

Правовые и этические проблемы психологии

УДК 159.9.072-055.2
ББК Ю932.1

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ И ПСИХОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЖЕНЩИНАХ РЕПРОДУКТИВНОГО ВОЗРАСТА

Е.А. Бурина

Санкт-Петербургский государственный университет (г. Санкт-Петербург)

Представлен теоретический обзор и анализ научных литературных источников по проблемам этики при проведении научных исследований. Описано краткое исследование исторического процесса становления и развития этики научных биомедицинских и психологических исследований с участием человека в качестве исследуемого. Проведен анализ теоретико-методологических оснований формирования этических оснований и правил подобного рода исследований. Подробно рассмотрены принципы полезности и справедливости. Описана необходимость проведения экспертизы научных исследований Этическим Комитетом, а также деятельность комитета. Особое внимание уделено необходимости получения информированного согласия на добровольное участие в исследовании. Представлены характеристики особо уязвимых групп людей при проведении исследований, особое внимание уделено специфике исследований с участием женщин репродуктивного возраста.

Ключевые слова: научные исследования, этические нормы, информированное согласие, женщины репродуктивного возраста.

В последние десятилетия возрастает интерес научного профессионального сообщества в отношении апробирования новых и действующих лекарственных препаратов и методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации в целом. Потребность в такого рода исследованиях не вызывает сомнений, однако в процессе создания и апробации новоразработанных терапевтических средств и методов зачастую решались две задачи, которые вступают в определенное противоречие между собой: с одной стороны, очевидна необходимость получения достоверных сведений об эффективности и безопасности лекарства или биомедицинского и иного вмешательства, и, с другой стороны, бесспорным является требование защиты участников такого рода исследований (респондентов) от возможных негативных последствий и исключение каких-либо негативных рисков для участников эксперимента (Международные этические правила..., 1993).

Пожалуй, впервые упоминание об этой проблеме можно найти в трудах древнеримского учёного Цельса (30 г. до н. э. – 45 г. н. э.), который при обсуждении вопроса о возможности проведения опыта на животных

и на людях пришел к выводу о том, что с позиции науки подобные опыты не целесообразны, поскольку испытываемые при этом страдания лишают какой-либо достоверности полученные результаты. В то же время другие жившие в древний период истории учёные были приверженцами иного мнения и даже проводили эксперименты. К примеру, Эрастрат (III в. до н. э.) проводил исследования на животных, а также на рабах, а его современник Птолимей (III в. до н. э.) при проведении экспериментов требовал, чтобы при апробации нового лекарственного вещества на преступниках было получено их согласие на это. В XVI веке уже новой эры Везалий указывал на возможность реализовывать новые исследования исключительно на трупах и бессловесных животных. Тем не менее, в этом же веке произошел известный в науке факт: в одном из рыцарских турниров король Франции Генрих II получил удар копьём в глаз. Королевские врачи нанесли искусственно такую же травму четырем преступникам с целью изучения раны и определения способов оказания медицинской помощи при таком ранении. В 1869 г. основоположник экспериментальной физиологии Клод Бернар в своих

знаменитых «Лекциях по экспериментальной физиологии» писал о том, что с позиции этики следует осудить какие-либо опыты и эксперименты, проводимые на человеке. И поскольку врачу не полагается осуществлять операции на человеке в учебных, научных и исследовательских целях, при решении такого рода задач следует использовать животных. Более того, Клод Бернар утверждал, что экспериментировать на больных также нельзя, потому что они вверяют себя врачу не для того, чтобы их убивать, а для того, чтобы их лечить. Наука, по словам ученого, «прежде всего, должна уважать человеческую жизнь».

В более позднее время А. Молль в работе «Врачебная этика» (1903 г.) утверждал, что любые клинические испытания новых средств на больных должны предваряться согласием больного на эти опыты. Причём А. Молль напрямую увязывал возможность получения такого согласия с наличием определенного уровня интеллектуального развития и социальной компетентности, в силу этого предлагал такие эксперименты на интеллигентных людях, а еще лучше – на медицинских работниках.

До последнего времени подобного рода вопросы и проблемы этического характера в рамках биомедицинской научной деятельности относились к компетенции лишь медицинских специалистов, поскольку нарушения ими норм профессиональной этики приводили к тяжелейшими последствиями для здоровья людей. Так, уже в XX веке стали известными факты о том, что во время Второй мировой войны в концлагерях фашистской Германии проводились эксперименты на узниках – военнопленных, гражданских лицах и даже детях; в некоторых странах Европы ставились эксперименты на психически больных. Получило общественное осуждение практика и результаты сорокалетнего «научного» исследования «естественного» течения заболевания сифилисом у населявших небольшой городок афроамериканцев.

Вышеизложенное явилось одним из оснований необходимости разработки и внедрения в практику определенных теоретико-методологических оснований формирования этики исследований с участием людей (Ермаков, 2003). Базовой предпосылкой таких положений являются представления о том, что понятие «уважение человека» проистекает из морального принципа уважения к личности. Любой человек, участвующий в каком-либо исследовании, должен иметь всю информа-

цию об этих исследованиях, владея которой, он сможет самостоятельно принять сознательное решение – согласиться на участие в них или нет. Очевидно, что такая информация должна быть достаточно подробной и понятной испытуемому, ему следует знать истинные цели и методы исследования, а также должны быть описаны возможные риски и польза исследования. Пожалуй, самым главным должно быть положение о том, что респондент имеет право по ходу исследования не только получать всю информацию по всем связанным с ним проблемам, самому в инициативном порядке любые вопросы и заявления, а также отказаться от продолжения участия в исследовании в любой момент, как только он посчитает это нужным.

Такого рода полнота и адекватность информации чаще достигается путем стандартных формулировок. При этом именно стандартность оборотов текста такой информации и их формализация (в том числе и в виде, доступном для адекватного понимания респондентом) позволяют закрепить все необходимое с этических позиций ее содержание. В тоже время этические принципы не исключают возможности предоставления информации в неполном (но при этом не искаженном) виде. Так, частичное получение информации представляется допустимым, например, в следующих ситуациях:

– когда полное раскрытие абсолютно всей информации очевидно помешает достижению целей исследования;

– если все возможные риски практически отсутствуют;

– в случаях, когда дизайном исследования предусмотрено предоставление респондентам в определенный отсроченный от начала исследования момент времени всей необходимой информации, а также в случае указаний на возможность либо обязательность предоставления испытуемым отчетов по исследованию.

Как было упомянуто выше, информация должна быть понятной испытуемому. Если же она сложна (например, из-за специфики самой предметной области, в которой проводится исследование), то, скорее всего, она будет неверно истолкована испытуемым. Именно поэтому ее следует адаптировать до уровня, доступного пониманию непрофессиональным респондентом.

Отдельно следует остановиться на ситуации, при которой в исследовании или эксперименте принимают участие лица из числа

уязвимого контингента населения (несовершеннолетние, лица с психическими нарушениями, неизлечимо больные люди, пребывающие в коме пациенты и т. д.). Такие пациенты (либо их законные представители) также имеют право на предоставление возможности выбора принимать или не принимать участие в исследовании (настолько, насколько они способны это делать самостоятельно). При этом их возражения не должны игнорироваться, а их гражданские и иные права должны быть тщательно соблюдаться. Очевидно, что каждая группа таких участников исследования может и должна рассматриваться отдельно. По отношению к представителям таких групп реализация принципа уважения к людям заключается в обязательстве исследователя получить информированное согласие на участие в исследовании, предоставляемое третьими лицами (например, свидетелями, опекунами, родственниками) в целях обеспечения защиты прав испытуемых.

Согласие на участие должно быть обязательно добровольным. Любое принуждение или давление для получения согласия на участие в эксперименте, а особенно у лиц, относящихся к категории уязвимых, недопустимо (Федеральный закон..., 2015). Принцип полезности заключается не только в том, что необходимо защищать респондентов от возможного причинения ущерба, но и направленности исследования на получение выгоды и пользы как для отдельно взятого человека, так и для общества целиком.

С принципом полезности достаточно тесно связан анализ соотношения риска и пользы участия в исследовании. Решение о том, является ли это соотношение допустимым для испытуемого и исследователя, основывается на подробном анализе информации, касающейся всех сфер проведения исследования, а также результатах системного изучения возможных альтернатив. При этом следует изучить все возможные виды ущерба, а не только физические или психологические страдания или травмы. Так, при планировании и организации исследования или эксперимента необходимо:

- четко определить научную значимость предпосылок к его проведению;
- с максимально возможной точностью установить сущность, вероятность и величину колебаний рисков;
- на основании известных изученных фактов или результатов других исследований в изучаемой области установить, являются ли расчёты исследователя (экспериментатора)

оправданными в отношении вероятности риска и пользы.

При оценке соотношения риска и пользы применяются следующие пять основных принципов или правил:

1) жестокое или насильственное, а также псевдогуманное отношение к респондентам исследования никогда не может быть морально оправданным;

2) риск должен быть минимальным и, если есть такая возможность, то привлекать людей в качестве испытуемых не следует вообще;

3) необходимо требовать четкого обоснования для необходимости проведения эксперимента с тем или иным выраженным риском нанесения ущерба;

4) необходимость привлечения к исследованию представителей уязвимых групп населения должна быть доказана;

5) пациенты полностью должны быть адекватно информированы обо всех возможных рисках и преимуществах участия в эксперименте.

Принцип справедливости проявляется прежде всего в том, что отбор респондентов осуществляется беспристрастно, вне зависимости от отношения к самому участнику персонального, так и отношения к нему как члену социальной, расовой, половой, этнической или иной группы. Должна быть исключена любая возможность выбора участника исследования по симпатиям или антипатиям его организаторов (например, отбор «неприятных» индивидуумов для рискованных исследований).

Например, этот принцип в контексте понимания социальной справедливости требует сформировать определенную последовательность действий при выборе участников исследования среди различных групп населения (как вариант: сначала отбираются контингенты взрослых, а потом – детей).

Действующим законодательством Российской Федерации установлено, что некоторые группы потенциальных участников например, лица, страдающие какими-либо психическими расстройствами, военнослужащие могут быть привлечены в качестве испытуемых только на определённых условиях (Федеральный закон РФ..., 2015). Кроме того, в отношении привлекаемых к исследованию амбулаторных и особенно стационарных пациентов нужно оптимизировать (иногда оптимально минимизировать) объем диагностических процедур, поскольку такие пациенты в силу своего заболевания и лечения уже под-

вергаются самым разнообразным диагностическим и лечебным процедурам.

Такого рода система уместна при необходимости исключения возможной несправедливости вследствие имеющихся в обществе каких-либо расовых, половых, социальных, культурных пристрастий. Участники исследования не должны отбираться в выборку лишь на основании того, что они уже находятся по месту прохождения исследования или потому, что ими легко манипулировать и склонить к исследованию в результате их заболевания или социально-экономического состояния. Сравнительный анализ сформулированных Национальным Институтом Здоровья США (The National Institutes of Health) и статей вышеупомянутого Федерального Закона Российской Федерации позволяет сформировать более расширенный перечень особо уязвимых групп при проведении исследований:

– студенты и служащие; люди, находящиеся в критическом состоянии, и смертельно больные пациенты; представители этнических меньшинств; лица с нарушениями психики и органов чувств; пожилые люди; военнослужащие; дети; заключенные (лица, находящиеся в пенитенциарных учреждениях);

– человеческие эмбрионы и искусственно оплодотворенные женщины, а также беременные и женщины репродуктивного возраста в целом.

При этом связанный с тематикой статьи повышенный интерес к беременным и фертильным женщинам очевидно возникает и в связи с актуальной потребностью клиники и перинатальной психологии, и в связи с достаточно распространенной (по сравнению с другими группами) практикой проведения исследования.

На первый план выходят прежде всего этические аспекты проблемы: любые клинические исследования, в которых запланировано участие беременные женщины или женщины, планирующие беременность, должны быть под определенным контролем. При этом должны быть разработаны специальные регламентирующие положения, которые должны строго определить, какие контингенты беременных женщин могут принимать в них участие. Однако в настоящее время такие положения в США и странах Западной Европы лишь разрабатываются. В нашей стране такого рода задачи должны решать структуры общественно-профессиональных организаций и объединений, которые наиболее часто называются «этический комитет», «этическая комиссия» и т. п. В сфере психологии и клини-

ческой психологии такие задачи выполняет Этический комитет Российского психологического общества (Шаболтас, 2012). При этом базовым для этической экспертизы является положение о том, что беременная женщина может принимать участие в исследовании только в том случае, если цель испытания отвечает потребностям здоровья матери и плода, а возможность нанесения вреда им минимальна.

Следовательно, в компетенции этического комитета входит:

1) определение факта, на кого конкретно направлено исследование – на здоровье матери или на ребенка;

2) рассмотрение наличия рисков для матери, для плода или для будущего здоровья ребёнка.

Включенность женщин фертильного возраста в исследования проблем фертильности и беременности требует обеспечения принципа ответственности за здоровье будущего потомства. При этом до проведения исследования обязательно оценивается соотношение пользы и возможного риска для здоровья женщины. Кроме того, разрабатываемые ответственными за этическую политику структурами общественно-профессионального сообщества меры, нормы и правила исследования проблемы фертильности, беременности и бесплодия должны обеспечивать уверенность исследователя в том, что женщины, не имевшие беременности на момент начала исследования, будут предохраняться от беременности на весь период участия в исследовании. Как следствие, такие правила должны включать в себя положение о том, что женщины, принимающие участие в любом исследовании (не только исследовании по вопросам репродуктивной сферы), обязаны экспериментатора о том, что они планируют зачать ребенка, поскольку такое исследование или воздействие в ходе него может привести к дополнительному и неоправданному риску организму женщины, наступлению беременности и здоровью плода и будущего ребенка. Информированное согласие позволяет женщине узнать о каком-либо реально прогнозируемом проявлении токсичности как возможном эффекте вмешательства при исследовании, оказывающем влияние на репродуктивную систему женщины. Кроме того, женщинам также должна быть предоставлена любая релевантная медицинская информация относительно возможности, необходимости и особенностей использования контрацептивов во время участия в исследовании.

Важным условием принятия ответственными за этическую политику структурами решения об одобрении исследования является оценка степени возможного риска для здоровья вынашиваемого ребенка. Минимальный риск означает, что вероятность каких-либо связанных с исследованием осложнений для плода не больше, чем при выполнении обычных процедур при нормальной или осложненной беременности, и сравним с таковым при обычном неинвазивном обследовании. Только в этом случае (соответствие эксперимента стандартам минимального риска) такого рода исследование может быть одобрено этическими комитетами и комиссиями.

Другим, не менее важным аспектом такого рода исследований является соблюдение паритета прав и интересов партнеров женщин-участниц. В частности, по целому ряду тематических исследований представляется обязательным получения согласия на проведение исследования не только матери, но и отца (а в случаях с участием небеременных женщин – согласие их мужей и партнеров). Очевидным исключением из этого требования являются ситуации, в которых:

- целью исследования является оказание помощи здоровью матери;
- личность отца будущего ребенка не установлена или не подтверждена;
- наступившая беременность является следствием изнасилования.

В плане интеграции требований и положений отечественной экспериментальной психологии в международные правовые и организационные исследовательские правила и стандарты проведения и представления результатов исследовательских проектов с участием людей следует упомянуть существующее в США, Канаде и Европе как обязательное требование включать экспертизу любого когортного исследования в Этическом комитете, имеющем международную аккредитацию.

В связи с этим следует подчеркнуть, что Этический комитет Санкт-Петербургского государственного университета (СПбГУ), созданный в 2003 году, был сразу же зарегистрирован в международной системе Health and Human Services (HHS) под индексом IRB00003875 St. Petersburg State University

Бурина Екатерина Александровна, старший преподаватель кафедры медицинской психологии и психофизиологии, Санкт-Петербургский государственный университет (Санкт-Петербург), katerina_burina@yahoo.co.uk

IRB#1 – Behavioral. Этический комитет СПбГУ является независимым органом, который своей основной целью провозглашает защиту прав, психического и физического здоровья людей, как участников исследования. Кроме того, в состав руководства выборного этического комитета Российского психологического общества входят представители СПбГУ и его этического комитета. Деятельность Комитета, направленная на защиту достоинства и прав человека, содействует развитию науки, повышению качества исследований с участием человека, проводимых в рамках диссертационных работ, грантов и других научно-исследовательских проектов.

Литература

1. Ермаков, В.С. *Краткий справочник по философии* / В.С. Ермаков. – СПб.: Союз, 2003. – 447 с.
2. *Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ).* – Женева, 1993.
3. *Хельсинкская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях.* – Хельсинки. - 1964, дополнения 1975, 1983, 1996.
4. *Шаболтас, А.В. К обсуждению проекта этического кодекса Российского психологического общества* / А.В. Шаболтас // *Вестник СПбГУ, серия 12.* – 2012.
5. *Федеральный закон Российской Федерации от 8 марта 2015 г. № 55-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон „Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации“ по вопросам организации медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».*
6. *Canter, M.B. Ethics for Psychologists* / M.B. Canter, B.E. Bennett, S.E. Jones, T.F. Nagy. – American Psychological Association, Washington, DC, USA, 1995. – 254 p.
7. *Collaborative Institutional Training Initiative (CITI).* – <https://www.citiprogram.org>
8. *The National Institutes of Health (NIH), web-based training course «Protecting Human Subject Research Participants».* – <http://phrp.nihtraining.com/users/login.php>

Поступила в редакцию 14 марта 2015 г.

ETHICAL ASPECTS OF BIOMEDICAL AND PSYCHOLOGICAL STUDIES ON CHILDBEARING AGE WOMEN

E.A. Burina, Saint-Petersburg State University, Saint-Petersburg, Russian Federation, katerina_burina@yahoo.co.uk

This article presents a theoretical review and analysis of different sources that address issues of ethics in scientific research. The paper presents a brief study of the historical process of formation and development of research ethics involving humans. In addition, the article involves the analysis of theoretical and methodological bases of research ethics formation. The principles of utility and justice are considered in detail. The paper describes the necessary research expertise by Ethics Committee, and the committee's activities. Special attention is paid to the use of informed consent for voluntary participation in the study. The article deals with the most vulnerable groups in research, in particular childbearing age women.

Keywords: scientific research, ethics, informed consent, childbearing age women.

References

1. Ermakov V.S. *Kratkiy spravochnik po filosofii* [Short Guide to Philosophy]. St. Petersburg, Souz Publ., 2003, 447 p.
2. *Mezhdunarodnye eticheskie pravila dlya biomeditsinskikh issledovaniy s vklyucheniem cheloveka. Sovet Mezhdunarodnykh organizatsiy po meditsinskoj nauke (CIOMS), Vsemirnaya Organizatsiya Zdravookhraneniya (VOZ)*. [International Ethical Guidelines for Biomedical Research with the Inclusion of Human. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), VOZ (World Health Organization) Publ.]. Geneva, 1993.
3. *Khel'sinskaya Deklaratsiya Vsemirnoy Meditsinskoj Assotsiatsii: rekomendatsii dlya vrachey po provedeniyu biomeditsinskikh issledovaniy na lyudyakh* [The Helsinki Declaration of the World Medical Association: Recommendations for Doctors to Conduct Biomedical Research on Humans]. Helsinki, 1964. Additions 1975, 1983, 1996.
4. Shaboltas A.V. *K obsuzhdeniyu proekta eticheskogo kodeksa Rossiyskogo psikhologicheskogo obshchestva* [To Discuss the Project of Ethics Code of the Russian Psychological Society]. *Vestnik SPbGU* [Bulletin of St. Petersburg State University], 2012, iss. 12, .
5. *O vnesenii izmeneniy v Federal'nyy zakon "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii" po voprosam organizatsii meditsinskoj pomoshchi, okazyvaemoy v ramkakh klinicheskoy aprobatsii metodov profilaktiki, diagnostiki, lecheniya i reabilitatsii* ["On Amendments to the Federal Law" On the Basis of the Health of Citizens in the Russian Federation "on the Organization of Care Provided in the Framework of Clinical Testing Methods of Prevention, Diagnosis, Treatment and Rehabilitation"]. Federal Law of 08.03.2015, no. 55-FZ.
6. Canter M.B., Bennett B.E., Jones S.E., Nagy T.F. *Ethics for Psychologists*. American Psychological Association, Washington, DC Publ., 1995, 254 p.
7. Collaborative Institutional Training Initiative. Available at: <https://www.citiprogram.org> CITI (accessed 06.03.2015).
8. The National Institutes of Health (NIH), web-based training course «Protecting Human Subject Research Participants». Available at: <http://phrp.nihtraining.com/users/login.php> (accessed 04.03.2015).

Received 14 March 2015

БИБЛИОГРАФИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ СТАТЬИ

Бурина, Е.А. Этические аспекты проведения биомедицинских и психологических исследований на женщинах репродуктивного возраста / Е.А. Бурина // Вестник ЮУрГУ. Серия «Психология». – 2015. – Т. 8, № 2. – С. 88–93.

REFERENCE TO ARTICLE

Burina E.A. Ethical Aspects of Biomedical and Psychological Studies on Childbearing Age Women. *Bulletin of the South Ural State University. Ser. Psychology*. 2015, vol. 8, no. 2, pp. 88–93. (in Russ.)