

Биомедицинская этика проведения психологических исследований

А. О. Попов

г. Москва

В социальных и медико-биологических науках повсеместно распространён интерес к защите прав и благополучия людей, принимающих участие в научных исследованиях. Во многих странах мира большинство научных и профессиональных организаций разработали этические кодексы, регулирующие нормы, определяющие защиту людей, являющихся объектами экспериментов. Эти регулирующие нормы предусматривают создание в организациях Этических комитетов, состоящих из исследователей, учёных, представителей общественности, для этической экспертизы проектов до начала их финансирования.

Большинство исследователей, в том числе социологов и психологов, соглашались с необходимостью таких мер защиты исследуемых. Некоторые считают, что потенциальная опасность невелика, тогда как регулирующие нормы представляют угрозу для научной свободы и творчества. В основе подобной полемики лежит старый конфликт между правами личности и нуждами общества. Однако в психологии этические и научные соображения скорее конвергируют, чем конфликтуют, поскольку информация, получаемая от участников экспериментов, рассматриваемых в качестве партнёров, будет обладать большей валидностью и ценностью.

Концепция информированного согласия

Информированное и добровольное согласие является центральным принципом проведения этического научного исследования. Под ним подразумевается понимающее согласие конкретного лица (или его законного представителя), способного осуществлять свободный выбор без излишнего побуждения, насилия, обмана, хитрости, принуждения или иной формы ограничения или давления. Предполагается, что для достижения этих целей исследователи должны чётко информировать будущего участника о:

- том, какие процедуры они намерены использовать и в каких целях;
- любых, связанных с этим, неудобствах или рисках;
- любых ожидаемых выгодах;

- своей готовности отвечать на любые вопросы;
- праве испытуемого прекратить участие в исследовании в любой момент без каких-либо условий.

Практическое применение этого принципа поднимает трудные вопросы, особенно в тех исследованиях, в которых испытуемые удерживаются в неведении или намеренно дезинформируются в отношении истинных целей, процедур или измерений.

Проведение психологических исследований с детьми и психиатрическими больными. Для проведения психологических исследований с детьми и психиатрическими больными, ограниченными в своей способности понимать и принимать решения, требуется получить согласие со стороны родителя или законного опекуна.

Проведение психологических исследований с людьми, ограниченными в свободе выбора. Как правило, исследователи находятся в более влиятельной или престижной позиции, чем их испытуемые, которые в силу этого не обладают подлинной свободой в выражении своего отказа или несогласия. В прошлом, исследователи в медико-биологических, бихевиористических и социальных науках опирались на популяции, обладающие меньшей свободой выбора, именно по причине их доступности и покорности. Многие критики категорично высказались против традиционной практики привлечения неимущих и беспомощных в качестве испытуемых в медицинских исследованиях. Расширение выборки, с включением в неё наряду с пациентами клиник сторонних, независимых лиц, служило бы не только большей справедливости, но и научной цели приобретения более репрезентативных данных.

Неинформированные участники. Немного этических вопросов подняло бы исследование, предполагающее открытое наблюдение, например, за играющими в школьном дворе детьми, даже если на это не было получено никакого согласия. Сходным образом, исследования, опирающиеся на архивные данные, такие как школьные или медицинские записи, выглядят вполне оправданными в моральном отношении, даже если учащиеся или

пациенты не давали согласия на использование этих данных в исследовательских целях. Другие исследования могут поднимать моральные проблемы, например:

- имитация приступа эпилепсии в вагоне метро с целью увидеть на него реакцию людей;
- психолог имитирует симптомы психоза и позволяет себя госпитализировать в психиатрическую клинику;
- социолог добровольно вызывается не впускать посторонних для изучения гомосексуальной активности в общественном мужском туалете;
- в совещательной комнате присяжных устанавливаются «жучки» для прослушивания с разрешения судьи, но без ведома членов жюри присяжных.

Все эти реально проводившиеся исследования ставят серьёзные вопросы.

Дезинформированные участники. Другие исследователи прибегают к преднамеренному обману. Для того чтобы сделать важные психологические феномены более доступными изучению, психологи пытаются создавать правдоподобные ситуации (в действительности, вымышленные), позволяющие контролировать изучаемые переменные. Например, при изучении экспериментального стресса участников исследования могут убедить в их интеллектуальной неспособности или даже в том, что их жизнь подвергается опасности. В таких областях как когнитивный диссонанс или конформизм не менее 75 % исследований проводятся с использованием преднамеренного обмана.

Основным аргументом в пользу обмана является то, что он позволяет изучать важные феномены в контролируемых лабораторных условиях. Такие исследования рассматриваются как недорогие, удобные и валидные. Другим оправданием служит то обстоятельство, что такие исследования, если и причиняют, то лишь незначительный ущерб, и что любые негативные эффекты могут быть рассеяны в ходе заключительной беседы с участниками после завершения эксперимента.

Критики отвечают на это следующими аргументами:

- они доказывают, что обман неэтичен уже по своей природе, независимо от потенциальных выигрышей или минимальности наносимого ущерба;
- они апеллируют ко всему спектру суждений, которые оспаривают веру в то, что лабораторный контроль способствует получению

лучших данных, подвергают сомнению заявления о незначительности причиняемого ущерба и представляют свидетельства, что заключительная беседа с участниками может не смягчать воздействие обмана.

Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность

Как и в отношении других свобод, право на неприкосновенность частной жизни не является абсолютным, вступая в конфликт с правом общества на знание истины. Рассмотрение права на неприкосновенность частной жизни в контексте психологических исследований касается следующих проблем:

- степень закрытости информации;
- методы сбора информации (например, предполагают ли они использование ненавязчивых процедур измерения с ничего не подозревающими участниками);
- неразглашение собранной информации, носящей закрытый характер.

Закрытость информации. Религиозные предпочтения, сексуальные привычки, психиатрические болезни, материальный доход и другие темы носят гораздо более закрытый характер чем, скажем, предпочтения в пище или водительские привычки. Раскрытие такого рода информации может не только вызвать смущение, но и нанести реальный ущерб.

Проблемы неприкосновенности частной жизни при сборе информации. Исследователи, использующие наблюдение за людьми без их ведома, не только нарушают принцип информированного согласия, но и нарушают право на неприкосновенность частной жизни. Чем более публичными являются поведение и окружающая обстановка, тем меньше проблем возникает с нарушением неприкосновенности частной жизни. Однако эта проблема обостряется, когда осуществляется вторжение в важные и неприкосновенные стороны личной жизни индивидуума или когда затрагиваются фундаментальные ценности.

Анонимность и конфиденциальность. Участники защищены в наибольшей степени, когда личная информация собирается анонимным образом или идентификации личности (например, опросники заполняются в большой аудитории и возвращаются без подписи). Анонимный или конфиденциальный материал, как правило, оказывается более полным и точным. Таким образом, от анонимности и конфиденциальности выигрывает не только биомедицинская этика, но и наука.

Ущерб и польза

Вероятно, наиболее широко признанный принцип биомедицинской этики состоит в том, что психологические исследования не должны наносить ущерб участникам, напротив, последние, по возможности, должны извлекать из них пользу. Психологические исследования относятся к категории «исследований с низкой степенью риска»; существует мало документальных свидетельств того, что их участники когда-либо подвергались ущербу.

Исследователь должен сделать всё возможное для минимизации риска там, где возникает его вероятность. Потенциально опасное оборудование должно быть подвергнуто тщательной проверке; должны использоваться только те лекарства, которые гарантируют безопасность для здоровья. В потенциально опасные эксперименты в качестве испытуемых нельзя привлекать уязвимых людей. В ситуации, где возникает очевидный дистресс, исследователь должен быть готов оказать любую необходимую медицинскую помощь испытуемым. Признаки потенциально-го ущерба должны контролироваться в продолжение всей серии экспериментов и обоснованного периода после их окончания, при наличии вероятности отсроченных эффектов. Прежде чем привлекать к исследованию большое количество испытуемых, возможные риски в эксперименте должны быть изучены в соответствующих пилотных исследованиях.

К числу возможных выгод для участников относятся:

- денежные выплаты, которые не должны быть настолько велики, чтобы принуждать людей к участию и заставлять забывать о своих правах и благополучии;
- удовольствие, получаемое от участия в решении задачи;
- клиническая польза (даже интервью, предназначенное для целей исследования, может помочь людям лучше понять свои проблемы);
- удовлетворение от личного содействия научному прогрессу.

Анализ соотношения между риском и выгодами. Основной постулат большинства этических кодексов гласит: чтобы исследование было этически оправданным, его потенциальные выгоды должны перевешивать связанный с ним риск. Когда риск оказывается слишком высок, научное исследование просто не должно проводиться. В отношении исследований с высокой степенью риска, которые всё же проводятся, должны быть приняты специальные меры предосторожности для защиты прав и благо-

получия их участников. Важно, чтобы такого рода решения разделялись коллегами.

В некоторых случаях на долю участника выпадают как риски, так и выгоды. Например, в ходе проверки нового вида терапии, риск, связанный с отклонением от принятой практики, может оказаться для пациента большим, чем компенсация потенциальными выгодами. Отношение риск/выгоды становится современной модификацией известного принципа «цель оправдывает средства». Оно также отражает трения между правами личности и общим благом.

Анализ соотношения между риском и выгодами представляет собой трудную задачу, поскольку их не так-то легко измерить. Иногда ни то, ни другое невозможно оценить до окончания исследования, но всё же можно попытаться предсказать их до его начала. В конечном счёте, в принятии решения о риске и выгодах должны участвовать, по меньшей мере, сами исследователи, их коллеги и участники исследований. Анализ соотношения между риском и выгодами — необходимый шаг в принятии решения об этическом статусе исследования. Его может оказаться недостаточно для оправдания проведения исследования, но он может предоставить достаточно оснований для отказа от него. Однако анализ соотношения между риском и выгодами должен быть подчинён, в первую очередь, заботе о соблюдении прав индивидуума и личности.

Риск регулирования

Забота о правах и благополучии участников исследования, Этические комитеты и этические кодексы будут несомненно удерживать за собой постоянное место на научной сцене, и, в целом, выполнять положительную роль. В то же время, регулирование имеет свои опасные стороны. Это дорогостоящий, трудоёмкий процесс, требующий усилий, которые можно было бы с успехом использовать в самом научном исследовании.

Помимо проблемы административных проволочек, возникает серьёзный вопрос о том, в какой мере регулирование может подавлять научное творчество.

Кодексы и регулирующие процедуры вероятно необходимы. Законы, подзаконные акты и Этические комитеты не позволяют ослабевать чувствительности исследователей к неизбежно возникающим в исследовании людей моральным дилеммам. Они могут указывать на те аспекты, в которых оказались ущемлены интересы участников, и подсказывать альтернативные пути достижения целей исследования. Поиски принципов, а также усилия по проверке их

применимости в конкретных случаях, оказываются необходимыми для поддержания бдительности в отношении гуманитарных, равно как и научных, проблем в психологии.

Литература

1. Биомедицинская этика//Под ред. В. И. Покровского. М., 1997.
2. Биоэтика: проблемы, трудности, перспективы: Материалы «Круглого стола»//Вопросы философии. 1992. № 6.
3. Введение в биоэтику//Под ред. Б. Г. Юдина и П. Д. Тищенко. М.: Прогресс-Традиция, 1998.
4. *Вольская Е. А.* Материалы Международного семинара «Значение и принципы работы Этических комитетов». — Санкт-Петербург, 22 октября 1998 г. //ФАРМАТЕКА, 1999, № 1.
5. *Гучев И. А., Стеценко С. Г., Иванница Г. В., Белоусов Д. Ю., Незнанов Н. Г., Никитин Е. Н., Мирошенков П. В.* Биомедицинские исследования на военнослужащих//Качественная клиническая практика. 2003. — № 1. — С. 30–37.
6. Клинический проектный менеджмент. Учебное пособие. Под редакцией А. И. Вялкова, Ю. Б. Белоусова, Д. Ю. Белоусова. «Издательский дом-Геотар». М-2003 г.
7. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине)//Российский бюллетень по правам человека. Вып. 10. — М.; 1998.
8. *Кубарь О. И.* Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике//Клиническая медицина. — 1999. — 10:58–60.
9. *Малышева Е. А.* Основные принципы этической оценки исследований на людях//Качественная клиническая практика. 2001, № 1. стр. 21–30
10. *Малышева Е. А., Мохов О. И.* Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств//Качественная клиническая практика. 2002, № 1. стр. 6–13
11. *Малышева Е. А., Незнанов Н. Г., Никитин Е. Н., Мирошенков П. В.* Биомедицинские исследования в педиатрии//Качественная клиническая практика. 2002, № 2. стр. 40–48
12. *Мальцев В. И., Белоусов Д. Ю., Ефимцева Т.* Обзор биомедицинских исследований и исследований поведения человека. «Еженедельник АПТЕКА», № 36 (307) от 17.09.2001 г., Киев
13. *Мальцев В. И., Белоусов Д. Ю., Ефимцева Т.* Основные принципы этической оценки исследований на людях. «Еженедельник АПТЕКА», № (304) от 27.08.2001 г., Киев
14. *Мальцев В. И., Белоусов Д. Ю., Ефимцева Т.* Этическая оценка методик проведения исследований. «Еженедельник АПТЕКА», № 34 (305) от 03.09.2001 г., Киев
15. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (СИОМС), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). — Женева. — 1993.
16. Международный кодекс медицинской этики. Врач. — 1994;4:47.
17. О порядке испытания новых медицинских средств и методов, могущих представить опасность для здоровья и жизни больных — Постановление бюро ученого медицинского совета от 23 апреля 1936 года//Сборник Постановлений. — Наркомздрав РСФСР. — Ученый Медицинский Совет. — М. изд. УМС — № 1–4 — стр. 37–38.
18. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487–1 (с изменениями от 20 декабря 1999 г.).
19. *Островская И. В.* Медицинская этика: Сборник документов. — М.: АНМИ. — 2001:241.
20. Отраслевой стандарт ОСТ 42–511–99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утверждено МЗ РФ от 29 декабря 1998 г.)
21. Официальная информация Российской Медицинской Ассоциации. «Положение о Национальном Этическом комитете Российской Медицинской Ассоциации» от 24.05.1996 г.
22. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств//Под ред. Ю. Б. Белоусова. М., 2000 г.
23. Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований.//Женева. — 2000 г.
24. Руководства и рекомендации для Европейских независимых комитетов по вопросам этики.//Европейский форум по качественной клинической практике. — Брюссель. — 1995, 1997.
25. *Стефанов А. В., Мальцев В. И.* Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств. «Еженедельник АПТЕКА», № 38 (309) от 01.10.2001, Киев
26. *Стеценко С. Г.* Право и медицина: проблемы соотношения: Монография. — М.: Международный университет. — 2002.
27. *Сторожаков Г. И., Зубков В. В., Белоусов Д. Ю., Малышева Е. А.* Создание и деятельность Этических комитетов//Вестник РГМУ. 2001, № 3 (18), с. 18–22.
28. *Сторожаков Г. И., Малышева Е. А.* Оценка методик проведения исследований//Качественная клиническая практика. 2001, № 1. стр. 21–30
29. Федеральный закон «Об охране здоровья граждан» (в редакции от 27.02.2003 г.)
30. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях. — Хельсинки. — 1964 с дополнениями.