ТЕМА 3

Этические основы клинических исследований

Информированное согласие, этические комитеты и защита участников



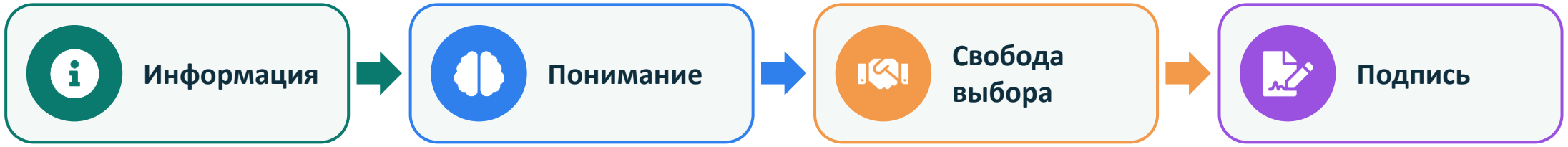
План лекции

1. История этических стандартов 
2. Принципы Бельмонта 
3. Информированное согласие: содержание и процесс 
4. Этический комитет и роль исследователя 
5. Особые группы участников 
6. Конфиденциальность и права участника 

Источники: [2], [3]

КЛЮЧЕВОЕ ПОНЯТИЕ

Информированное согласие



Процесс, в котором человек добровольно подтверждает участие в исследовании после получения понятной информации о целях, рисках, пользе и альтернативах. Документируется подписью и датой.

Источники: [5], [3]

Основные этические документы

1



Нюрнбергский кодекс

1947: добровольное согласие обязательно

2



Хельсинкская декларация

С 1964 г.; последняя редакция — 2024 г.

3



Доклад Бельмонта

1979: уважение, благодеяние, справедливость

4



ICH GCP

С 1996 г.; E6(R3) принят в 2025 г.

Источники: [3], [2], [5]

Принципы Бельмонта



Уважение к личности

Автономия участника; защита тех, кто не может решать сам



Благодеяние

Минимизировать вред и увеличивать пользу



Справедливость

Справедливый отбор участников и распределение рисков и пользы

Источники: [2], [1]

Процесс получения информированного согласия



Согласие получают до любых процедур исследования и до рандомизации

Источники: [5], [7]

Что должно быть в листке информации

Раздел	Что объяснить	Пример
Цель и процедуры	Зачем исследование и что будет с участником	Число визитов, анализы
Риски и неудобства	Возможные побочные эффекты	Аллергия, боль при заборе крови
Польза и альтернативы	Что ожидается и какие есть другие варианты	Стандартное лечение
Конфиденциальность	Кто видит данные и как они защищены	Кодирование данных
Добровольность	Право отказаться в любой момент	Без потери помощи



В Казахстане письменное согласие оформляют по форме, утверждённой уполномоченным органом

Источники: [5], [7]

Кто за что отвечает

Этический комитет



- Оценивает протокол и листок информации
- Проверяет квалификацию исследователя
- Защищает права, безопасность и благополучие
- Следит за ходом исследования

VS

Исследователь



- Получает информированное согласие
- Соблюдает протокол и GCP
- Сообщает о серьёзных нежелательных явлениях
- Защищает данные участников

Источники: [5], [6]

Особые ситуации согласия

Планируется включение участника в исследование

Способен ли человек понять информацию и решить сам?

Да

Обычная процедура: информирование и подпись участника

Нет

Согласие законного представителя и согласие самого участника в доступной форме (ассент)

Участие уязвимых лиц оправдано, если исследование нужно именно им и риск минимален

Источники: [3], [5], [7]

Уязвимые группы



Дети

Нужны согласие родителей и ассент ребёнка



Беременные и кормящие

Дополнительная оценка риска для матери и ребёнка



Тяжёлые и экстренные состояния

Ограничена способность решать; действуют особые правила



Зависимые лица

Студенты, подчинённые, заключённые: риск давления

Источники: [3], [1]

Права и защита участника

Добровольность	Участие без давления и стимулов, влияющих на решение
Право выйти	В любой момент и без последствий для лечения
Конфиденциальность	Кодирование данных и ограниченный доступ
Возмещение вреда	Страхование ответственности и помощь при вреде здоровью
Информирование	Участник узнаёт новые данные о безопасности и результатах

Источники: [5], [8]

Выводы

- ✓ Этические стандарты выросли из исторических нарушений прав человека в исследованиях



- ✓ Информированное согласие — процесс, а не только подпись на бланке



- ✓ Этический комитет и исследователь вместе защищают права, безопасность и благополучие участников



- ✓ Для уязвимых групп действуют дополнительные гарантии



ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Листок информации для участника

Подготовьте текст листка информации для исследования нового обезболивающего препарата: простым языком, не более одной страницы.

1



Объясните цель исследования простыми словами

2



Опишите риски, пользу и альтернативы

3



Укажите защиту данных и контакты

4



Сформулируйте право отказаться без последствий

Вопросы для самоконтроля

1. Какие документы лежат в основе этики клинических исследований?
2. Назовите три принципа Бельмонта.
3. Что должно быть в листке информации?
4. Как получают согласие, если участник не может решать сам?
5. Какие функции у этического комитета?
6. Как защищают конфиденциальность участника?

Литература и нормативные документы

Основная и международная литература

[1] Emanuel E.J., Wendler D., Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;283(20):2701–2711.

[2] The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. National Commission, 1979.

[3] World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants (1964; последняя редакция 2024).

[4] Friedman L.M., Furberg C.D., DeMets D.L., Reboussin D.M., Granger C.B. Fundamentals of Clinical Trials. 5th ed. Springer, 2015.

Нормативные документы и руководства

[5] ICH E6(R3). Guideline for Good Clinical Practice. Принято 06.01.2025.

[6] Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (в действующей ред.).

[7] Приказ Министра здравоохранения РК от 11.12.2020 № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий…» (с изменениями).

[8] Кодекс Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения».