS**

1138 West Washington Street, Suite 403  
Hagerstown, Maryland 21740, U.S.A.  
<http://www.clinicalethics.com/>  
ISSN:1046-7890  
Английский язык

**JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS**

American Society of Law, Medicine & Ethics  
765 Commonwealth Avenue, Suite 1634  
Boston, Massachusetts 02215, U.S.A.  
<http://www.aslme.org/>  
ISSN:1073-1105  
Английский язык

**JOURNAL OF MEDICAL ETHICS**

BMJ Journals Department

BMA House  
Tavistock Square  
London WC1H 9JR  
United Kingdom  
jme@bmjgroup.com  
<http://jme.bmjournals.com/>  
ISSN : 0306-6800  
Английский язык

**JOURNAL OF MEDICAL HUMANITIES**  
Human Sciences Press  
233 Spring Street  
New York, New York 10013-1578, U.S.A.  
ISSN: 1041-3545  
Английский язык

**JOURNAL OF MEDICINE AND PHILOSOPHY**  
Taylor and Francis  
4 Park Square, Milton Park  
Abingdon, Oxfordshire OX14 4RN  
United Kingdom  
customerservice@taylorandfrancis.com  
<http://www.taylorandfrancis.com>  
ISSN: 0360-5310  
Английский язык

**JOURNAL OF PHILOSOPHY, SCIENCE AND LAW**  
**[ONLINE JOURNAL]**  
Georgia Institute of Technology  
School of Public Policy  
685 Cherry Street  
Atlanta, Georgia 30332-0345, U.S.A.  
<http://www.psljournal.com/>  
ISSN : нет  
Английский язык

**KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS JOURNAL**  
Johns Hopkins University Press  
2715 North Charles Street  
Baltimore, Maryland 21218-4319, U.S.A.

[http://www.press.jhu.edu/journals/kennedy\\_institute\\_of\\_ethics\\_journal/](http://www.press.jhu.edu/journals/kennedy_institute_of_ethics_journal/)  
ISSN: 1054-6863  
Английский язык

**LAHEY CLINIC MEDICAL ETHICS JOURNAL**  
Lahey Hitchcock Medical Center  
41 Mall Road, Box 541  
Burlington, Massachusetts 01805, U.S.A.  
[http://www.lahey.org/NewsPubs/Publications/Ethics/index\\_menewsletter.asp](http://www.lahey.org/NewsPubs/Publications/Ethics/index_menewsletter.asp)  
ISSN:1543-4672  
Английский язык

**MEDICINA CONSELHO FEDERAL**  
Órgão Oficial do Conselho Federal de Medicina  
Periodicidade Mensal  
SGAS 915 Lote 72 - CEP: 70 390-150  
Brasilia - DF  
Brazil  
jornal@cfm.org.br  
<http://www.cfm.org.br>  
Португальский язык

**MEDICINA E MORALE**  
Università Cattolica del Sacro Cuore  
Largo F. Vito, 1  
00168 Roma  
Italiae  
[http://www.centrobioetica.org/med-morale/0-med\\_mor.htm](http://www.centrobioetica.org/med-morale/0-med_mor.htm)  
ISSN : 0025-7834  
Итальянский язык

**MEDICINA Y ÉTICA**  
Facultad de Bioética  
Universidad Anáhuac  
Apartado Postal 10 844  
C.P. 11000  
México, D.F.



Mexique  
egomez@anahuac.mx  
<http://www.anahuac.mx/bioetica/bibliografia.0.htm>  
ISSN : нет  
Испанский язык

**MEDICINE AND LAW: THE WORLD ASSOCIATION FOR MEDICAL LAW**

International Center for Health, Law and Ethics  
University of Haifa, Law Faculty  
PO Box 6451  
Haifa 31063  
Israel  
<http://www.waml.ws/pages/medicine.asp>  
ISSN: 0723-1393  
Английский язык

**MEDICINE, HEALTH CARE AND PHILOSOPHY: A EUROPEAN JOURNAL**

European Society for Philosophy of Medicine and Health Care  
Springer Publishing Group  
P.O. Box 322, 3300 AH  
Dordrecht  
The Netherlands  
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>  
ISSN: 1386-7423  
Английский язык

**MEDICINSKA ETIKA & BIOETIKA**

Medical Ethics & Bioethics  
Institute of Medical Ethics and Bioethics  
Limoba 12, 833 03  
Bratislava  
Slovakia  
ISSN: 1335-0560  
Словацкий и английский языки

**MONASH BIOETHICS REVIEW**  
Centre for Human Bioethics

Monash University  
Clayton, Victoria  
Australia 3800  
Tel.: 61 3 990 54279  
<http://www.arts.monash.edu.au/bioethics/mbr.html>  
ISSN: 1321-2753  
Английский язык

**NATIONAL CATHOLIC BIOETHICS QUARTERLY**

The National Catholic Bioethics Center  
The National Catholic Bioethics Center  
6399 Drexel Road Philadelphia PA19151,  
U.S.A.  
<http://www.ncbcenter.org/ncbq.asp>  
ISSN: 1532-5490  
Английский язык

**NCEHR COMMUNIQUÉ CNERH [REVUE EN LIGNE]**

National Council on Ethics in Human Research  
240 Catherine St., Suite 208  
Ottawa, Ontario K2P 2G8  
Canada  
[office@ncehr-cnerh.org](mailto:office@ncehr-cnerh.org)  
<http://www.ncehr.medical.org/english/communique.php>  
ISSN : 1181-8778  
Французский и английский языки

**NOTIZIE DE POLITEIA: RIVISTA DI ETICA E SCLETTE PUBBLICHE**

Via Cosimo del Fante  
13-20122 Milano  
Italy  
[http://space.tin.it/scuola/flamusa/p\\_noti.htm](http://space.tin.it/scuola/flamusa/p_noti.htm)  
ISSN: 1128-2401  
Итальянский и английский языки

**NURSING ETHICS**

Halifax, Nova Scotia, Canada

<http://www.nursingethics.ca/>  
ISSN : 0969-7330  
Английский язык

### **PERSONA Y BIOÉTICA**

Campus Universitario Puente del Común  
Km 21 Autopista Norte de Bogotá  
Chía, Cundinamarca  
Colombie  
[publicaciones@unisabana.edu.co](mailto:publicaciones@unisabana.edu.co)  
<http://gemma.unisabana.edu.co/publicaciones/revistas.asp>  
ISSN : 0123-3122  
Испанский язык

### **QUIRÓN**

Editorial Quirón  
Calle 508 entre 16 y 18  
1897 M. B. Gonnet  
Pcia. de Buenos Aires  
Argentine  
Испанский язык (резюме на французском и английском языках)

### **REVISTA ROMANA DE BIOETICA**

The College of Physicians Iasi  
Carol I Street, no. 3-5  
Iasi  
Romania  
[colegium@iasi.mednet.ro](mailto:colegium@iasi.mednet.ro)  
<http://www.bioetica.ro>  
ISSN : 1583-5170  
Румынский язык (некоторые статьи сопровождаются резюме на английском языке)

### **REVISTA LATINOAMERICANA DE BIOÉTICA**

Universidad Militar 'Nueva Granada'  
Programa de Bioética  
Departamento de Educación, Humanidades  
Estudios

Avanzados y Programas Especiales  
Carrera 11 No 101-80 Tercer piso, Torre  
Administrativa  
Bogotá, D. C.  
Colombia  
[gcardona@santander.umng.edu.co](mailto:gcardona@santander.umng.edu.co); [revbio@santander.umng.edu.co](mailto:revbio@santander.umng.edu.co)  
<http://www.umng.edu.co/www/section-2469.jsp>  
ISSN : 1657-4702  
Испанский язык

### **REVISTA MÉDICA LA SALLE**

Escuela Mexicana de Medicina  
Calle Fuentes No. 31, Col.  
Tlalpan  
México, D.F. 14000  
Mexique  
<http://www.ulsa.mx>  
ISSN : 1405-6763  
Испанский язык

### **REVISTA SELECCIONES DE BIOÉTICA**

Instituto de Bioética-Cenalbe  
Transversal 4N 42-00 Piso 5  
Pontificia Universidad Javeriana  
Bogotá  
Colombie  
[bioetica@javeriana.edu.co](mailto:bioetica@javeriana.edu.co)  
<http://www.javeriana.edu.co/bioetica>  
ISSN : 1657-8856  
Испанский язык

### **REVUE DE PRESSE EN ÉTHIQUE**

7, Rue Saint-Georges  
75009 Paris  
France  
[contact@comite-ethique.fr](mailto:contact@comite-ethique.fr)  
<http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>  
ISSN : 1260-8599  
Французский язык

**SUMMA BIOÉTICA: ÓRGANO OFICIAL DE LA  
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**

Antiguo Claustro del Hospital Juárez P/A  
Plaza San Pablo  
Centro. C.P. 06090  
México, D.F.  
Mexique  
<http://bioetica.salud.gob.mx/>  
ISSN :1665-5303  
Испанский язык

**THEORETICAL MEDICINE AND BIOETHICS**

Springer Publishing Group  
P.O. Box 322, 3300 AH  
Dordrecht  
The Netherlands  
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>  
ISSN: 1386-7415  
Английский язык

**VIDA Y ÉTICA**

Instituto de Bioética  
Pontificia Universidad Católica Argentina  
Av. Alicia M. De Justo 1400  
C1107AFB-Buenos Aires  
Argentina  
[http://www2.uca.edu.ar/esp/sec-bioetica/esp/  
page.php?subsec=publicaciones](http://www2.uca.edu.ar/esp/sec-bioetica/esp/page.php?subsec=publicaciones)  
ISSN: 1515-6850  
Испанский язык

**ZEITSCHRIFT FÜR MEDIZINISCHE ETHIK**

Schwabenverlag AG  
Senefelderstrasse 12, D-7302  
Ostfildern 1  
Allemagne  
<http://www.zfme.de/vs1/userseite/start.asp>  
ISSN : нет  
Немецкий язык

## Приложение V

### МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЕБ-САЙТЫ: СВОБОДНЫЙ ДОСТУП К ПОЛНЫМ ТЕКСТАМ МАТЕРИАЛОВ

**Сайт: Bioethics Home Page**

**Организация:** Совет Европы, Direktorat по правовым вопросам, секция биоэтики

**Местоположение:** Страсбург

**Страна:** Франция

[http://www.coe.int/T/E/Legal\\_affairs/Legal\\_cooperation/Bioethics/](http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_cooperation/Bioethics/)

**Содержание:** Этот онлайн-компендиум документов Совета Европы по биоэтике включает Конвенцию о правах человека и биомедицине на английском, французском, немецком, итальянском, русском и испанском языках, а также исторические документы, связанные с ее разработкой.

**Сайт: bioethics.net**

**Организация:** Центр биоэтики, Университет Пенсильвании

**Местоположение:** Филадельфия, Пенсильвания

**Страна:** США

<http://www.bioethics.net/>

**Содержание:** На сайте Центра биоэтики размещается блог по биоэтическим вопросам, а также содержится подборка соответствующих новостных сообщений вместе с ссылками на документы по широкой тематике, включая культурное разнообразие, клонирование и конфликт интересов.

**Сайт: bioethics.gov**

**Организация:** Президентский совет по биоэтике

**Местоположение:** Вашингтон, округ Колумбия

**Страна:** США

<http://bioethics.gov/>

**Содержание:** Этот сайт содержит все доклады Совета, а также полный текст большого числа статей и выдержек из публикаций, использованных при подготовке этих докладов.

**Сайт: Bioethics Resources on the Web**

**Организация:** Межинститутская группа по вопросам, представляющим интерес для биоэтики, национальные институты охраны здоровья

**Местоположение:** Бетесда, Мэриленд

**Страна:** США

<http://www.nih.gov/sigs/bioethics/index.html>

**Содержание:** Этот сайт содержит рекомендации по дизайну исследования и его осуществлению.

**Сайт: Bioéthique/Bioethics**

**Организация:** Программа ЮНЕСКО по биоэтике

**Местоположение:** Париж

**Страна:** Франция

<http://www.unesco.org/shs/bioethics>

**Содержание:** Сайт содержит тексты на английском и французском языках по международным вопросам биоэтики, руководство по созданию комитетов по биоэтике и доклады по таким темам, как клонирование и права женщин.

**Сайт:** Bioética

**Организация:** Organización Panamericana de la Salud / Панамериканская организация здравоохранения

**Местоположение:** Вашингтон, округ Колумбия

**Страна:** США

<http://www.paho.org/Spanish/bio/home.htm>

**Содержание:** Сайт обеспечивает доступ к полному тексту учебников, пособий и журналов, а также к материалам виртуальной библиотеки по биоэтике.

**Сайт:** Bioética.org

**Организация:** Cuadernos de Bioética

**Местоположение:** Буэнос-Айрес

**Страна:** Аргентина

<http://www.bioetica.org>

**Содержание:** На сайте размещен онлайн-журнал «Cuadernos de Bioética», здесь также приводятся ссылки на связанные с биоэтикой законодательные акты стран Латинской и Южной Америки и на статьи в бюллетенях различных организаций, занимающихся биоэтикой.

**Сайт:** Center for Ethics & Professionalism

**Организация:** Американская коллегия врачей

**Местоположение:** Филадельфия, Пенсильвания

**Страна:** США

<http://www.acponline.org/ethics/>

**Содержание:** Сайт содержит полный текст «Пособия по вопросам этики», подготовленного Американской коллегией врачей, на английском и испанском языках, а также разработки по этическому ситуационному анализу, этические программные заявления, а также подборку статей по уходу за безнадежно больными пациентами.

**Сайт:** Codex

**Организация:** Шведский научный совет

**Местоположение:** Центр по биоэтике при Каролинском институте, Университет Стокгольма и Упсалы, Упсала

**Страна:** Швеция

[http://www.codex.uu.se/codex\\_eng/codex/index.html](http://www.codex.uu.se/codex_eng/codex/index.html)

**Содержание:** На сайте представлены документы, в которых содержатся принципы этики исследований, а также ссылки на тематически систематизированные краткие обзоры.

**Сайт:** Comité Consultatif National d'Ethique

National Consultative Bioethics Committee

**Организация:** Национальный консультативный комитет по этике

**Местоположение:** Париж

**Страна:** Франция

<http://www.ccne-ethique.fr/>

**Содержание:** Сайт содержит материалы с изложением позиции Комитета, а также ссылки на другие консультативные комитеты по этике.

**Сайт:** DRZE

**Организация:** Deutsches Referenzzentrum fuer Ethik in den Biowissenschaften (Германский справочный центр по этике в области наук о жизни)

**Местоположение:** Бонн

**Страна:** Германия

<http://www.drze.de/>

**Содержание:** На сайте представлен полный текст ряда публикаций по биоэтике, а также база данных по биоэтическим проблемам с многоязычным тезаурусом на английском, французском и немецком языках.

**Сайт: Ethics Updates**

**Организация:** Институт ценностей, Университет Сан-Диего

**Местоположение:** Сан-Диего, Калифорния

**Страна:** США

<http://ethics.acusd.edu/>

**Содержание:** Сайт, редактором которого является профессор Лоуренс М. Хинман, содержит тематически организованные статьи и видеоматериалы по этическим теориям и проблемам биоэтики.

**Сайт: Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies**

European Group on Ethics in Science and New Technologies

**Организация:** Европейская комиссия

**Местоположение:** Брюссель

**Страна:** Бельгия

[http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/)

**Содержание:** Сайт содержит материалы с изложением позиции Европейской группы по этике науки и новых технологий, а также полный текст публикаций на английском и французском языках по широкому кругу этических аспектов биотехнологии.

**Сайт: National Bioethics Advisory Commission**

**Организация:** Национальная консультативная комиссия по биоэтике (НККБ) (прекратившая существование)

**Местоположение:** Роквилл, Мэриленд

**Страна:** США

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/>

**Содержание:** Здесь содержатся доклады и материалы совещаний НККБ по таким темам, как «Вопросы этики и политики, связанные с проведением международных исследований: клинические испытания в развивающихся странах» (2001 г.) и «Этические аспекты исследований на стволовых клетках человека» (1999 г.).

**Сайт: National Reference Center for Bioethics Literature (NRCBL)**

**Организация:** Институт этики им. Кеннеди, Джорджтаунский Университет

**Местоположение:** Вашингтон, округ Колумбия

**Страна:** США

[http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/)

**Содержание:** В рамках Проекта цифровой коллекции этот сайт предоставляет доступ к историческим докладам по биоэтике и «Обзорным запискам» по таким биоэтическим проблемам, как проблема уязвимости, уязвимые группы населения, по проблемам политики, биоэтики, биоправа и западного правового наследия. Доступ к полному тексту других публикаций обеспечивается через поиск в базе данных этого центра, EТНХ в Интернете.

**Сайт: Nuffield Council on Bioethics**

**Организация:** Совет Наффилда по биоэтике

**Местоположение:** Лондон

**Страна:** Соединенное Королевство  
<http://www.nuffieldbioethics.org/>

**Содержание:** Здесь размещены доклады и дискуссионные материалы Совета, в том числе «Этика исследований в контексте охраны здоровья в развивающихся странах» (на английском, французском и испанском языках).

**Сайт: onlineethics.org**

**Организация:** Онлайн-центр по этике инженерных и естественных наук Университет Кейза

**Местоположение:** Кливленд, Огайо

**Страна:** США  
<http://onlineethics.org/index.html>

**Содержание:** Сайт содержит материалы по этике исследований и указатель к ним на испанском языке. Система «Ethics Help-Line» дает ученым возможность запрашивать индивидуальные консультации по тем или иным этическим проблемам.

**Сайт: SciDev.net**

**Организация:** Сеть естественных наук и развития

**Местоположение:** Лондон

**Страна:** Соединенное Королевство  
<http://www.scidev.net/>

**Содержание:** Этот сайт, предназначенный содействовать доступу к научно-технической информации для развивающихся стран, включает подборку материалов по этике исследований с новостными сообщениями и статьями, опубликованными в научных журналах или подготовленными корреспондентами Сети.

**Сайт: UNESCO**

**Организация:** Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры

**Местоположение:** Париж

**Страна:** Франция  
<http://www.unesco.org/shs/ethics>

**Содержание:** Программа ЮНЕСКО в этой области посвящена этике науки и технологии, в особенности биоэтике, и направлена на укрепление этической взаимосвязи между научным прогрессом и его культурной, правовой, философской и религиозной средой. Стратегия ЮНЕСКО в этой области состоит в нормотворческой деятельности в отношении возникающих этических проблем, в распространении информации и знаний и в оказании государствам – членам ЮНЕСКО содействия в создании их кадрового и институционального потенциала.

**Сайт: WHO Ethics**

**Организация:** Всемирная организация здравоохранения

**Местоположение:** Женева

**Страна:** Швейцария  
<http://www.who.int/ethics/en/>

**Содержание:** Сайт создан для оказания помощи как сотрудникам ВОЗ, так и другим лицам в поиске информации в области биоэтики, включая этические аспекты обеспечения охраны здоровья и ее планирования, а также этики клинического лечения, этики исследований и биотехнологий. Сайт содержит глобальный календарь мероприятий в области биоэтики и информацию по этической проблематике.

**Сайт: WMA Ethics**

**Организация:** Всемирная медицинская ассоциация

**Местоположение:** Ферне-Вольтер

**Страна:** Франция

<http://www.wma.net/e/ethicsunit/index.htm>

**Содержание:** Основной целью ВМА, начиная с ее создания в 1947 г., является установление и поощрение как можно более высоких стандартов этического поведения и профессиональной деятельности врачей. С этой целью ВМА приняла ряд программных заявлений по многим этическим вопросам, связанным с профессией врача, лечением, проведением

исследований с участием человека и государственной политикой. Группа по этике окажет содействие Совету ВМА и ее постоянным комитетам в проведении обзора, обновлении и разработке политики по этическим вопросам. Она также будет выступать в качестве центра информационных ресурсов по вопросам этики для национальных медицинских ассоциаций, их членов и других заинтересованных сторон, разрабатывая, по мере необходимости, новые ресурсы.



## Приложение VI

### ПУБЛИКАЦИИ ЮНЕСКО: СВОБОДНЫЙ ДОСТУП В РЕЖИМЕ ОН-ЛАЙН

Все публикации ЮНЕСКО, как правило, имеются на шести официальных языках Организации: английском, арабском, испанском, китайском, русском и французском.

#### 1. БИОЭТИКА

*Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека.* Париж, Франция, 1997 г. [http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

*Международная декларация о генетических данных человека.* Париж, Франция, 2003 г. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112e.pdf>

*Биоэтика. Международные аспекты.* Париж, Франция, 2003 г. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001309/130976f.pdf>

*Клонирование человека. Этические аспекты.* Париж, Франция, 2004 г. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001359/135928f.pdf>

*Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека.* Париж, Франция, 2005 г. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180f.pdf>

*Создание комитетов по биоэтике (Руководство № 1).* Париж, Франция, 2005 г. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309f.pdf>

*Деятельность комитетов по биоэтике: правила процедуры и принципы политики (Руководство № 2).* Париж, Франция, 2006 г. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392e.pdf>

*Биоэтика. Вопросы и ответы* [только на русском языке]. Москва, Российская Федерация, 2006 г. <http://www.unesco.ru/files/docs/shs/Bioethics%20brochure.pdf>

## 2. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ЭТИКА

**Этика энергии. КОМЕСТ** (Жан Одуз). Париж, Франция, 1997 г.  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001132/113233fo.pdf>

**Передовая этическая практика использования водных ресурсов.** Париж, Франция, 2004 г.  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001363/136353e.pdf>

**Водные ресурсы и этика. Институциональные вопросы.** Париж, Франция, 2004 г.  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001363/136353e.pdf>

**Принцип предосторожности, Всемирная комиссия по этике научных знаний и технологии (КОМЕСТ),** Париж, Франция, март 2005 г.  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578f.pdf>

## 3. ЭТИКА НАУКИ

**Авиценна и современная этика науки и технологии.** Париж, Франция, 2004 г.  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134475f.pdf>

**Этика науки и технологии.** Поиск на границе науки и этики. Париж, Франция, 2006 г.  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001454/145409e.pdf>

**Преподавание этики. Всемирная комиссия по этике научных знаний и технологии (КОМЕСТ).** 2004 г. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001345/134552mb.pdf>

**Декларация о науке и использовании научных знаний.**

**Всемирная конференция по науке для XI века: Новые обязательства** (Будапешт, Венгрия, 26 июня – 1 июля 1999 г.). [ЮНЕСКО и МСНС – Международный совет научных союзов, 1 июля 1999 г.]  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122938eo.pdf>

**На пути к обществам знаний. Всемирный доклад ЮНЕСКО,** Париж, Франция, 2005 г.  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001418/141843e.pdf> [ISBN 92-3 204000-X]

#### 4. ЭТИКА ТЕХНОЛОГИИ

**Этика политики в космической области.** КОМЕСТ (Ален Помпиду), Париж, Франция, 2000 г.  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001206/120681f.pdf>

**Этические и правовые рамки для космонавтов, временно пребывающих в космосе.** Париж, Франция, 2005 г. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001397/139752m.pdf>

**Этика и политика нанотехнологии.** Париж, Франция, 2006 г.  
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001459/145951e.pdf>

## Отдел этики науки и технологии ЮНЕСКО

Отдел этики науки и технологии ЮНЕСКО служит отражением того приоритетного внимания, которое ЮНЕСКО уделяет этике науки и технологии с особым акцентом на биэтику. Одна из целей, поставленных в Среднесрочной стратегии Организации, состоит в «исдействии» распространению принципов и этических норм в качестве ориентиров научного и технологического развития и социальных преобразований».

Деятельность Отдела включает оказание поддержки государствам – членам ЮНЕСКО, которые планируют разработку таких мероприятий в области этики науки и технологии, как, например, подготовка учебных программ, учреждение национальных комитетов по этике, организация конференций, создание кафедр ЮНЕСКО.

Отдел также выступает в качестве исполнительного секретаря для трех международных органов по вопросам этики: Международной комиссии по этике научных знаний и технологии (КОМЕСТ), Международного комитета по биоэтике (МКБ) и Межправительственного комитета по биоэтике (МПКБ).

ЮНЕСКО

Отдел этики науки и технологии

Сектор социальных и гуманитарных наук

1, rue Miollis

75732 Paris Cedex 15

France

<http://www.unesco.org/shs/ethics>

