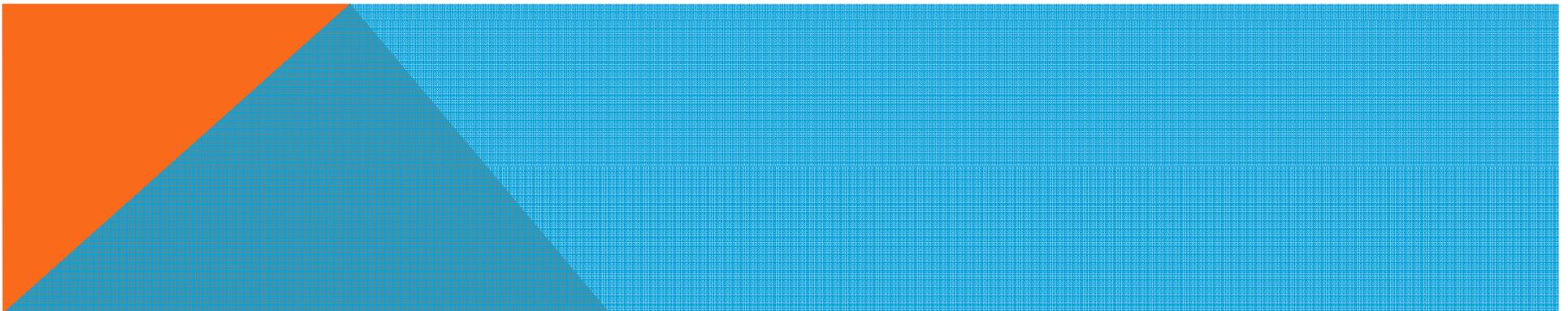


**ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ
НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**ПРОФ. АЛЕНОВА А.Х.
ИЦПТ МЗРК**

**ЭТИКА - ЭТО ФИЛОСОФИЯ ДОБРОЙ
ВОЛИ, А НЕ ТОЛЬКО ДОБРОГО
ДЕЙСТВИЯ**

**Этика - это философия доброго
ДЕЙСТВИЯ,
а не только доброй воли**

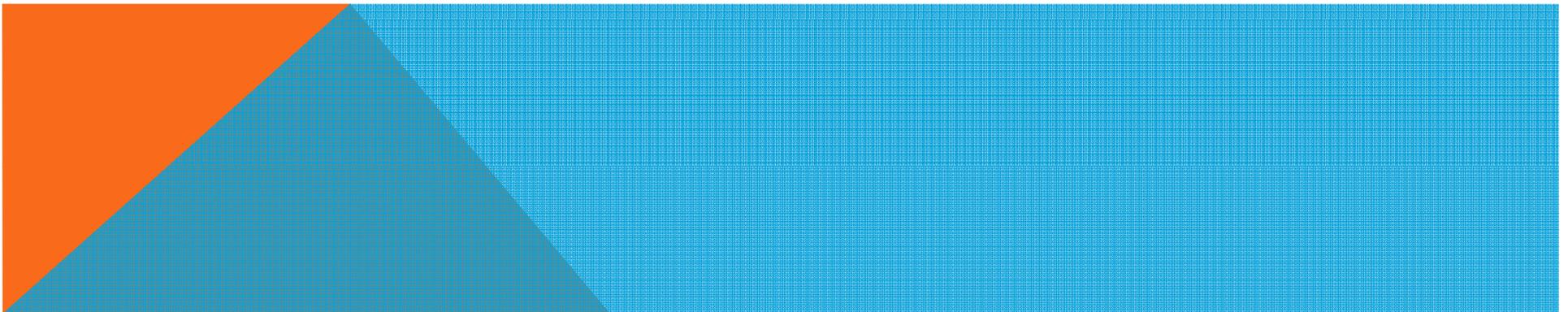




Эволюция медицинской этики

Медицинская этика эволюционировала от принципов “не навреди” “и делай добро” клятвы Гиппократов до “Нюрнбергского кодекса медицинской этики” и до современных: Международной конференции по гармонизации (ICH), Хельсинкской декларации, Международной конвенция по правам человека и биомедицине.

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



НАРУШЕНИЯ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ

- ✓ Вторая мировая война - эксперименты немецких врачей на узниках концентрационных лагерей
- ✓ 1933-1973 гг. - США, исследование течения нелеченного сифилиса у чернокожих американцев
- ✓ 1956-1972 гг. - США, Willowbrook study

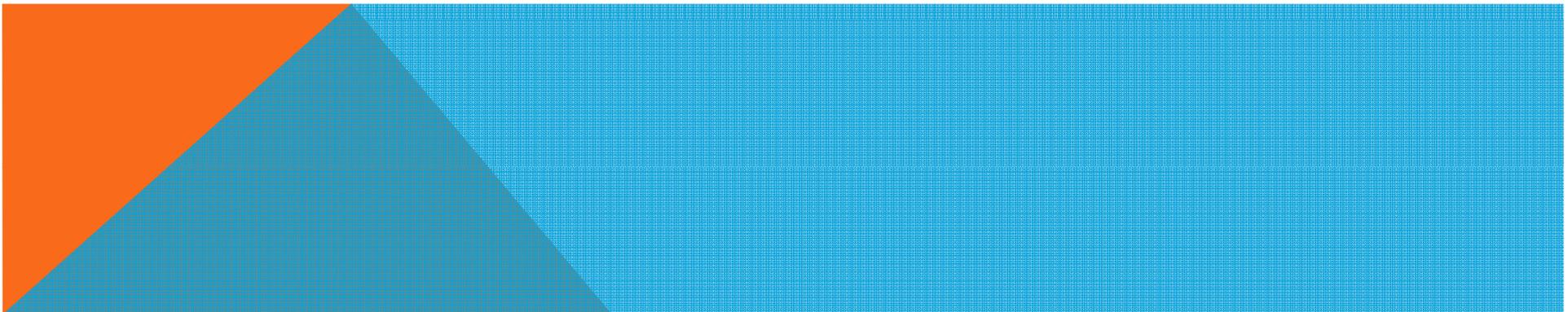
Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации

Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования

- ✓ Принята на XVIII Генеральной ассамблее Всемирной медицинской ассоциации в 1964 году, Хельсинки
- ✓ Последняя редакция - 2008 год, Сеул

КАКОВА ГЛАВНАЯ ИДЕЯ ХЕЛЬСИНКСКОЙ ДЕКЛАРАЦИИ?

**Благополучие испытуемых
преобладает над интересами
науки и общества**



ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ХЕЛЬСИНКСКОЙ ДЕКЛАРАЦИИ

- ✓ **Обязанность исследователя – защита жизни, здоровья, неприкосновенности частной жизни и достоинства испытуемого**
- ✓ **План и способ выполнения исследования должны быть четко сформулированы в протоколе**

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ХЕЛЬСИНКСКОЙ ДЕКЛАРАЦИИ

- ✓ **Протокол должен быть одобрен независимым этическим комитетом**
- ✓ **Исследователь обязан представить в этический комитет текущую информацию, особенно о любых серьезных неблагоприятных явлениях**

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ХЕЛЬСИНКСКОЙ ДЕКЛАРАЦИИ

- ✓ Исследование должно проводиться только квалифицированными лицами
- ✓ Оценка возможного риска и ожидаемой пользы
- ✓ Ожидаемая польза должна превалировать над риском

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ХЕЛЬСИНКСКОЙ ДЕКЛАРАЦИИ

- ✓ Испытуемые должны дать добровольное и информированное согласие на участие в исследовании
- ✓ Конфиденциальность участия испытуемого в исследовании
- ✓ Если испытуемые недееспособны, согласие на их участие в исследовании должны дать их законные представители

ГАРАНТЫ СОБЛЮДЕНИЯ ЭТИЧЕСКИХ НОРМ



Одобрение исследования
Этическим комитетом



Подписание испытуемым
Информированного согласия



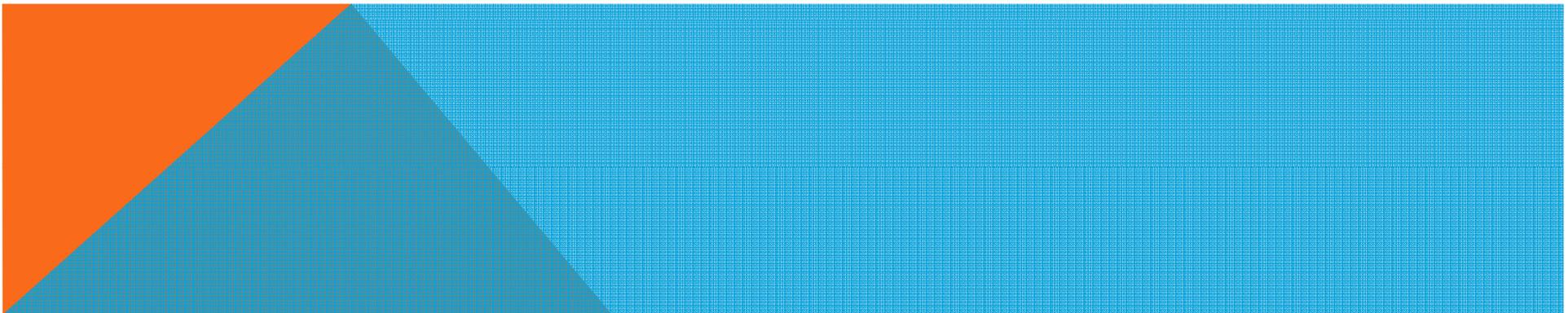
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Независимая организация, созданная врачами и научными сотрудниками, а также представителями других профессий, которая отвечает за защиту прав и здоровья испытуемых и обеспечивает общественную гарантию этой защиты путем рассмотрения и дачи положительного заключения о протоколах исследований и поправках к ним, а также о процедуре получения и документирования информированного согласия испытуемых

Правила ICH GCP

ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

Во Франции исследователь, начавший клиническое исследование без одобрения ЭК, может быть приговорен к тюремному заключению на срок от 2 до 12 мес. и штрафу от 900 до 15000 евро.



МЕХАНИЗМ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В РК



СОСТАВ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

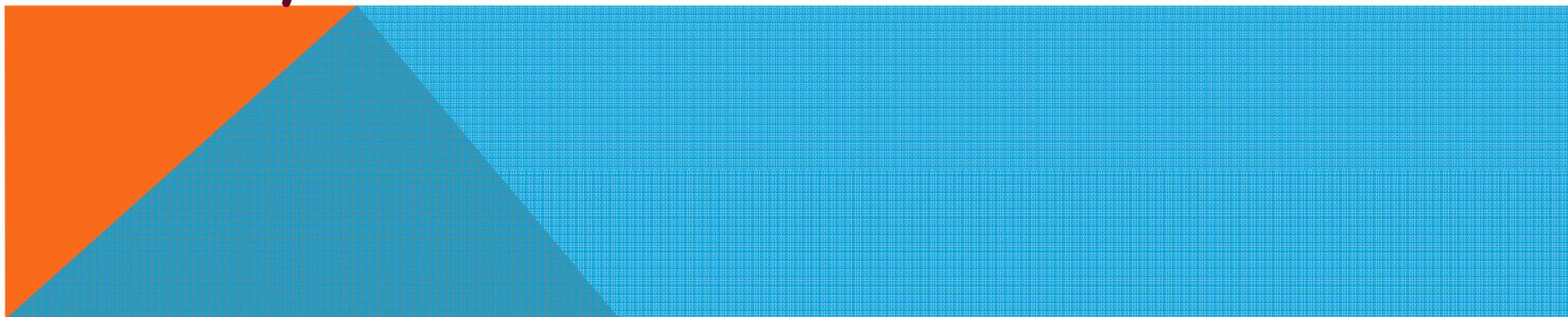
- ✓ Минимальный состав - 5 человек (обычно 7-17 человек)
- ✓ Хотя бы один член ЭК не должен быть научным работником
- ✓ Хотя бы один член ЭК не должен быть сотрудником данного медицинского учреждения
- ✓ К работе в ЭК могут привлекаться внешние эксперты и консультанты - они обладают правом совещательного голоса

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ЭК (1)

- ✓ Состав и членство в комитете
 - ✓ Порядок проведения заседаний комитета
 - ✓ Процедура подачи заявки на проведение этической экспертизы
- 
- ✓ Порядок рассмотрения документации исследования

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ЭК (2)

- ✓ Процедура принятия решения ЭК
- ✓ Процедура упрощенного рассмотрения документов
- ✓ Порядок рассмотрения поправок к документам
- ✓ Порядок хранения и архивирования документации



ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ ПОДВЕРГАЮТСЯ

- ✓ Все клинические исследования ЛС
- ✓ Все доклинические исследования
- ✓ Все диссертационные работы
- ✓ Все научные проекты по разработке и внедрению новых медицинских технологий

НЕКОТОРЫЕ ВИДЫ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПОПУЛЯРНЫЕ НА ЗАПАДЕ И РЕДКИЕ У НАС

Экспертиза научной
недобросовестности (плагиат,
подлог)

Экспертиза нарушения деонтологии
медицинским персоналом

Экспертиза нарушений в учебном
процессе

ЗАДАЧИ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА

В клиническом исследовании:

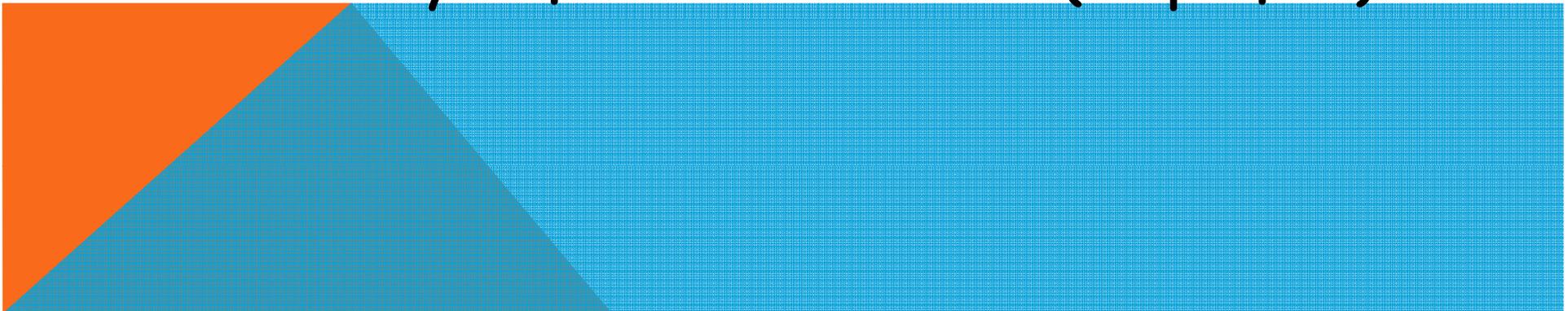
- ✓ Дизайн не подвергает опасности права и благополучие пациентов
- ✓ Риск для субъектов не превышает научную значимость
- ✓ Отбор участников является честным и справедливым
- ✓ Содержание и доступность ИС соответствует установленным требованиям

ЗАДАЧИ ЭК (2)

- ✓ Процесс получения ИС не нарушает права участников
- ✓ Будет сохранена конфиденциальная информация и врачебная тайна)
- ✓ Исследователи имеют достаточные возможности и квалификацию
- ✓ Исследование будет проходить в соответствии с принятыми стандартами
- ✓ Защищены права уязвимых групп пациентов

УЯЗВИМЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

- ✓ Дети
- ✓ Женщины репродуктивного возраста
- ✓ Беременные женщины
- ✓ Люди с психическими заболеваниями
- ✓ Пациенты в бессознательном состоянии
- ✓ неизлечимые больные
- ✓ Представители этнических меньшинств
- ✓ Студенты медицинских ВУЗов и училищ
- ✓ Военнослужащие и заключенные (запрещено)



4 принципа этической экспертизы

Независимость

Компетентность

Плюрализм

Прозрачность

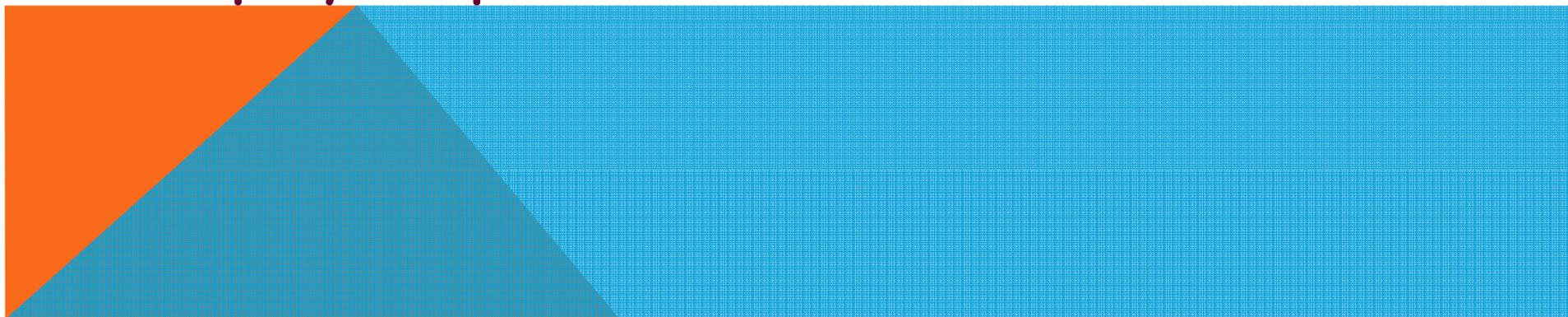


ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

- ✓ Протокол исследования
- ✓ Брошюра исследователя
- ✓ Индивидуальная регистрационная карта
- ✓ Форма информированного согласия испытуемых
- ✓ Сведения о квалификации исследователей (CV)
- ✓ Копия полиса страхования здоровья испытуемых

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ЭТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ (ЕСЛИ ПРЕДУСМОТРЕНЫ)

- ✓ Дневники пациентов
- ✓ Опросники и анкеты
- ✓ Образцы рекламных материалов для набора испытуемых
- ✓ Информация о выплатах испытуемым, если она предусмотрена



ВИДЫ РЕШЕНИЙ ЭК

Одобрение



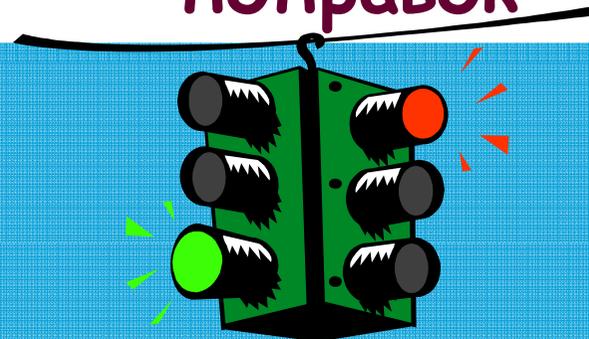
Неодобрение



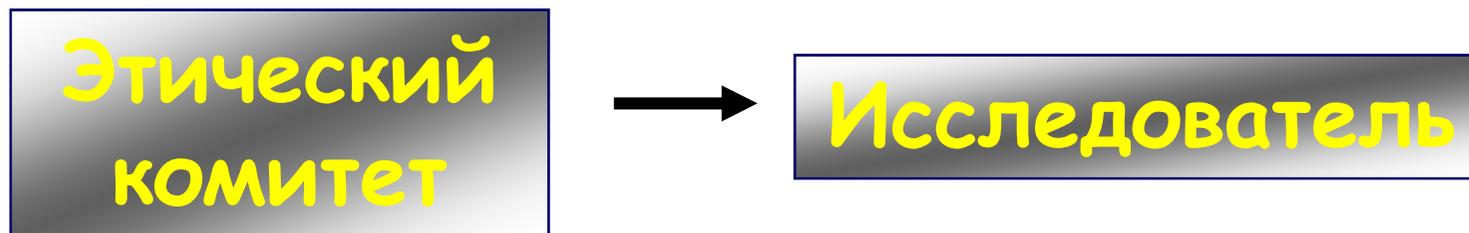
Приостановление
данного ранее
одобрения



Условное одобрение
с внесением
соответствующих
поправок



ОФОРМЛЕНИЕ РЕШЕНИЯ ЭК



- ✓ Выписка из протокола заседания ЭК:
 - список рассмотренных документов
 - принятое решение ЭК

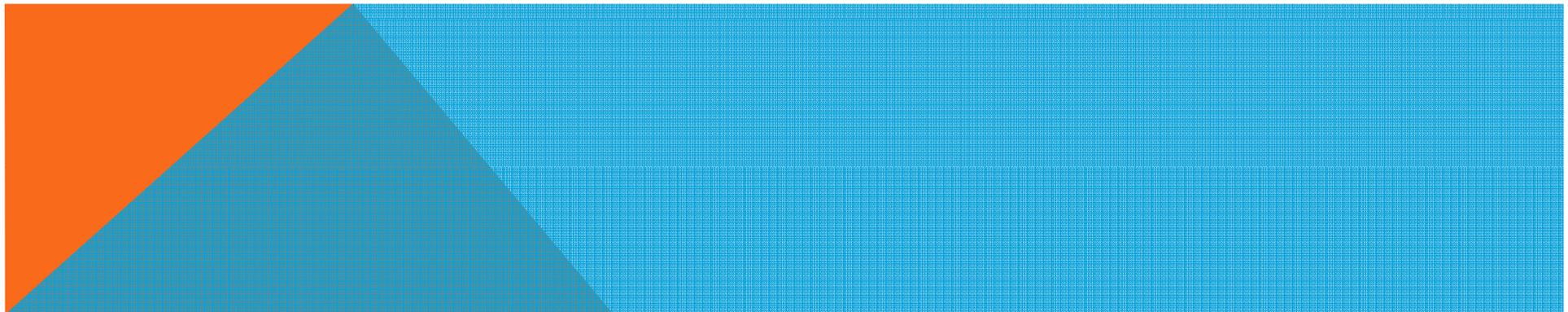
- ✓ Список членов ЭК
- ✓ СОПы ЭК (24 СОПов)

ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ В ЭК В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ Поправки к одобренным документам исследования
- ✓ Информация о серьезных нежелательных явлениях, возникших в ходе проведения исследования и отчеты по безопасности
- ✓ Любая информация, существенно влияющая на проведение исследования
- ✓ Промежуточный отчет о проведении исследования (не реже 1 раза в год)

**ДОКУМЕНТ,
ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЙ В ЭК ПОСЛЕ
ОКОНЧАНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Итоговый отчет о проведении
клинического исследования**



ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ В ЭК

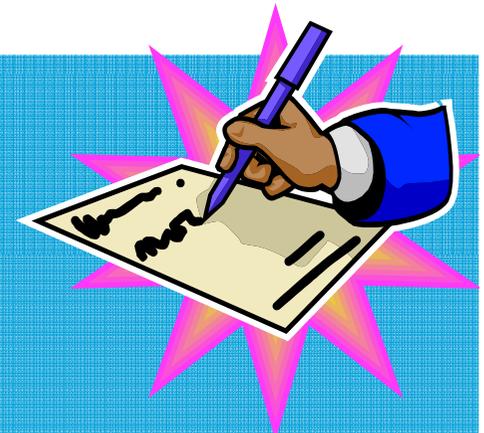
В соответствии с правилами
ICH GCP вся документация и
переписка хранятся в ЭК не
менее 3 лет после
окончания проведения
клинического исследования



ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Добровольное подтверждение
испытуемым его желания принимать
участие в определенном исследовании
после того как он был информирован
обо всех деталях исследования,
которые могут повлиять на его
решение

Правила ICH GCP



НОРМАТИВНАЯ БАЗА

1. Конституция Республики Казахстан

от 30 августа 1995 года (ст. 12; 14;18;)

2. Нормативно-правовые акты в области здравоохранения:

- *«Кодекс РК о здоровье народа и системе здравоохранения» 2009 г. (в котором закреплены статус и функции ЭК) :*

- Статья 74. Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводят с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого ЛС и (или) выявления побочных реакций и (или) в целях изучения всасывания, биотрансформации и выведения для установления безопасности и эффективности.

2. Клинические исследования и (или) испытания фармакологических и ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводятся в порядке, установленном уполномоченным органом.

**СТАТЬЯ 180. ПРОВЕДЕНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ
ЭКСПЕРИМЕНТОВ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) И
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРИМЕНЕНИЕ НОВЫХ МЕТОДОВ
ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ**

- 1. Целью проведения медико-биологических экспериментов, доклинических и клинических исследований является получение научными методами оценок и доказательств их безопасности и эффективности.**
- 2. Доклинические (неклинические) исследования проводятся на животных.**
- 3. Клинические исследования (КИ) с участием человека при условии получения положительных результатов доклинических исследований могут проводиться только с его письменного информированного согласия.**
- 4. КИ с участием несовершеннолетних могут проводиться параллельно с исследованиями на лицах, достигших совершеннолетия, с целью получения данных о:
 - 1) медицинских технологиях или ЛС, предназначенных для лечения детей;**
 - 2) наилучшей дозировке ЛС, предназначенного для лечения несовершеннолетних.****

Проведение клинических исследований с участием несовершеннолетних проводится только с письменного информированного согласия их законных представителей.

СТАТЬЯ 180. ПРОВЕДЕНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ
ЭКСПЕРИМЕНТОВ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) И
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРИМЕНЕНИЕ НОВЫХ МЕТОДОВ
ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

5. При получении согласия на участие в клиническом исследовании законному представителю несовершеннолетнего лица, пациенту или добровольцу должна быть предоставлена информация:

- 1) о медицинской технологии, фармакологическом или лекарственном средстве, сущности и продолжительности клинического исследования;**
- 2) о безопасности и эффективности медицинской технологии, фармакологического или ЛС, а также о степени риска применения для здоровья;**
- 3) о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии, фармакологического или ЛС на состояние здоровья;**
- 4) об условиях страхования здоровья.**

СТАТЬЯ 180. ПРОВЕДЕНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ
ЭКСПЕРИМЕНТОВ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) И
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРИМЕНЕНИЕ НОВЫХ МЕТОДОВ
ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

6. Клинические исследования прекращаются на любом этапе:

1) по требованию участвующего в исследованиях несовершеннолетнего лица, его законного представителя, пациента или добровольца;

2) в случае возникновения угрозы жизни, здоровью несовершеннолетнего лица, пациента или добровольца.

7. Обязательными условиями проведения клинических исследований являются оформление документов о страховании жизни и здоровья участвующих в исследованиях пациентов и добровольцев, а также этическая оценка материалов исследований.

8. Применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации возможно при условии получения положительных результатов клинических исследований.

СТАТЬЯ 180. ПРОВЕДЕНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ
ЭКСПЕРИМЕНТОВ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) И
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРИМЕНЕНИЕ НОВЫХ МЕТОДОВ
ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

9. Запрещается проведение клинических исследований медицинских технологий фармакологических и лекарственных средств на:

- 1) несовершеннолетних, не имеющих законных представителей;**
- 2) беременных женщинах, за исключением случаев, если проводятся клинические исследования медицинских технологий и ЛС, предназначенных для беременных женщин, когда необходимая информация может быть получена только при клинических исследованиях на беременных женщинах и когда полностью исключен риск нанесения вреда беременной женщине и плоду;**
- 3) военнослужащих;**
- 4) лицах, отбывающих наказание в местах лишения свободы, и лицах, содержащихся в изоляторах временного содержания и в следственных изоляторах;**

СТАТЬЯ 180. ПРОВЕДЕНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ
ЭКСПЕРИМЕНТОВ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) И
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРИМЕНЕНИЕ НОВЫХ МЕТОДОВ
ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

- 5) лицах, признанных судом недееспособными, за исключением клинических исследований медицинских технологий и лекарственных средств, предназначенных для лечения психических расстройств (заболеваний), на больных психическими расстройствами (заболеваниями).
10. Стандарты проведения клинических исследований (надлежащей клинической и научной практики) утверждаются уполномоченным органом и государственными органами в пределах их компетенции.
11. Порядок проведения медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) и клинических исследований, а также порядок применения новых методов, диагностики, лечения и медицинской реабилитации утверждаются уполномоченным органом.

СТАТЬЯ 180. ПРОВЕДЕНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ
ЭКСПЕРИМЕНТОВ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) И
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРИМЕНЕНИЕ НОВЫХ МЕТОДОВ
ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ

12. Выдача разрешений на проведение доклинических (неклинических) и клинических исследований фармакологических и лекарственных средств, а также клинических исследований медицинских технологий осуществляется уполномоченным органом.

13. Выдача разрешений на применение новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации осуществляется уполномоченным органом при условии соответствия проведенных клинических исследований требованиям стандартов, основанных на доказательной медицине и утверждаемых уполномоченным органом и государственными органами в пределах их компетенции.

НОРМАТИВНАЯ БАЗА (2) (ПОДЗАКОННЫЕ АКТЫ)

- Приказ МЗ РК № 442 от 25.07.2007 г. «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК»;
- Приказ МЗ РК № 744 от 19 .11. 2009 г. «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

НОРМАТИВНАЯ БАЗА (3)

ПРИКАЗ МЗ РК № 744

Фазы клинических испытаний (КИ):

Этическая комиссия (ЭК):

порядок проведения КИ:

- *протокол,*
- *брошюра исследователя,*
- *информированное согласие (ИС);*
- *резюме исследователя,*
- *страхование испытуемых,*
- *договор между заказчиком и базой КИ*
- *В ИС указаны обязанности пациента,*
неудобства и риски;
объективно ожидаемая польза.
Компенсация, размеры выплат.
- *Сведения, идентифицирующие личность должны*
сохраняться в тайне.

НОРМАТИВНАЯ БАЗА (4)

3. Государственные стандарты РК «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли РК от 29 декабря 2006 года № 575;

Другими нормативными правовыми актами Республики Казахстан;

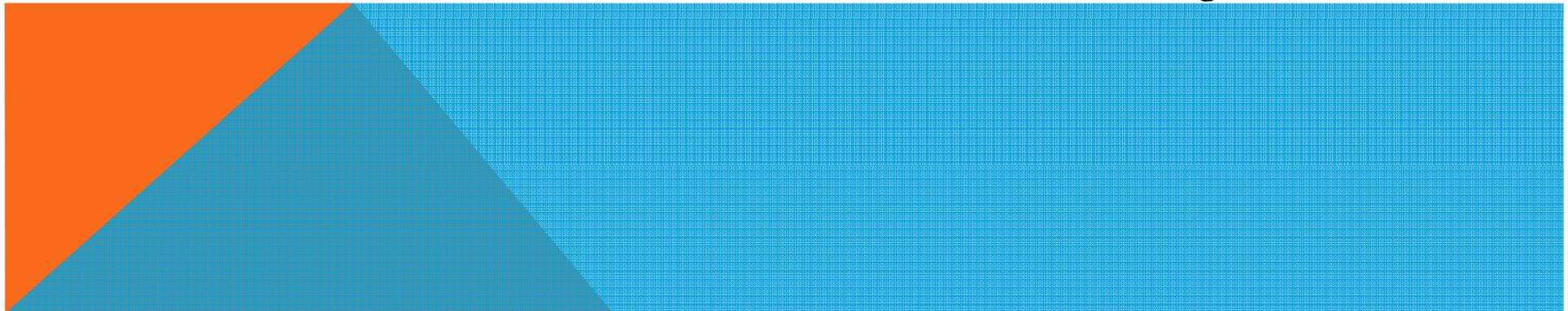
Положением о Центральной комиссии по вопросам этики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 30 июля 2008 года;

МЕЖДУНАРОДНАЯ НОРМАТИВНАЯ БАЗА

- ✓ *Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);*
- ✓ *Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);*
- ✓ *Руководство ICN и GCP (Good Clinical Practice),*
- ✓ *Рекомендации ВОЗ комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);*
- ✓ *Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);*

ГЛАВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СОГЛАСИЯ

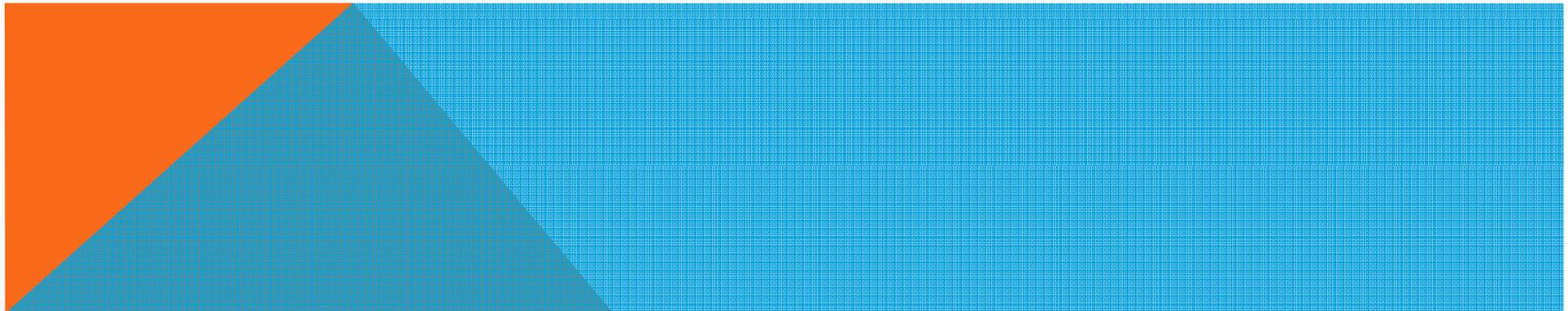
- ✓ **Добровольное**
- ✓ **Информированное**
- ✓ **Письменное**





ВНИМАНИЕ!

Любые ошибки или злоупотребления, связанные с подписанием информированного согласия, относятся к самым тяжелым и драматичным для всей будущей карьеры исследователя.



ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

1. Информация об исследовании для
пациента:

- ✓ На родном языке
- ✓ Понятна
- ✓ Объективна

2. Бланк для получения подписи
испытуемого

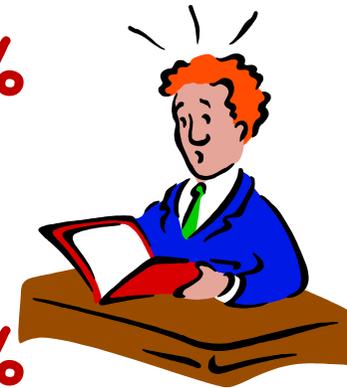
ПРАВИЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛОВ ПОНИМАЮТ:

«Протокол» - 41 %

«Рандомизация» - 22 %

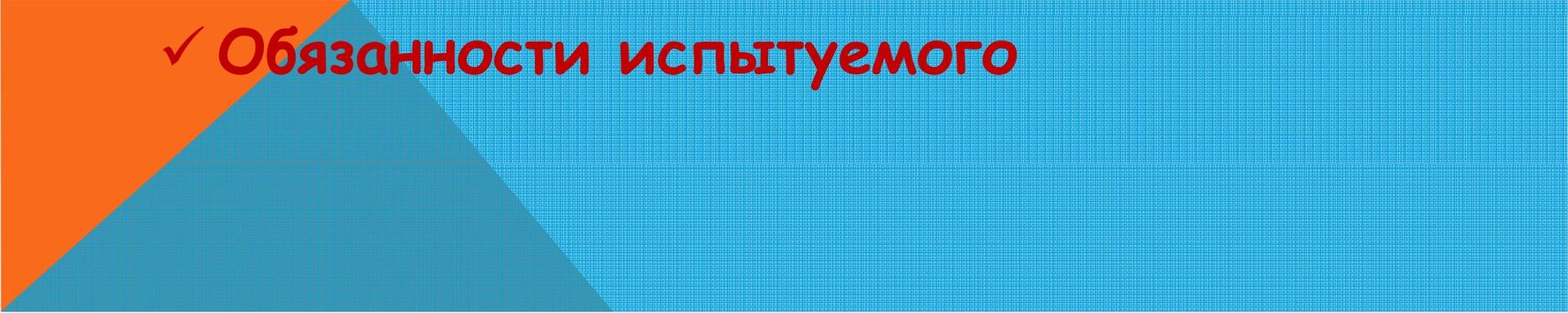
«Двойное-слепое
исследование» - 17 %

«Этический комитет» - 12 %



«Сопутствующая терапия» - 7 % пациентов

СОДЕРЖАНИЕ ФОРМЫ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (1)

- ✓ Положение о проведении научного исследования
 - ✓ Цель исследования
 - ✓ Виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения в группы лечения
 - ✓ Описание процедур исследования
 - ✓ Обязанности испытуемого
- 

СОДЕРЖАНИЕ ФОРМЫ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (2)

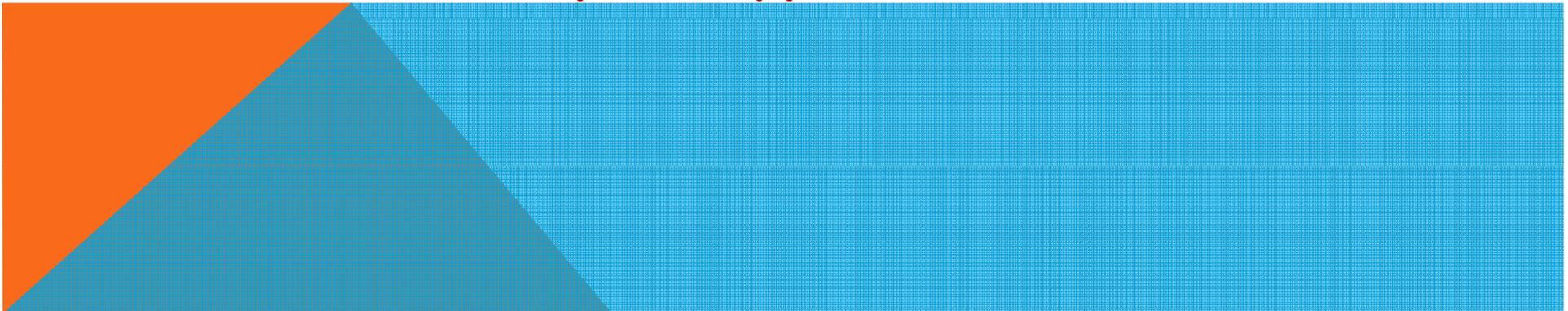
- ✓ Ожидаемая польза и возможный риск
- ✓ Наличие и оценка альтернативных методов лечения
- ✓ Компенсация в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого
- ✓ Добровольность участия в исследовании
- ✓ Гарантии конфиденциальности

СОДЕРЖАНИЕ ФОРМЫ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (3)

- ✓ Проведение мониторинга, аудита, инспекции исследования
- ✓ Предполагаемая длительность исследования
- ✓ Приблизительное число испытуемых, включаемых в исследование
- ✓ Имена и телефоны контактных лиц

ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

- ✓ Необходим для включения пациента в исследование
- ✓ Важен для всего последующего проведения исследования - обеспечивает четкость соблюдения пациентом процедур исследования

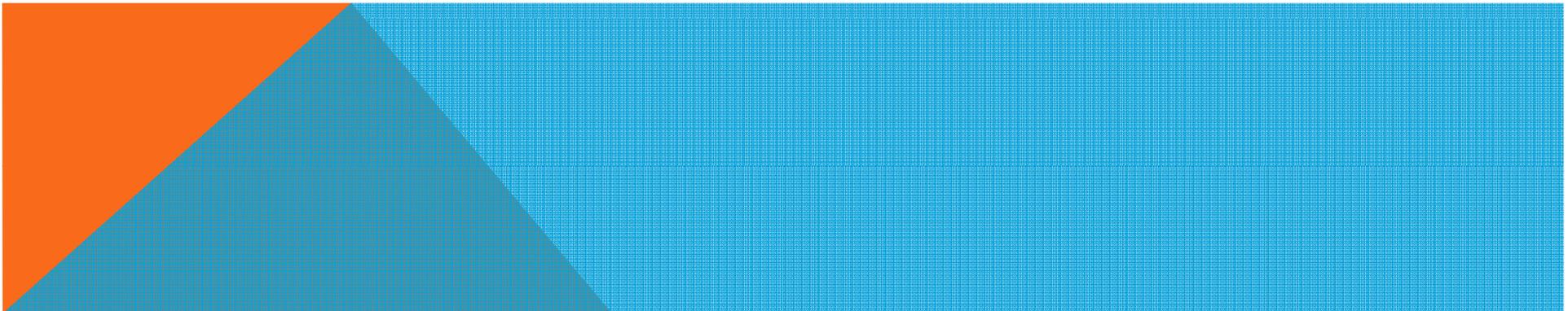


GLP

- ✓ Качественная лабораторная практика - международный стандарт планирования и проведения исследований на животных.
- ✓ GLP OECD 41 страница. Много разъясняющих документов.
- ✓ В РК правила лабораторной практики утверждены приказом № 442 Минздрава РК

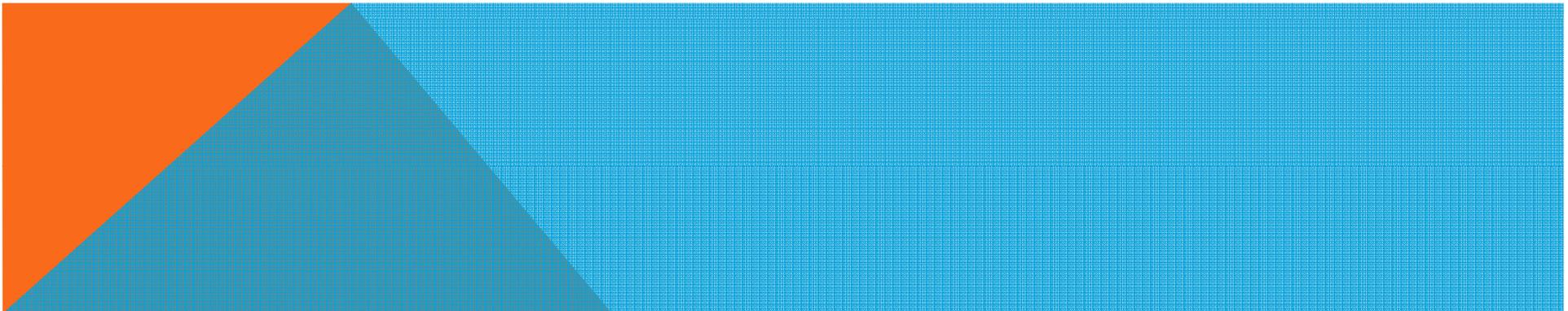
ПРИНЦИПЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ВВЕДЕННЫЕ RUSSEL И BURCH

1. **Reduction** – максимально возможное уменьшение числа животных, используемых для осуществления необходимых учебных или научных целей



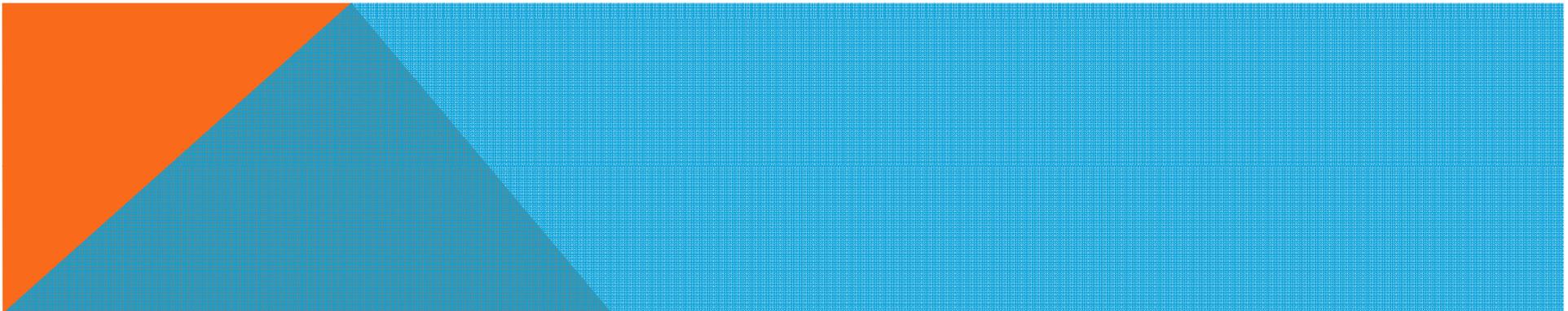
ПРИНЦИПЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ВВЕДЕННЫЕ RUSSEL И BURCH

2. Refinement - улучшение,
совершенствование экспериментальных
методик для снижения или исключения
отрицательных влияний на животное



ПРИНЦИПЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ВВЕДЕННЫЕ RUSSEL И BURCH

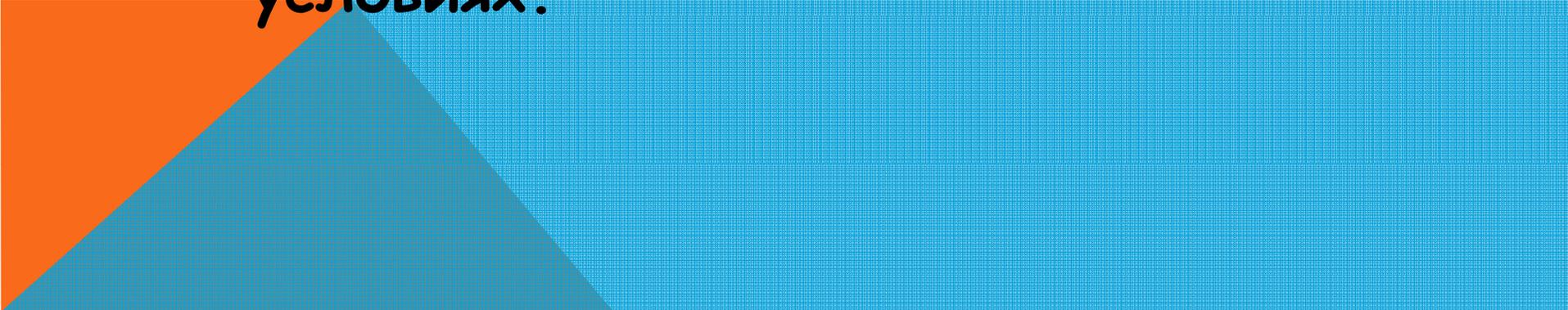
3. Replacement - устранение животных из экспериментальной или учебной работы, если есть возможность получить аналогичные результаты альтернативными методами.



ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

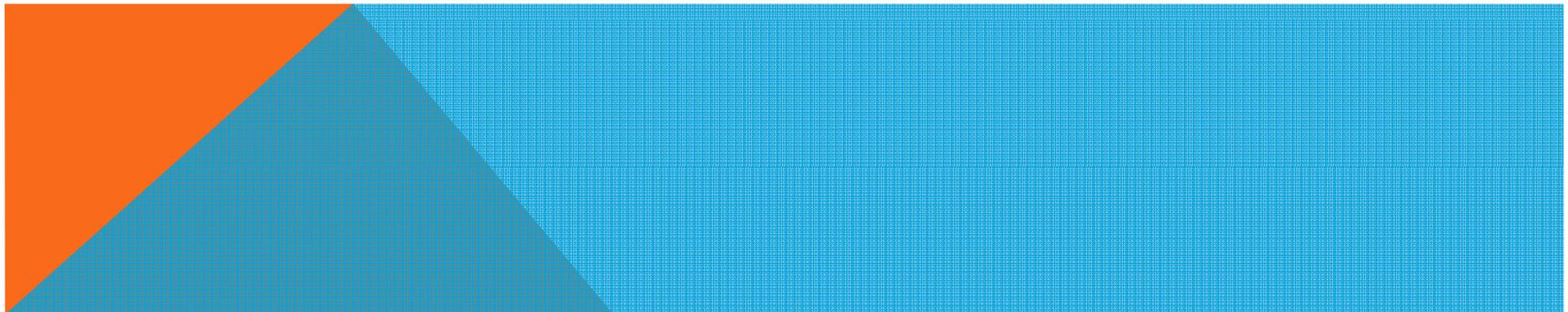
Проводится локальным Этическим комитетом.

Этический комитет должен убедиться в том, что:

- 1. Исследование необходимо.**
 - 2. Исследование хорошо спланировано.**
 - 3. Животные содержатся в адекватных условиях.**
- 

ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

4. Исследователи достаточно квалифицированы для проведения исследования.
5. Предусмотрена адекватная анестезия в ходе проведения исследования.
6. Предусмотрен безболезненный метод эвтаназии.



ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА НАУЧНОЙ ДОБРОСОВЕСТНОСТИ

- ✓ Выявление подлога, плагиата, фальсификации данных.
- ✓ В США Office research integrity
- ✓ <http://ori.dhhs.gov>
- ✓ В Великобритании The UK Research Integrity Office (UKRIO)
- ✓ <http://www.ukrio.org/home/index.cfm>
- ✓ В Германии Committee of Inquiry on Allegation of Scientific Misconduct
- ✓ <http://www.dfg.de/en/>
- ✓ В РК такой экспертизы нет.

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПРАВИЛА В ОБЛАСТИ НАРУШЕНИЯ ЭТИЧЕСКИХ НОРМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (США)

Нарушением этических норм при проведении научных исследований считаются:

- подлог,
- фальсификация или
- плагиат

при подготовке заявки на проведение научного исследования, при проведении или рецензировании научных исследований, а также при составлении отчетов об их результатах.

Подлогом называется подмена данных или результатов научного исследования, а также регистрация подложных данных или результатов, или представление информации о них.

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПРАВИЛА В ОБЛАСТИ НАРУШЕНИЯ ЭТИЧЕСКИХ НОРМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (США)

- ✓ **Фальсификацией называется манипуляция материалами научного исследования, оборудованием или процессами; изменение или утаивание данных или результатов таким образом, что научное исследование оказывается неточно представленным.**
- ✓ **Плагиатом называется заимствование чужих идей, методик, результатов или высказываний без соответствующих ссылок на источник.**
- ✓ **Разные научные точки зрения не относятся к нарушению этических норм при проведении научных исследований.**

<http://www.imbp.ru/BioEtika/Info/SS26193.doc>