



Karolinska
Institutet

Етика Наукових Досліджень

Olle Söder, доктор мед. наук, професор
Завідувач кафедру жіночого і дитячого
здоров'я

Каролінської університетської лікарні
Стокгольм, Швеція

Питання до розгляду:

- *Визначення і загальні питання етики*
- *Інтернет сайт CODEX*
- *Основні засади дослідницької етики*
 - + Професійна етика
 - + Дослідження на людях
 - Гельсінська декларація
 - + Дослідження на експериментальних тваринах
 - Принципи 3R

Дослідницька етика

відрізняється від

Етики охорони здоров'я

= етика при догляді за хворим включає використання апаратури і т.д.

На приклад: вимкнення апарату штучної вентиляції легень у невиліковного хворого?

Етика наукових досліджень

Якщо Ви не дотримуєтесь правил та директив етики, у Вас можуть бути серйозні неприємності!

- Зіпсована репутація/довіра як до науковця
- Проблеми на роботі; втрата посади
- Проблеми з отриманням грантів
- Труднощі з публікаціями
- Ніякого доступу до клінічних баз дослідження
- Ніякого доступу до віварію

Загальні питання етики

Для роздумів під час планування Вашого наукового дослідження

1. Національні регуляторні документи та міжнародний кодекс діяльності

Які саме національні та міжнародні правила можна застосувати відповідно до запропонованого дослідження і яким чином вони можуть бути узгоджені?

2. Використання згрупованих або ізольованих культур ембріональних клітин, людських ембріонів, та людських ембріональних тканин

Заявник повинен конкретизувати, навести приклади:

- конкретизувати джерело людських ембріональних тканин;
- описати процедуру отримання інформованої згоди;
- описати схеми забезпечення конфіденційності персональних даних суб'єктів дослідження

3. Дослідження, що стосуються суб'єктів (окремих пацієнтів, чи популяцій), особливо дітей, або суб'єктів, які не здатні дати згоду, вагітних жінок, або здорових добровольців, які приймають участь у клінічних дослідженнях

Заявники повинні описати процедуру отримання інформованої згоди від суб'єктів дослідження та схеми забезпечення конфіденційності персональних даних суб'єктів дослідження.

Заявники також повинні зазначити, чи зібрані дані можуть бути використані для **комерційних цілей**.

Повинні бути представлені копії форми інформованої згоди та інформаційного аркуша з даними суб'єкта дослідження.



4. Дослідження спільно з країнами, що розвиваються

Дослідники повинні описати

- Спільне використання переваг та розподіл інтелектуальної власності
- Внесок у розвиток і зміцнення потенціалу в країнах, що розвиваються
- Переваги для суб'єктів дослідження та популяцій, що приймають участь у дослідженні

5. Конфлікт інтересів

Заявники повинні документально оформити потенціальні конфліктні ситуації, які можуть виникати під час проекту та описати, куди саме вони будуть адресовані

(наприклад, комерціалізація – тести на свинячий грип)

6. Етичні аспекти інтерпретації результатів досліджень

Заявники повинні описати можливі етичні аспекти інтерпретації результатів своїх досліджень, такі як захист особистої гідності, автономії, моральних якостей суб'єктів дослідження, біорізноманітності, захист навколишнього середовища, екологічності та безпеки тварин.

Чи може бути це конфліктом зі свободою випробування?

Встановлена специфікація питань етики:

Чи містить Ваше дослідження наступне?		Так	Ні
▪ Людський фактор			
	Суб'єкти, які не здатні дати згоду		
	Діти		
	Дорослі, здорові добровольці		
▪ Людські біологічні матеріали			
	Культури людських ембріональних клітин		
	Людські ембріональні тканини/людські ембріони		
▪ Особисті дані (ті, що дають можливість ідентифікувати особу або інші)			
▪ Генетична інформація			
▪ Тварини (будь-які види)			

Веб-сайт, сфокусований на питаннях етики наукових досліджень

www.codex.vr.se

Ласкаво просимо на сайт – правила і директиви під час досліджень

The screenshot displays the website's navigation menu. On the left, there are three main categories: 'Search via index' (with a magnifying glass icon), 'About CODEX' (with a gear icon), and 'Other resources' (with a globe icon). The central header features the 'CODEX' logo and the text 'rules & guidelines for research' next to a scales of justice icon. A central circular graphic contains the text: 'This website contains links to research ethics guidelines and topical systematic summaries. Choose a heading to the right or search via indexes.' On the right side, a vertical list of topics is shown, each with a colored bar: Professional ethics (orange), Human subjects research (dark green), Animal research (orange), Storage & ownership of research material (dark green), The humanities and social sciences (orange), Natural sciences (dark green), Medical research (orange), and Genetics (dark green).

CODEX rules & guidelines for research

Search via index

About CODEX

Other resources

This website contains links to research ethics guidelines and topical systematic summaries. Choose a heading to the right or search via indexes.

- Professional ethics
- Human subjects research
- Animal research
- Storage & ownership of research material
- The humanities and social sciences
- Natural sciences
- Medical research
- Genetics

Професійна етика



Професійна етика

- Особиста етична відповідальність дослідників формує базу для всієї дослідницької етики
- Дослідник повинен особисто жорстко слідкувати за високою якістю дослідження та відповідністю моральним принципам
- Етичні аспекти повинні бути звичною частиною щоденної роботи дослідника
- Особлива увага приділятися до **Підробок у дослідженнях** = фабрикація, фальсифікація та плагіат результатів досліджень - порушення наукових правил

Регуляція використання людських суб'єктів в медичних дослідженнях

Історія

- У відповідності з Нюрнберзькими дослідженнями після II Світової Війни, був сформований перший офіційний кодекс для медичних випробувань.

Нюрнберзький кодекс 1947 року містить наступні положення:

- необхідна інформована згода пацієнта
- дослідження повинно мати позитивні наслідки для суспільства
- ризики для суб'єктів дослідження повинні бути мінімальними
- кожен суб'єкт має право припинити участь у дослідженні у будь-який час
- провідний дослідник має право зупинити експеримент, якщо виникає загроза для суб'єкта дослідження

Гельсінська Декларація

Спрямована саме на біомедичні дослідження, що на людях
Прийнята Асамблеєю Всесвітньої Медичної Асоціації
в Гельсінкі 1964 року доповнена 7 разів,
останнього разу – в Токіо 2004 року

32 пункти

- Вступ (1-9)
- Базові положення для всіх медичних досліджень (10-27)
- Додаткові положення для медичних досліджень, під час лікування пацієнтів (28-32)

ГЕЛЬСІНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ

Статті:

4. Прогрес медичної науки базуються на дослідженнях, які в будь-якому разі ґрунтуються експериментів, суб'єктом вивчення яких є людина.

5. В медичних дослідженнях, суб'єктом вивчення яких є людина, аспекти, що стосуються **безпеки та комфортного самопочуття суб'єкта**, повинні бути первинно важливими у порівнянні з користю для науки та суспільства.

ГЕЛЬСІНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ



Стаття:

8. Медичні дослідження входять до **етичних стандартів**, які провадять поважне ставлення до всіх людських істот та захист їх здоров'я і прав.

Деякі популяції, що приймають участь у дослідженнях є особливо уразливими і потребують

спеціального захисту :

...економічно- і медично- незахищені верстви населення ...

...особи, що не здатні самотійно дати згоду на участь у дослідженні....

...особи, що надали згоду примусово...

...особи, які не мають особистої користі...

пацієнти для яких дослідження пов'язане з лікуванням

ГЕЛЬСІНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ

Статті:

10. **Обов'язком лікаря у дослідженні є захист життя, здоров'я, недоторканості приватного життя та гідності суб'єкта дослідження.**

11. Медичне дослідження, яке стосується людських суб'єктів, повинно відповідати загально **прийнятим науковим принципам**, базуватися на даних наукової літератури та інших засобів інформації, та відповідних лабораторних даних, та результатах експериментів на тваринах.

ГЕЛЬСІНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ

Статті:

12. Відповідна увага повинна приділятися дослідженням, проведення яких може вплинути на навколишнє середовище, також під час яких необхідно забезпечити **етичне ставлення до тварин, які використовуються у дослідженні.**

13. План та проведення усіх експериментів, які стосуються людських суб'єктів, повинні бути докладно описані в **протоколі дослідження.** Цей протокол повинен бути поданий до розгляду, зауважень та врегулювання, та повинен бути затверджений спеціальним **Комітетом з питань етики**

ГЕЛЬСІНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ



Статті:

15. Медичні дослідження, суб'єктами вивчення яких є люди, повинні проводитися лише **кваліфікованими науковцями**

18. Медичні дослідження, суб'єктами вивчення яких є люди, повинні проводитися лише в тому випадку, коли важливість **мети дослідження переважає над невід'ємними ризиками та труднощами для суб'єкта**

ГЕЛЬСІНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ

Статті:

19. Медичні дослідження можуть бути легалізовані лише у тому випадку, коли наявна обґрунтована ймовірність того, що **популяції**, які приймають участь у дослідженні будуть мати певні **переваги від результатів** дослідження.

20. **Суб'єктами** дослідження повинні бути **проінформовані добровольці**.

23. При отриманні інформованої згоди на участь у дослідженні лікар повинен бути особливо обережними, якщо суб'єкт знаходиться в **залежному положенні ...**

ГЕЛЬСІНСЬКА ДЕКЛАРАЦІЯ

Статті:

27. І автори, і видавці мають етичні зобов'язання. .. Дослідники зобов'язані зберегти точність отриманих результатів. Негативні а також позитивні результати мають бути опубліковані або бути іншим чином у відкритому доступі. Джерела **фінансування**...

32. При лікуванні пацієнта, коли доведено, що ... методів не існує, або вони виявилися неефективні, лікар, з інформованої згоди пацієнта, **може використати недоведені способи лікування** .. якщо, на думку лікаря, це дає надію на порятунок життя, відновлення здоров'я або полегшення страждань.

Практичні етичні аспекти в дослідженнях на людських істотах

- Дослідження повинні бути високої якості
- Ясні наукові цілі
- Відповідні ресурси
- Висока компетентність дослідника
- Відносини дослідник – суб'єкт дослідження
- Розрахунок потужності (жорсткі цифри!)
- Інформація для суб'єктів дослідження (підсумковий документ) *
- Етичні міркування
- Термін дії етичного дозволу

**Найбільш розповсюджена проблема!*

Дослідження на тваринах

- Використання тварин в дослідженні – одне з важливих питань в дослідницькій етиці.

Дехто вважає, що у нас є зобов'язання перед тваринами і ми не можемо дозволити їм страждати заради нас.

- **Групи, що борються за права тварин** можуть стати загрозою для вчених та об'єктів дослідження

- Гельсінська Декларація заявляє, що під час медичних досліджень необхідно забезпечити етичне ставлення до лабораторних тварин, які використовуються у дослідженні.

Це регулюється законами, правилами та добровільним заявами з різних джерел.

Експерименти на тваринах

Принцип 3R:

-Reduction

-Refinement

-Replacement

- Зменшення

- Покращення

- Заміна

• Практичні етичні аспекти в дослідженнях тваринах :

- Дослідження повинні бути високої якості
- Ясні наукові цілі
- Деталі експерименту
- Страждання тварин; анестезія, термінальні стани?
- Застосування певних методів може бути заборонене
- Альтернативні методи
- Вид і кількість тварин; право?
- Термін дії етичного дозволу

Кінець!

Старе місто
Стокгольм

