



Этические проблемы
в наркоэпидемиологии:
вопросы, принципы
и руководящие указания

Этические проблемы в наркоэпидемиологии: вопросы, принципы и руководящие указания



УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО НАРКОТИКАМ
И ПРЕСТУПНОСТИ

Вена

Этические проблемы в наркоэпидемиологии: вопросы, принципы и руководящие указания

Глобальная программа по оценке масштабов
злоупотребления наркотиками

Методический модуль 7



ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
Нью-Йорк, 2004 год

ИЗДАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
в продаже под No. R.04.XI.19
ISBN 92-1-448011-7

Настоящий *Методический модуль 7* ГПО подготовили Крейг Л.Фрай, старший научный сотрудник частного Центра проблем алкогольной и наркотической зависимости, Мельбурн, внештатный преподаватель факультета здравоохранения Мельбурнского университета, Австралия; и Уэйн Холл, профессор, директор Отдела публичной политики и этики Института молекулярной биологии Университета Квинсленда, Австралия, по поручению Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности в качестве составной части деятельности, осуществляемой по линии Глобальной программы по оценке (ГПО) масштабов злоупотребления наркотиками.

За справками просьба обращаться на веб-сайт Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности www.unodc.org, по электронной почте gap@unodc.org или письменно по адресу: United Nations Office on Drugs and Crime, P.O. Box 500, A-1400 Vienna, Austria.

Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности
Отпечатано в Австрии, 2004 год



Предисловие

Методический модуль 7 Глобальной программы по оценке (ГПО) масштабов злоупотребления наркотиками на тему *Этические проблемы в наркоэпидемиологии: вопросы, принципы и руководящие указания* был подготовлен Управлением Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности в качестве составной части деятельности, осуществляемой по линии ГПО. Главные задачи ГПО – это оказание помощи странам в а) сборе надежных и сопоставимых на международном уровне данных о злоупотреблении наркотиками; б) создании на местном уровне потенциала для сбора данных, которые могут послужить ориентиром для деятельности по сокращению спроса; и в) улучшении общенациональных, региональных и глобальных механизмов подготовки информации о тенденциях, связанных с наркотиками.

В ходе Глобального практикума по информационным системам по наркотикам: мероприятия, методы и будущие возможности, который проводился в Вене в декабре 2001 года, вопросы этики, с которыми приходится сталкиваться в наркоэпидемиологии, были выделены в приоритетную область, в частности в отношении регистров и биологических тестов и регионов, в которых отсутствуют формальные процедуры защиты этических норм. Было решено, что в связи с этим требуется разработать руководящие указания этического характера для процедуры сбора информации по проблеме употребления запрещенных наркотиков. Для этого было запланировано подготовить методический модуль по этике, который должен стать составной частью Эпидемиологического инструментария ГПО.

Эпидемиологический инструментарий ГПО был подготовлен с целью помочь государствам – членам Организации Объединенных Наций в создании систем сбора информации о наркотиках в соответствии с их культурными традициями и национальными условиями. Инструментарий предназначен также для того, чтобы помочь государствам обеспечить соответствие действующих систем сбора информации о наркотиках международно-признанным стандартам добросовестной практики и сосредоточить усилия на согласовании показателей, касающихся злоупотребления наркотиками. *Методический модуль 7* является одним из компонентов сборника методических руководств (инструментарий ГПО), подготовленных в помощь деятельности по сбору данных. Другие модули должны служить пособием в таких областях, как создание комплексной информационной системы по наркотикам; косвенные методы оценки распространенности наркомании; обследование школ; интерпретация данных и управление процессом формирования политики; управление электронными базами данных с помощью пакета Статистических программ для общественных наук; и целевые исследования по оценке с помощью качественных научных методов.

К числу других мероприятий ГПО относятся оказание технической и финансовой помощи в создании системы информации по наркотикам и поддержка и координация мероприятий по сбору данных в глобальных масштабах. Дополнительную информацию об эпидемиологических модулях инструментария ГПО можно получить на веб-сайте Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности www.unodc.org, по электронной почте gap@unodc.org или письменно по адресу: United Nations Office on Drugs and Crime, P.O. Box 500, A-1400 Vienna, Austria.

Назначение инструментария состоит в том, чтобы служить практическим и общедоступным руководством при проведении сбора данных в основных областях. При разработке конкретных программ он должен стать не конечным ресурсом, а отправной точкой, с тем чтобы за более подробной информацией по конкретным вопросам

отсылать читателей к другим источникам. Системные модули ГПО основаны на принципах сбора данных, которые были согласованы международной группой экспертов и одобрены государствами – членами Организации Объединенных Наций. Хотя использованные в них концепции основываются на действующих рабочих моделях, доказавших свою эффективность, главный принцип заключается в том, что применяемые подходы следует адаптировать к местным потребностям и условиям.

Выражение признательности

Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности выражает признательность за поддержку многим национальным партнерам, которые опробовали настоящий *Методический модуль 7* и прислали свои отклики, а также институтам и частным лицам, которые представили образцы различных бланков описания механизмов для сбора данных и другие соответствующие материалы. В частности, Управление выражает благодарность Рабочей группе по эпидемиологическим исследованиям на уровне общин (Соединенные Штаты Америки), Группе по сотрудничеству в борьбе со злоупотреблением наркотиками и незаконным оборотом наркотиков (группа Помпиду) Совета Европы, Европейскому центру мониторинга наркотиков и наркомании, Эпидемиологической сети по вопросам злоупотребления наркотиками Сообщества развития стран юга Африки, Восточноафриканской информационной системе по наркотикам и Информационной сети по наркотикам стран Карибского бассейна.

Методический модуль 7 ГПО на тему *Этические аспекты в наркоэпидемиологии: вопросы, принципы и руководящие указания* разработали Крейг Л.Фрай и Уэйн Холл при поддержке Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности в качестве составной части деятельности, осуществляемой в рамках ГПО. Авторы благодарят региональных консультантов по вопросам эпидемиологии Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (Камран Ниаз, Метью Уорнер-Смит и Дженифер Хиллебранд), а также Ребекку МакКетин за неоценимую помощь и советы на различных этапах разработки модуля. Авторы также отмечают вклад международных экспертов, откликнувшихся на обследование этических проблем при проведении наркоэпидемиологических исследований и приславших свои отзывы на первые проекты настоящего модуля. Особой благодарности заслуживают Исидоре Обот из Отдела психического здоровья и зависимости от психоактивных веществ Всемирной организации здравоохранения и Давид МакДональд из Странового отделения Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности в Афганистане.

Содержание

	<i>Стр.</i>
Предисловие	iii
Выражение признательности	v
I. ВВЕДЕНИЕ	1
Цель	1
История вопроса	2
Элементы эпидемиологического исследования проблемы злоупотребления наркотиками	2
Почему важна этика в эпидемиологических исследованиях злоупотребления наркотиками	4
II. ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ	5
Основные принципы	6
Этические требования, предъявляемые к биомедицинским исследованиям над людьми	7
III. ЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ В НАРКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ	11
Этические проблемы в эпидемиологии злоупотребления наркотиками	11
Этика наркоэпидемиологических исследований в развивающихся странах	19
IV. ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА НАРКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	21
Иерархия этической экспертизы	22
Контрольный перечень этических проблем для наркоэпидемиологии	24
V. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА И РЕСУРСЫ	29
Международные организации и ресурсы	29
Другие источники	32
Библиография	33

Введение

Глава I

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Эпидемиологические исследования играют важную роль в разработке мер, принимаемых учреждениями системы общественного здравоохранения для уменьшения вреда, причиняемого отдельным лицам и общинам в результате злоупотребления запрещенными наркотиками.
- Эпидемиологические исследования проблемы злоупотребления запрещенными наркотиками поднимают уникальный комплекс этических проблем, которые еще не имеют решения, и на настоящий момент основа для анализа этических дилемм пока еще не согласована.
- Эпидемиологические исследования проблемы злоупотребления наркотиками были разработаны в промышленно развитых обществах; они предусматривают применение набора самых разнообразных методов, используемых в самых различных условиях. Все более широкое применение этих методов в исследованиях проблем злоупотребления наркотиками в развивающихся странах подчеркивает необходимость разработки в этих странах надлежащих основ этических принципов.
- Подходы к решению этических проблем в духе сотрудничества и понимания альтернативных этических перспектив имеют для эпидемиологов такое же важное значение, как и знание преимуществ и недостатков различных эпидемиологических методов.
- Исследование проблемы злоупотребления запрещенными наркотиками предполагает сбор чувствительной информации личного характера (нередко о совершенных противоправных деяниях) путем опроса уязвимых популяций. В исследованиях, не обеспечивающих защиту частной жизни участников и полученной от них конфиденциальной информации, велика вероятность получить результаты сомнительной надежности и достоверности.
- Дискуссии вокруг этических норм в наркоэпидемиологии по сути сводятся к дискуссиям по вопросам прав человека, гражданских свобод и правосудия.

Цель

Цель настоящего *Методического модуля 7* состоит в том, чтобы представить основные этические принципы и обсудить возможности их применения при проведении эпидемиологического исследования по проблеме злоупотребления наркотиками. В данной работе выделяются основные этические проблемы для наркоэпидемиологии, а также важные вопросы и положения, которые следует учитывать специалистам при решении проблем, связанных с проведением исследования.

Отдавая дань все более широкому применению наркоэпидемиологических методов в развивающихся странах, где институциональные этические системы, возможно, еще не стали нормой, авторы модуля предлагают также процедуры одобрения этических норм, которые могут использоваться в подобных случаях. Целью модуля является укрепление потенциала исследователей в развивающихся странах для проведения сбора данных по проблеме употребления запрещенных наркотиков на основе этического похода. Модуль призван служить отправной точкой при разработке этической основы для наркоэпидемиологических исследований, а также в качестве информационного ресурса, которым исследователи могут воспользоваться для реализации инициативы, направленной на разработку этически выдержанных решений проблем, с которыми они сталкиваются на местах. Более подробные сведения и руководящие указания по вопросам, поднятым в модуле, читатели могут получить из основных источников, цитируемых в данной работе, и из отдельного перечня электронных ресурсов и международных организаций.

История вопроса

Издержки, обусловленные смертностью и заболеваемостью по причине злоупотребления алкоголем, табачными изделиями и запрещенными наркотиками, ложатся тяжелым бременем на системы общественного здравоохранения [1–2]. Одной из главных составляющих усилий, предпринимаемых системой общественного здравоохранения для решения проблем наркотиков в развитых странах, является сбор эпидемиологических и социологических данных с целью идентификации популяций, относящихся к группам риска, определения возможностей для принятия контрмер и оценки эффективности различных мер предупреждения или лечения наркомании и ее последствий. История систематического использования эпидемиологических и социологических научных методов для изучения проблемы злоупотребления запрещенными наркотиками насчитывает всего каких-нибудь сорок лет в таких странах, как Соединенные Штаты Америки и Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, где они впервые были разработаны.

Эпидемиологические исследования проблемы злоупотребления запрещенными наркотиками поднимают целый ряд особых этических проблем [3–5], которыми лишь только сейчас начинают специально интересоваться. Сюда относятся вопросы конфиденциальности информации, частной жизни участников исследований, обмена данными и роли эпидемиологии в пропаганде здорового образа жизни. Хотя эпидемиологам и был предложен ряд руководящих указаний по этике, система знаний по этике эпидемиологии еще только складывается, и до сих пор нет единого мнения о том, каким должен быть набор основных этических ценностей [5].

Если взглянуть шире, то и в системе общественного здравоохранения нередко можно обнаружить отсутствие общего понимания вопросов этики [6–8], равно как и согласованной основы для анализа этических дилемм [9]. Точно также не хватает критической полемики вокруг этических основ исследования аддикции или путей решения повседневных этических проблем [10]. Более того, расширение использования систем информации о наркотиках и методов экспресс-оценки в наркоэпидемиологии происходило большей частью в теоретическом вакууме [11]. Красноречивым примером отсутствия такого анализа служит тот факт, что до сих пор не разработана этическая основа для наркоэпидемиологии.

Элементы эпидемиологического исследования проблемы злоупотребления наркотиками

Четко очерченных границ для эпидемиологических исследований по проблеме злоупотребления наркотиками и наркозависимости не существует. С подробным описанием эпидемиологии злоупотребления наркотиками и с источниками собранных

данных можно ознакомиться в *Методическом модуле 1: Создание комплексной информационной системы по наркотикам* [12] ГПО и в соответствующих документах, размещенных на веб-сайте Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (www.unodc.org). Наркоэпидемиология включает обследования, посвященные характеру употребления разрешенных и запрещенных наркотиков в обществе, которые позволяют определить популяции риска [13]. Она охватывает также продольные исследования личностных и социальных факторов, позволяющие прогнозировать динамику злоупотребления наркотиками [13–14]. Наркоэпидемиология также включает исследования распространенности и с помощью стандартизированных диагностических интервью коррелирует наркозависимость в общей популяции [15]. Для изучения показателей смертности, заболеваемости и абстиненции среди лиц, страдающих наркозависимостью, наркоэпидемиологи используют также такие методы, как наблюдение за проходящими лечение популяциями с помощью административных и медицинских систем учета [16]. Последние десять лет наркоэпидемиологи все чаще прибегают к сочетанию методов социологического исследования с качественной и количественной оценкой данных, причем нередко в комбинации с экспресс-оценкой существующего положения [17]. К таким методам относятся интервью с ключевыми респондентами, целевые группы и подробные опросы, применяемые вместе с такими традиционными методами, как поперечные обследования, анализы индивидуальных историй болезни, опросы по телефону и обследования, проводимые по почте. В ходе исследований проблемы злоупотребления наркотиками также успешно применялись методы "участник-наблюдатель" и методы наблюдения, которые были разработаны этнографами.

Эпидемиологические исследования проблемы злоупотребления наркотиками могут проводиться в самых различных условиях. В дополнение к таким более привычным объектам, как общинная и школьная среда, подобные исследования теперь могут проводиться на рабочем месте, на улицах или в публичных местах, в тюрьмах, в наркологических клиниках и других организациях здравоохранения и вспомоществования, в палатах неотложной помощи, в больницах и полицейских участках. Такие исследования могут включать также самые различные целевые группы, в частности население в целом, молодежь, работников секс-бизнеса, бездомных, гомосексуалистов, коренное население и т. д.

Эпидемиологические исследования проблемы злоупотребления наркотиками разрабатывались в основном в промышленно развитых обществах, сталкивающихся с серьезными проблемами злоупотребления запрещенными наркотиками в крупных мегаполисах и имеющих в своем распоряжении общественные ресурсы, выделяемые на изучение этой проблемы. Этические вопросы, поднимаемые такими исследованиями, решаются с участием комитетов по этике, официально создаваемых для разработки правил проведения медицинских и социологических исследований, касающихся поведенческих тенденций. Поскольку последствия заболеваемости и смертности в связи со злоупотреблением запрещенными наркотиками получают все больший международный резонанс, применение эпидемиологических научных методов исследования обретает все более глобальный характер. В связи с выходом таких исследований за рамки условий, их породивших, возник ряд вопросов относительно той роли, которую должны играть этические системы, отличные от тех, которые сформировались в рамках биомедицинской традиции Запада. Решение таких вопросов будет иметь важнейшее значение для успешного международного сотрудничества в области наркоэпидемиологии. Если к этике подходить в духе сотрудничества и открытости, то такой подход будет стимулировать также обсуждение этических проблем, возникающих в связи с проведением эпидемиологических исследований проблемы злоупотребления наркотиками, которые следует рассматривать под различными углами зрения, а это в свою очередь позволит лучше решать проблемы этического характера. Для эпидемиологов представление об "альтернативных этических постулатах стало столь же важным, что и знание преимуществ и недостатков различных эпидемиологических методов" [9].

Почему важна этика в эпидемиологических исследованиях злоупотребления наркотиками

После Второй мировой войны весь мир с содроганием узнал об опытах над уязвимыми группами населения, проводившихся в нарушение морально-этических норм с помощью инвазивных медицинских средств. Можно привести примеры медицинских экспериментов над людьми, проводившихся нацистами, опыты над больными сифилисом в Таскиги и гибели людей в ходе клинических испытаний. Такая практика, нарушавшая все этические нормы, ускорила разработку национальных и международных этических правил проведения медицинских исследований над человеком. В большинстве развитых обществ, как правило, стали создаваться также системы институциональных комитетов по этике и структуры контроля за проведением исследований и их регулирования. И хотя в последнее время эффективность таких систем подвергается публичной критике, все же они пока остаются наиболее распространенной формой независимого контроля в вопросах этики. Сейчас уже многие страны имеют свои институциональные процедуры защиты прав граждан, участвующих в медицинских исследованиях, причем для приведения в действие этих процедур необходимо обязательное соблюдение положений Хельсинской декларации (размещена в Интернет на сайте www.wma.net), принятой Всемирной медицинской ассоциацией, или национальных этических норм, соответствующих принципам этой Декларации.

Проведение эпидемиологических исследований проблемы злоупотребления наркотиками отличается от более традиционных биомедицинских исследований тем, что в них редко применяются инвазивные медицинские средства, которые могли бы причинить вред или принести выгоду непосредственно участникам исследований. Более того, они обычно заняты сбором личной информации, в том числе информации о злоупотреблении наркотиками, путем опроса участников исследования. Для участников наркоэпидемиологического исследования единственный вред может заключаться в том, что чувствительные сведения о том, что они злоупотребляют наркотиками и совершают другие противоправные и осуждаемые обществом деяния, могут стать достоянием третьей стороны, которая даст им ход в ущерб участникам исследования, и это в свою очередь приведет к тому, что в отношении таких лиц могут быть приняты дискриминационные меры, а в некоторых случаях и возбуждено уголовное преследование. Участникам эпидемиологических исследований необходимо обеспечить защиту от такого исхода. Полемика, разгоревшаяся вокруг вопросов этики в наркоэпидемиологии, во многих случаях сродни дискуссиям по вопросам гражданских свобод, прав человека и правосудия.

Этические принципы соблюдения конфиденциальности и недопущения причинения вреда участникам исследований следует соблюдать по определению, но вместе с тем это необходимо делать и в силу иных причин, не относящихся к этике. Если в ходе какого-либо наркоэпидемиологического исследования эти принципы не будут соблюдаться, то можно получить данные сомнительной надежности и достоверности, поскольку многие наркоманы просто откажутся от участия в исследовании, и в результате будут подобраны необъективные группы респондентов. Участники исследований, столкнувшись с проблемой конфиденциальности и другими рисками, могут вести себя менее откровенно или даже намеренно исказить сведения о своем наркоманическом пристрастии. Такие исследования едва ли будут пользоваться доверием в научных кругах, и в итоге на них ляжет ответственность за то, что разработка политики и мер в области наркотиков будет вестись на основе ложной информации. Для получения надежных и достоверных данных об употреблении наркотиков требуются хорошо подготовленные эпидемиологические исследования, проводимые в соответствии с действующими этическими нормами.

Этические принципы

Глава II

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Хотя практически не сложился консенсус по наиболее подходящей этической концепции, ориентирующей на поступки, которые являются "хорошими" или "правильными", одобрение большинства специалистов получил ряд этических принципов, разработанных для биомедицинских исследований (например, уважение автономии, доброжелательность, невредность и распределенная справедливость). Сейчас эти принципы составляют основу большинства международных руководств по этике научных исследований с участием человека.
- Эти принципы напоминают о важных морально-этических требованиях и условиях, которые необходимо соблюдать при проведении этических исследований (например, независимая этическая экспертиза, осознанное согласие, защита частной жизни и конфиденциальности информации, максимизация пользы от исследования и специальная защита для уязвимых участников). Однако они не решают всех этических проблем и не регулируют поведение во всех реальных ситуациях.
- Принятие решений о том, что еще требуется для этического поведения, чем просто соблюдение общепринятых правил и принципов. Правила и принципы должны применяться и проверяться в конкретных случаях через участие в процессе дискуссии и обсуждения основных заинтересованных сторон.
- В рамках этого процесса следует стремиться не к навязыванию готовых решений, а к поиску таких решений этических проблем, которые подходили бы для данной конкретной ситуации. Существующие правила и принципы используются в качестве отправной точки дискуссии и в качестве руководства дискуссией, в ходе которой будут выработаны решения в отношении принятия соответствующих мер.

Среди специалистов по этике практически отсутствует единодушие по поводу того, какая этическая концепция больше всего подходит в качестве мерила "правильных" или "порядочных" действий или поступков человека в трудных жизненных ситуациях [18–19]. Между собой конкурируют несколько концепций. Это теория "утилитарности", согласно которой об отдельных поступках или моральных устоях принято судить по тому, к каким итоговым последствиям они привели: к хорошим или плохим [20]. Утилитарности в этом споре не уступают такие этические концепции, как деонтология или концепция долга, в соответствии с которыми люди в своих поступках должны руководствоваться широкими этическими принципами или долгом, в частности не использовать окружающих как средство для достижения своих целей или относиться к другим так, как вы хотели бы, чтобы они относились к вам [21].

Поскольку такой этической концепции, которая имела бы широкое признание, не существует, вынесение суждений о том, какое поведение укладывается в этические рамки, требует нечего большего, чем простое соблюдение общепринятых рецептов и принципов [22]. Был предложен ряд этических принципов для использования в качестве платформы общих моральных устоев, с которыми могли бы согласиться большинство людей. Это – автономия, благожелательность и другие принципы, о которых речь пойдет ниже. Эти принципы предупреждают нас о том, что существуют важные морально-этические вопросы, но они не решают нам этических проблем и отнюдь не советуют нам, как поступать. Эти принципы должны применяться и проверяться в конкретных случаях с помощью процедуры дебатов и дискуссий. Этот подход к прикладному этическому анализу является соответствующей первой реакцией на необходимость разработки этических норм в наркоэпидемиологии. Однако тот факт, что эти принципы были в основном разработаны в европейских и англоязычных странах, означает, что их придется приспособлять к обсуждению этических вопросов, возникающих в связи с проведением исследований в развивающихся странах.

Анализ этических вопросов в наркоэпидемиологических исследованиях, в частности в практике развивающихся стран, требует участия в процессе дискуссии и полемики основных заинтересованных сторон. Анализ следует направить на поиск решений этических проблем, отвечающих данным условиям, и не навязывать готовые решения. Существующие правила и принципы используются в качестве отправной точки для дискуссии и в качестве руководства для стимулирования такой дискуссии, которая поможет найти решения в отношении соответствующих поступков.

Основные принципы

Влиятельный свод моральных принципов в англо-американской биоэтике сложился благодаря этическим экспертизам биомедицинских исследований [4, 23]. Речь идет о принципах автономии, невредности, доброжелательности и справедливости [18]. Они были выработаны на основе международно-признанных принципов этического проведения исследований, объектом которых является человек, и они же способствовали дальнейшему развитию последних [4, 18]. И хотя первоначально эти морально-этические принципы предназначались для решения этических вопросов, возникающих в ходе биомедицинских экспериментальных исследований над людьми, они все чаще стали применяться в отношении всех других типов исследований с участием людей, включая социальные, поведенческие и эпидемиологические исследования.

Уважение автономии

Уважение автономии означает проявление уважения к поступкам здравомыслящих людей и невмешательство в их решения. Исходя из того, что такие люди, к которым в большинстве культур обычно относятся взрослые, способные свободно принимать решения в отношении своих поступков без какого-либо давления или принуждения со стороны. В контексте медицинского обслуживания и биомедицинских исследований принцип уважения автономии обычно требует, чтобы *a)* будущие участники исследований принимали осознанное и добровольное решение о своем участии в данном научном исследовании; *b)* участникам предоставлялись гарантии соблюдения конфиденциальности и частного характера личной информации, которой они поделятся; и *c)* исследователи откровенно делились с участниками информацией о тех рисках, с которыми может быть сопряжено их участие в исследовании [18].

Невредность

Принцип невредности означает просто "не навреди". Принцип невредности требует воздерживаться от действий, способных причинить вред или телесные повреждения или создать для других риск получения вреда или телесного повреждения. В биомедицинских исследованиях этот принцип требует, чтобы исследователи свели к минимуму риски в связи с участием человека в исследовании [4, 18]. Принцип невредности также требует говорить правду. Утаивание информации о рисках, сопряженных с участием в исследовании, является нарушением принципов уважения автономии (отказ говорить правду) и невредности.

Доброжелательность

Принцип доброжелательности требует, чтобы научные исследования имели разумную возможность приносить пользу и чтобы польза от исследования перевешивала все издержки или риски, связанные с участием в исследовании. В биомедицинских исследованиях это означает не только то, что польза от проводимого исследования для общества перевешивает риски, но и то, что риски для отдельных участников перевешиваются пользой, получаемой от их участия.

Распределенная справедливость

Что касается исследований, то принцип распределенной справедливости требует объективного и справедливого распределения бремени и пользы от участия в научном исследовании [4]. Объективная и справедливая политика проведения исследований должна быть направлена на то, чтобы обеспечить объективное распределение рисков, связанных с участием в исследовании людей, например, чтобы они не возлагались только на обездоленных и на коренное население, и чтобы любая польза от участия в исследовании, например доступ к новым перспективным методам терапии, справедливо распределялась между всеми претендентами на лечение.

Этические требования, предъявляемые к биомедицинским исследованиям над людьми

Длительная дискуссия по поводу прикладной этики медицинских исследований, проходившая на протяжении последних пятидесяти лет, позволила выработать консенсус по ряду основных требований морально-этического характера, предъявляемых к биомедицинским исследованиям над людьми [4, 22]. В большинстве развитых стран национальные кодексы этических норм устанавливают этические обязательства для исследователей, которые должны их соблюдать, для того чтобы то или иное исследование получило этическую и научную легитимность. Хотя условия для получения разрешения на исследование по этическим параметрам в той или иной стране могут отличаться в каких-то деталях, набор основных этических требований присутствует в большинстве национальных руководств, разработанных в этой связи [4]. Эти требования предусматривают: *a)* независимую этическую экспертизу предлагаемых исследований; *b)* наличие осознанного согласия на участие в исследовании; *c)* защиту частного характера и конфиденциальности информации; и *d)* предоставление специальной защиты уязвимым участникам исследования, в частности лицам с физическими или умственными недостатками, неизлечимо больным, детям, этническим меньшинствам, заключенным тюрем и т. д. [4] Эти требования излагаются в общих словах в последующих разделах перед тем, как конкретно обсудить их значение для наркоэпидемиологических исследований в главе III.

Независимая этическая экспертиза рисков и выгод

Для того чтобы провести любое исследование с участием в нем людей, его авторы должны получить разрешение независимого комитета этического контроля. Таким органом обычно является институциональный комитет по этике, хотя в других странах он может называться иначе. Например, в Соединенных Штатах Америки это институциональные контрольные советы, а в Австралии – комитеты по этике научных исследований с участием человека. Отличаются также и процедуры, с учетом которых такие комитеты создаются и функционируют. Их основная цель заключается в том, чтобы провести внешнюю экспертизу протокола исследования и дать независимую оценку выгод предлагаемого эксперимента, которые должны перевешивать риски, сопряженные с участием [4].

Добровольное и осознанное согласие

Одним из принципиальных условий проведения этически корректного исследования является осознанное согласие. Получение такого согласия на участие в научном исследовании предусматривает обращение к потенциальным участникам с просьбой дать свое согласие на участие после того, как они будут подробно ознакомлены с тем, что будет происходить в ходе исследования, включая описание рисков и неблагоприятных событий, которые могут наступить, и возможность задать вопросы [4]. Для того чтобы осознанное согласие было добровольным, субъектам исследования должно быть известно о том, что они могут отказаться от участия без каких-либо отрицательных для себя последствий. Участие в исследовании лиц моложе 17 лет, как правило, требует согласия их родителей или опекунов, а нередко и согласия самого молодого человека. Любые сомнения относительно рисков участия должны быть аккуратно донесены до потенциальных участников, и любые негативные события, которые все-таки могут произойти, должны постоянно находиться под пристальным вниманием, а на случай любых отрицательных последствий должна оказываться неотложная медицинская помощь.

Все формы согласия должны даваться после того, как участников проинструктируют относительно того, что им придется делать в ходе исследования. Участникам исследования должно быть предоставлено время на то, чтобы обдумать и взвесить свои обязательства на каждом этапе процедуры дачи согласия. В идеале процесс согласия должен предусматривать присутствие третьей стороны, обычно лица, не участвующего в исследовании, с тем чтобы была обеспечена объективность процедуры согласия. Участники должны иметь возможность отказаться от участия в любое время, и такую возможность участники должны иметь на всех этапах исследования. Решение участника исследования о прекращении дальнейшего участия должно восприниматься с пониманием, и участники должны быть уведомлены о том, что им не грозят никакие последствия, в частности, что им не будет отказано в очередном консультировании или медицинском обслуживании в том случае, если они прекращают свое дальнейшее участие [4]. В случае такого отказа данные, полученные от такого участника, должны быть исключены из итоговых результатов исследования.

Условия, на которых набираются участники исследования, должны также исключать любую форму принуждения или чрезмерного побуждения [4]. В последние годы все большее распространение получает практика, когда участники получают компенсацию за свое участие в некоторых исследованиях, например в виде денежных выплат, талонов на товары и услуги, билетов в кино, лотерейных билетов, оплаты путевых расходов и т. д. Бытует мнение, что такие выплаты позволяют первоначально набрать максимальный состав участников и сохранить участников до конца исследования и что небольшое вознаграждение необходимо для того, чтобы компенсировать участникам время, которое они потратят в ходе эксперимента, или компенсировать их путевые расходы. Однако нередко платежи наличными истолковываются потен-

циальными участниками исследования, в частности, как вознаграждение за риски или потенциальный вред. В таких случаях продуктовые карточки и денежные выплаты служат приманкой для участников, а не приемлемым вознаграждением за потраченное время и деньги на проезд. Вместе с тем другие считают, что платежи приемлемы с этической точки зрения, если они вознаграждают участника за причиняемое ему неудобство до тех пор, пока они не воспринимаются как компенсация за любой причиненный вред [23].

Частная жизнь и конфиденциальность

Частная жизнь участников исследования является еще одним этическим обязательством, которое следует соблюдать при проведении любого исследования. Информация личного характера, исходящая от участника, не должна передаваться какому-либо третьему лицу или группе лиц без прямого на то согласия самого участника, и публикуемые результаты исследования не должны содержать сведений, которые могли бы навести на след участников [4]. Опытными исследователями эти правила воспринимаются как необходимые компоненты этических требований, предъявляемых к клиническим испытаниям на людях в рамках биомедицинских исследований, однако нарушения все еще происходят, и ситуацию необходимо держать под контролем, особенно если пациент находится в трудном положении из-за умственного расстройства или наркотической зависимости.

Уязвимые участники исследований

Исследование с привлечением лиц, имеющих умственные или физические недостатки или зависящих от исследователей, таких как студенты, больные или пациенты клиник, требует особого этического подхода [4]. В таких случаях наиболее широко обсуждается вопрос (который, бесспорно, является наиболее сложным) о дееспособности уязвимых лиц давать осознанное согласие, особенно если они в состоянии а) понять идею научного исследования; б) четко представить, что от них требуется; и с) дать свое добровольное и осознанное согласие на участие в исследовании [24].

Среди ученых существуют разные мнения относительно способности уязвимых лиц участвовать в научных исследованиях и их дееспособности давать согласие на участие в исследовании. На практике общепризнанной моделью является случай, когда признаются, удовлетворяются и защищаются особые потребности такого индивидуума и минимизируется или устраняется любой потенциальный вред, ассоциируемый с исследованием [4]. Обычно этическая основа содержит три элемента, которые используются в случае, если для биомедицинских исследований рекрутируются уязвимые лица. Во-первых, уязвимые лица обычно должны получать пользу от исследований, т. е. любое лечение, предлагаемое уязвимым лицам, должно принести им потенциальную пользу. Во-вторых, уязвимые лица обычно не должны подвергаться риску, если потенциальный вред превышает минимальный уровень. В-третьих, лечение должно быть более эффективным, чем любая имеющаяся лечебная процедура.

Этические вопросы в наркоэпидемиологическом исследовании

Глава III

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Поскольку наркоэпидемиология является относительно новой и еще только формирующейся областью исследований, существуют разумные опасения относительно применимости к ней широких этических принципов и стандартов, и ширится понимание того, что решения конкретных этических проблем должны разрабатываться на местах.
- Исследователям следует подумать над тем, каким образом существующие этические принципы (разработанные в рамках определенного культурного контекста) можно применить в развивающихся странах, которые могут иметь либо совершенно иные традиции проведения исследований, либо не иметь их вовсе, равно как и не иметь установленной формы институциональной или независимой этической экспертизы.
- В практике наркоэпидемиологических исследований возникают серьезные этические проблемы, многие из которых до сих пор не имеют решения, оставляя открытой возможность для серьезных нарушений этического характера. Остаются нерешенными существенные вопросы в следующих областях: дееспособность и пределы согласия; конфиденциальность, частная жизнь и защита от осложнений правового характера; безопасность; конъюнктурное исследование; распространение результатов исследования; профессиональная подготовка исследователей и понимание социального, экономического и политического контекста, в котором они работают.
- Этические проблемы, возникающие в практике эпидемиологических исследований в области злоупотребления наркотиками, множатся при попытке провести сравнительные эпидемиологические исследования с охватом различных культур, в частности в юрисдикциях, практически не имеющих ни традиций в области исследований, ни институциональной инфраструктуры для проведения этической экспертизы.
- Проведение наркоэпидемиологического исследования по наркотикам требует от исследователей гибкости, прагматизма и решимости найти этически корректные решения для тех дилемм, с которыми приходится сталкиваться на местном уровне.

Этические проблемы в эпидемиологии злоупотребления наркотиками

Во многих развитых странах институциональные комитеты по этике научных исследований, контролирурующие проведение научных исследований с участием людей, вносят решения об этической приемлемости биомедицинских, клинических и социологических исследований, как правило, на основе широких морально-этических принципов, из-

ложенных в предыдущей главе. Однако есть все основания сомневаться, что такие принципы и стандарты применимы к новым, еще только формирующимся сферам исследований, таким как наркоэпидемиология. Общеэтические принципы зачастую не дают конкретных указаний относительно того, как решать сложные по характеру, неоднозначные этические проблемы, встречающиеся в повседневной практике [25]. Далее вопросы касаются того, как применять такие стандарты и руководящие указания, которые были разработаны в конкретных культурных средах, к условиям развивающихся стран, где, возможно, сложились совершенно иные традиции или где вообще нет никаких традиций проведения исследований и где, возможно, еще не сформированы структуры для проведения институциональной этической экспертизы.

Во многих случаях подобные озабоченности подкрепляются примерами из практики проведения эпидемиологических исследований в области употребления наркотиков и ассоциируемого с ними вреда. Эти озабоченности приводятся ниже при рассмотрении некоторых важных этических проблем, встречающихся в наркоэпидемиологии. Многие этические проблемы еще не нашли своего решения, оставляя открытыми лазейки для серьезных морально-этических правонарушений. Чтобы справиться с задачей, призванной определить, как этические принципы и требования, которые сформировались благодаря биомедицинским исследованиям, применяются в этой области, требуется открытый всеобъемлющий подход.

Последующее рассуждение скорее преследует цель высветить существенные этические проблемы, чем предложить исчерпывающий анализ этических вопросов, возникающих в ходе эпидемиологического исследования в области употребления наркотиков, или решение этих вопросов. В будущем, благодаря постоянно развивающейся эпидемиологической методике и быстрым темпам разработки коммуникационных технологий, будут возникать все новые и новые этические проблемы. Хочется надеяться, что настоящий модуль будет воспринят как полезный справочник, с помощью которого можно будет решать как существующие этические проблемы, так и новые непредвиденные проблемы в области наркоэпидемиологии.

Свободное и осознанное согласие

Об адекватности осознанного согласия обычно судят по вопросам, касающимся уровня предложенной участникам информации о процедурах исследования и об ассоциируемых с ним рисках, выгодах и гарантиях; категорий информационных посылов с учетом уровня грамотности и предпочтительных способах коммуникации; возможности для участников высказывать озабоченность и задавать вопросы; степени свободы от внешнего давления, неоправданного влияния или запугивания при даче согласия; и самого лица, правомочного давать согласие в соответствии с местными традициями.

Свободное и осознанное согласие на участие в эпидемиологическом исследовании не представляет каких-либо особых проблем для самостоятельных взрослых людей, которые способны понять характер своего участия и могут свободно решать: участвовать им или нет. Этика данного вопроса усложняется при проведении эпидемиологических исследований с участием подростков, которые все чаще становятся объектом проводимых исследований, поскольку именно в подростковом возрасте чаще всего приобщаются к наркотикам [26]. Для участия подростков в том или ином исследовании обычно требуется согласие как самого подростка, так и его родителей [4]. Бывает не просто получить такое согласие для проведения обследований по проблеме употребления наркотиков в школах, а этот способ позволяет эффективно изучать данную проблему. Низкий процент ответов и недопредставленность младших групп школьников вынуждают исследователей применять, как правило, метод "пассивного родительского согласия", т. е. когда родителей уведомляют о проводимом обследовании с помощью циркулярного письма, в котором им предлагается письменно извест-

тить о том, что они не дают своего согласия на участие их ребенка в обследовании. И в случае отсутствия возражения родителей считается, что такой ребенок может быть привлечен к участию в школьном обследовании. Этот подход требует дополнительного обсуждения и обоснования с морально-этической точки зрения.

Относить ли людей с наркозависимостью к уязвимой группе

Для эпидемиологов, изучающих проблему употребления наркотиков и аддикции, предметом особой озабоченности является вопрос о дееспособности лиц, страдающих наркозависимостью, давать свое согласие на участие в исследовании [27–28]. Этот вопрос редко обсуждался в практике исследований аддикции. В последнее время споры вокруг исследований с привлечением уязвимых популяций касались в основном проведения экспериментальных и клинических исследований с участием лиц, страдающих умственной отсталостью вследствие, например, такого серьезного умственного заболевания, как шизофрения [28], или в силу других причин, например после инсульта [29]. В таких случаях возникают серьезные сомнения относительно дееспособности некоторых пациентов давать свободное и осознанное согласие, поскольку они периодически или перманентно страдают умственным расстройством. По аналогии с такими случаями ниже рассматриваются вопросы, возникающие в ходе исследований с участием лиц, страдающих от наркотической зависимости.

В целом, вероятно, можно согласиться с тем, что наркозависимость как таковая не ослабляет умственную деятельность точно также или в такой же степени, как и остро протекающая шизофрения. Тем не менее лица с наркозависимостью могут уступить давлению и побуждению к участию в исследовании, если они будут находиться в состоянии интоксикации или испытывать синдром абстиненции в острой форме [27–28]. О лицах, находящихся в состоянии тяжелой интоксикации под воздействием некоторых наркотиков, таких как алкоголь или кокаин, можно было бы сказать, что они в какой-то степени страдают точно таким же недугом, каким страдают лица с психическим заболеванием. Аналогичным образом, человека с наркозависимостью, который испытывает острый синдром абстиненции, можно побудить согласиться на участие в исследовании в обмен на приобретение наркотика, вызывающего зависимость, или медицинского препарата, способного облегчить протекание синдрома абстиненции [27–28].

Вопросы осознанного согласия существуют и в отношении исследований с участием лиц, которые могут находиться в состоянии интоксикации или которые могут испытывать острый приступ психического расстройства под воздействием наркотика [30]. В научной литературе по аддикции мало внимания уделяется последствиям привлечения лиц, находящихся в состоянии интоксикации, к участию в наркологических исследованиях с точки зрения категорий согласия, автономии и добровольности. Почти не сохранилось данных наркоэпидемиологических исследований, подтверждающих состояние интоксикации их участников, хотя на основании накопленного опыта можно сделать вывод, что нет ничего необычного в том, что небольшая доля участников какого-либо исследования по проблеме запрещенных наркотиков является на интервью в состоянии той или иной степени интоксикации.

Комиссия по проблемам наркозависимости предложила отказываться от получения осознанного согласия в тех случаях, когда будущие участники находятся в состоянии интоксикации, абстиненции или умственного расстройства [27]. Однако не совсем ясно, каким образом можно надежно установить состояние интоксикации или умственного расстройства. Кроме того, если в состав исследуемой целевой группы, подобранной для проведения эпидемиологического исследования, входят лица, нередко находящиеся в состоянии интоксикации, то можно утверждать, что для целей исследования, чтобы обеспечить достоверность его результатов, предпочтительнее выбрать именно таких участников. Вопрос о том, насколько это этично, может зависеть от предъявляемых к участникам требований и от того, насколько уровень интокси-

кации данного лица может отрицательно подействовать на его понимание своей роли и своего поведения как участника исследования, и от рисков, которым они могут подвергаться, например от риска повышения степени интоксикации и от риска передозировки. Совершенно очевидно, что проведение эпидемиологического исследования по наркотикам порой требует от исследователей гибкости и прагматизма. Важнейшими этическими вопросами, требующими рассмотрения, следует считать абсолютную невозможность участия лиц, находящихся в состоянии интоксикации; отношение к участникам, находящимся под воздействием интоксикации, но сохраняющим ясность ума; возможность для исследователя определять степень недееспособности участников; степень надежности его решений в таких случаях; и обстоятельства, при которых согласие доверенного лица можно считать уместным.

Выплата вознаграждения участникам исследования

Выплата вознаграждения участникам наркоэпидемиологического исследования поднимает вопросы в отношении добровольного согласия. В Австралии, например, эта практика распространилась с 1984 года, и лицам, употребляющим наркотики, исследователи платят за участие в интервью, проводимых в ходе исследований. Эта практика успешно зарекомендовала себя при подборе для ряда исследований лиц, употребляющих запрещенные наркотики. Такая практика стала привычной и при проведении наркологических исследований в Соединенных Штатах Америки [27]. Хотя в литературе по биоэтике и затрагивалась проблема этичности выплаты вознаграждения участникам исследований [31–34], специальные вопросы, поднимаемые в результате выплаты вознаграждений за участие в исследовании лицам, употребляющим наркотики, еще не обсуждались. Критики такой практики озабочены тем, что деньги могут служить побуждением к участию, поскольку их можно потратить на наркотики [26]. Высказывается мысль, что для лиц, употребляющих наркотики, целесообразнее использовать иные формы вознаграждений, такие как талоны, лотерейные билеты, угощения и прохладительные напитки.

Сторонники денежных выплат утверждают, что практика выплаты вознаграждений за участие в исследовании является этичной и что она отражает морально-этические принципы уважения и достоинства личности [31,35]. По их мнению, методы безналичных выплат усиливают отрицательные стереотипы, связанные с наркоманами, и являются отражением патерналистских взглядов на дееспособность и право наркоманов на свой собственный выбор. В наркоэпидемиологических исследованиях этот спорный вопрос еще предстоит решать. Существует ряд конкретных аспектов этой проблемы, требующих особого внимания, а именно: пригодность различных этических рамок для понимания мотивации участника исследования; относительный вес, придаваемый различным мотивам участия в исследовании; определение категории побуждения; количественное выражение цены времени и карманных расходов; приемлемость различных механизмов вознаграждения; и анализ рисков и вреда, который может быть причинен практикой вознаграждения.

В этой связи основным аргументом является возможность повышения рисков для участников в результате платежа. Это особенно актуально в ситуации, когда лица с наркотической зависимостью, которые могут испытывать синдром абстиненции, приглашаются для участия в наркоэпидемиологических исследованиях. В таких случаях денежное вознаграждение может рассматриваться как побудительный мотив для участия в исследовании, поскольку на полученные деньги они могут купить наркотики, помогающие переносить абстиненцию. Высказывается озабоченность, что лица в таком состоянии могут проигнорировать любые риски участия в исследовании, которые в других обстоятельствах сделали бы их менее сговорчивыми.

Во избежание этих проблем, возможно, потребуется проводить исследования по вопросу медицинского освидетельствования участников на наличие симптомов абстиненции в тех случаях, когда необходимо оценить их дееспособность и получить

осознанное согласие [27–28]. Следует рассмотреть возможность применения других стратегий, в частности не упоминать о денежных выплатах при наборе участников и осуществлять каждый платеж сразу же после получения осознанного согласия и до начала интервью/исследования, с тем чтобы избежать каких-либо кривотолков по поводу того, что перспектива денежного вознаграждения используется в качестве приманки. До тех пор пока по этому вопросу не будет обеспечен более солидный консенсус, проблему выплаты вознаграждения участникам придется решать на индивидуальной основе в соответствии с местными условиями и морально-этическими ценностями.

Конфиденциальность, частная жизнь и правовая опасность

В наркоэпидемиологических исследованиях чрезвычайно важно обеспечить защиту частной жизни участников и конфиденциальность любой информации, которую они сообщают. На некоторые типы употребляемых наркотиков (например, каннабис, кокаин и героин) существует запрет при любых обстоятельствах, а на другие наркотики существует запрет для некоторых возрастных групп (например, запрещено употреблять алкоголь лицам, не достигшим установленного законом минимального возраста). В ходе наркологических обследований могут также задаваться вопросы о противозаконных и осуждаемых обществом поступках, таких как вождение автомобиля в состоянии интоксикации, продажа запрещенных наркотиков или участие в кражах, мошенничестве или грабеже с целью добыть средства на приобретение наркотиков. Если через такие данные правоохранные органы выйдут на участников исследования, то последним могут быть предъявлены обвинения в совершении уголовно наказуемых деяний. В Соединенных Штатах Америки исследователи могут получить справки, гарантирующие участникам свободу высказывания без последствий. О положении в большинстве других стран существует много неясного [36–37].

Вопросы конфиденциальности и частной жизни возникают также в ходе совместных исследований, в которых данные исследований могут использоваться одновременно и правоохранными органами или сведения правоохранных органов могут увязываться с медицинскими данными. В таких случаях необходимо специально позаботиться о том, чтобы участников исследования невозможно было идентифицировать. Обеспечить конфиденциальность исследовательской информации не так трудно, если сбор данных осуществляется в ходе одного поперечного интервью без получения какой-либо отличительной информации, например имен и фамилий или других особых опознавательных данных. В таких сценариях особое внимание необходимо уделять процедурам осознанного согласия. Участникам исследования не следует давать заверения в том, что конфиденциальность будет соблюдена, если они оформляют согласие в письменном виде, т. е. с подписью и с указанием имени и фамилии. Вместо этого исследователи могут заручиться устным согласием участников или предоставить им возможность воспользоваться псевдонимом. Обеспечение конфиденциальности в большей степени приобретает характер этического вопроса в продольных исследованиях, когда может быть организован сбор множественных контактных данных, необходимых для того, чтобы повторно связаться с участниками исследований спустя месяцы или даже годы для проведения последующих интервью. В качестве стандартных мер предосторожности требуется хранить имена и фамилии, а также отличительную информацию отдельно от данных обследования и в надежном месте.

Но даже если такие меры защиты принимаются, исследователям в некоторых странах суд может предложить передать материалы исследования правоохранным органам. Беспочуйство по поводу надежности мер конфиденциальности может возникнуть в случае проведения исследований непосредственно в рабочих условиях, когда интервью с глазу на глаз приходится проводить в публичных местах, в частности на улице, в парке или кафе. В небольших населенных пунктах это может быть чревато риском для участника обнаружить себя, особенно если исследователь известен как специалист по наркотикам или если их беседу кто-то нечаянно подслушает.

Вопрос конфиденциальности является этически важным, если у участника берут пробы биологической жидкости, например крови. Образец ДНК, который можно получить с помощью таких проб, представляет собой уникальный отличительный признак любого человека (кроме близнецов). Если результаты анализа на ДНК увязать с данными вопросников или интервью, то это позволит установить связь между данным лицом и противоправными деяниями, о которых это лицо сообщило. Эти же вопросы возникают при использовании медицинских регистрационных карт и баз клинических данных, например историй болезни или регистрационных журналов, с помощью которых увязывается воедино информация о проводившемся лечении, аресте или других фактах, касающихся лиц, принимающих наркотики.

В таких случаях для защиты частной информации необходимо будет принять особые меры правовой защиты и предосторожности в ходе исследования. Для наркоэпидемиологии важно внимательно проследить за последствиями последних изменений в законодательстве, касающихся защиты частной медицинской информации и данных в ряде юрисдикций, а наркоэпидемиологов следует уведомить об этих изменениях [38]. В некоторых случаях, например, в юрисдикциях, где законодательство требует идентификации, отслеживания и сообщения сведений о наркоманах, участникам исследования невозможно предоставить даже минимум гарантий конфиденциальности. В таких случаях исследователям следует серьезно рассмотреть вопрос о том, чтобы отказаться от проведения исследований.

Вопросы безопасности

Интервью с лицами, употребляющими запрещенные наркотики, могут происходить в условиях, которые могут быть потенциально опасными для исследователей [39]. Чтобы обеспечить конфиденциальность участников в ходе интервью с глазу на глаз в рабочей обстановке, интервью для лиц, употребляющих запрещенные наркотики, нередко организуются в укромных местах. Хотя обычно это и не рекомендуется, но интервью можно проводить поздно вечером по месту жительства участника или в других условиях, при которых может быть гарантирована безопасность исследователей.

Двенадцать требований безопасности

1. Уточнение обязанностей

- Между работодателями, менеджерами, сотрудниками, полевым персоналом и участниками исследования.

2. Включение в бюджет расходов на безопасность

- Инфраструктура и другие расходы по проекту, в частности расходы на обучение персонала, страхование, полевые работы, аренду автомобиля и жилого помещения.

3. Планирование мер безопасности при разработке исследования

- Выбор методов и мест для проведения интервью, например вместо визитов по месту жительства.
- Обеспечение штатами, например работа парами, учебная тренировка, атрибуты и опыт персонала и замысел исследования.
- Методы рекрутирования, например предварительные контакты по телефону для оценки ситуации.

- Составление расписаний, например интенсивная работа или работа в поздние часы может повлиять на способность правильно оценивать риски и реагировать на возникающие инциденты.

4. Оценка рисков на рабочем месте в полевых условиях

- Вопросы выбора места в полевых условиях, в частности варианты использования транспорта, контактные пункты, размещение и местные вопросы.
- Подготовка, например объяснение концепции исследования местным официальным структурам и общинным руководителям.

5. Риск, исходящий от участников

- Предвидеть негативную реакцию участников и планировать свои соответствующие действия, например в случае обсуждения конкретных чувствительных тем и в отношении участников, обладающих определенными чертами характера.
- Постоянно помнить о вопросах гендерных, культурных и расовых особенностей.

6. Подготовка к работе в полевых условиях

- Собрать информацию о группе участников и их окружении, а также о вопросах местного характера, например об истории проведения исследований в данной обстановке.

7. Меры предосторожности, принимаемые перед интервью

- Сводить к минимуму риски и планировать свои действия на тот случай, если возникнет какой-либо инцидент, например организовать передвижение, договориться об одежде, вызовах и первых контактах, визитах домой, маршрутах отъезда, сопровождении, иметь личные средства подачи тревоги и мобильные телефоны, безопасность мест проведения интервью, идентификация исследований и аутентифицированные значки или карточки.

8. Поддержание контактов

- Поддерживать контакты между офисом и местами работы. Оставлять данные о маршруте передвижения и местонахождении у назначенного контактного лица, информировать об изменениях, связываться по мобильному телефону до и после интервью или по окончании работы/рабочего дня.

9. Проведение интервью

- Исследователи должны пройти подготовку в отношении культурных норм, гендерной динамики взаимодействия, языка мимики и жестов, дистанции в социальных отношениях, трудностей и ограничений.

10. Стратегии поведения во время инцидентов

- Важное значение имеют специальная подготовка и навыки личного общения, например для реагирования на исходящие угрозы, оскорбления и компрометирующие ситуации, навыки пользования мобильным телефоном; важно знать, какую сумму наличных средств иметь при себе, оценивать реакцию собеседника при обсуждении чувствительных тем, заботиться о протоколе окончания интервью.

11. Информирование и поддержка

- Важно сообщать о серьезных инцидентах, обсуждать их и реагировать на них.
- Должны быть подготовлены механизмы оказания поддержки исследователям (формальные и неформальные).

12. Подготовка наставлений

- В ходе обучения сотрудников и при введении в курс дела новых коллег постоянно помнить о вопросах безопасности, например, снабжая их пособиями и информацией.
- Позаботиться о том, чтобы коллеги постоянно помнили о необходимости следования наставлениям и мерам безопасности.

Источник: Gaig, Corden and Thornton [40].

При проведении наркологических исследований темы опроса нередко носят чувствительный характер и могут стать причиной волнения и дискомфорта для участников. К другим вопросам безопасности относятся: уровень поддержки, оказываемой опрашиваемому, дублирование и специальная подготовка; протоколы реагирования на кризисные ситуации, которые могут потребовать отказа от условий конфиденциальности (в случае, например, угрозы самоубийства); и ношение ценных личных вещей и рабочего оборудования, например переносного компьютера, мобильного телефона или наличных денег.

Вопрос о личной безопасности относится к этике в той мере, в какой исследователь обязан позаботиться о том, чтобы исследование и контакты с участниками исследования и их общинами не стали причиной причинения вреда участникам исследования, исследователям или членам общин. Для решения вопросов безопасности в области наркоэпидемиологии можно воспользоваться протоколами безопасности для ведения исследований в области социологии, например соблюдать 12 требований безопасности, о которых говорилось выше [41–42].

Другие проблемы

В некоторых случаях практика проведения эпидемиологических исследований может стать причиной для беспокойств этического характера. Одним из таких примеров является практика включения в исследования дополнительных вопросов об употреблении запрещенных наркотиков для достижения иных целей (это называется "дополнительной нагрузкой"). Такой подход возможен в тех случаях, когда проведение более обстоятельного исследования нереально или не обеспечивается финансированием, или когда исследователи стремятся свести к минимуму бремя расходов на проведение исследований в конкретных целевых группах. Однако подобный подход может потребовать определенные уступки [26]. Следует внимательно относиться к таким вопросам, как возможность того, что полученные от участников сведения повлияют на фактор надежности и достоверности результатов исследования; необходимость организации дополнительной подготовки для исследователей; вероятность недопонимания ситуации с точки зрения осознанного согласия и гарантий конфиденциальности, выдаваемых в отношении различных исследований; и возможность соблазна для участников исследования, если им многократно выплачиваются вознаграждения за участие в одном интервью.

Этические проблемы могут быть также подняты в связи с тем, как выводы наркоэпидемиологических исследований доводятся до сведения руководящих структур и

используются при разработке мер политики и принятии решений. Исследователям следует изучить этические последствия выбора тем для исследований и использования выводов исследований [7]. Общие выводы наркоэпидемиологических исследований следует, по возможности, сообщать всем заинтересованным сторонам путем тиражирования докладов или резюме или изложения резюме основных выводов простыми словами на плакатах, в памфлетах или брошюрах. Эти материалы можно было бы передавать непосредственно участникам (с их согласия) или распространять в местах рекрутирования участников исследований и в сети "Всемирной паутины". При принятии решения о том, каким образом лучше всего распространить полученные выводы, исследователям необходимо будет взвесить все имеющиеся возможности по распространению документов; вопросы конфиденциальности; права на владение данными; ответственность перед участниками и остальным сообществом за обнародование итогов исследования, которое финансировалось из государственных фондов.

Еще один вопрос коммуникативного характера, который поднимает морально-этические проблемы, касается взятия образцов крови (например, если проводится анализ на наличие в крови вируса/инфекций) и сбора информации о поведенческих рисках (в частности, в связи с риском передачи вирусов через кровь, передозировки и т. д.). При проведении серологических тестов исследователям следует рассмотреть и уточнить свои обязательства в отношении информирования участников исследования о результатах тестов (и третьих сторон, которые могут столкнуться с риском заболевания, подлежащего регистрации). Если индивидууму должны быть представлены результаты серологических тестов, то ему следует обеспечить консультативную помощь до и после тестирования, а также соответствующую поддержку.

Этика наркоэпидемиологических исследований в развивающихся странах

Вопросы этики, которые возникают в ходе эпидемиологических исследований проблемы злоупотребления наркотиками в рамках какой-либо культуры, множатся при попытке провести сопоставительные наркоэпидемиологические исследования по горизонтали с охватом нескольких культур [3–4]. Особенно это относится к развивающимся странам, которые не имеют или почти не имеют традиций проведения таких исследований и никакой институциональной структуры по этическому надзору, являющейся нормой во многих развитых обществах. Этой работе, которая находится в зачаточном состоянии, необходимо уделить первоочередное внимание.

Если широкие биомедицинские принципы этического характера можно рассматривать как отправную точку применительно к наркоэпидемиологическим исследованиям, то далее внимание необходимо также уделить важным практическим проблемам, которые сопутствуют проведению таких исследований в развивающихся странах, особенно при создании местного потенциала для анализа этических проблем и механизмов для осуществления этического надзора и защиты участников исследований. Нельзя исходить из того, что такие требования, как осознанное согласие, конфиденциальность и частная жизнь, которые сложились в результате обсуждения этических принципов в развитых странах, можно слепо применять ко всем культурам и обществам. Например, существуют такие аспекты принципа осознанного согласия, которые приобретают особое значение при проведении наркоэпидемиологических исследований в развивающихся странах. Поскольку этика исследований получила толчок к развитию относительно недавно, в связи с требованиями осознанного согласия в этих условиях возникает множество вопросов, на которые до сих пор еще нет ответов [43]. Все еще продолжаются споры об актуальности таких вопросов, как уязвимость участников исследования, уровни информированности и ожиданий в отношении их прав, трудности коммуникационного порядка, вопросы документации, грамотность и правила получения согласия в иерархических общинах. Эти вопросы требуют дальнейшего обсуждения [44].

Кроме того, от вопросов расового, культурного и гендерного характера может зависеть безопасность исследователей, в частности в контексте проведения исследований в развивающихся странах [41]. Исследователи, не принадлежащие к местному населению, могут столкнуться с особыми трудностями в ходе практической работы в таких условиях, а ведь нередко только такие исследователи обладают соответствующей квалификацией. Профессиональную подготовку и создание потенциала вокруг научно-технических аспектов и этических вопросов в наркоэпидемиологии следует отнести к первоочередной задаче и считать сердцевинной этических исследований. Другие вопросы возникают для участников и третьих сторон проводимых исследований, особенно в малых общинах, где утаить участие в исследовании гораздо труднее, чем в условиях относительной анонимности более крупных городов. Еще один вопрос относится к мониторингу проведения наркоэпидемиологических исследований в развивающихся странах. Следует обратить внимание на особые потребности, которые существуют в юрисдикциях, не располагающих местной институциональной инфраструктурой этической экспертизы, поддерживающей установление такого этического надзора.

Этическая экспертиза наркоэпидемиологических исследований

Глава IV

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- При рассмотрении вопросов этики эпидемиологического исследования по проблеме употребления наркотиков требуется тщательный анализ. Принципы, сложившиеся в сфере биомедицинских исследований, служат отправной точкой для обсуждения вопросов, касающихся применения к местным условиям существующих моральных принципов и этических стандартов, применяемых в реальной жизни.
- В большинстве развитых стран предпочитаемой структурой для проведения независимой этической экспертизы исследования является институциональный комитет по этике. В странах, где институциональная система по этике еще не сложилась, следует рассмотреть вопрос об установлении минимального стандарта этической экспертизы в отношении всех исследований, объектом которых являются люди.
- Там, где независимые системы для проведения этических экспертиз отсутствуют, исследователи, посоветовавшись с другими заинтересованными сторонами исследования, могут взять на себя инициативу по разработке местной иерархии вариантов этической экспертизы. К числу основных факторов относятся существование местных сетей, объединяющих специалистов-практиков и ученых; наличие местных ресурсов для организации и обеспечения постоянной поддержки; и получение одобрения и поддержки со стороны профессиональных и других организаций и учреждений.
- Важным вспомогательным средством для исследователей и других заинтересованных сторон при оценке этической приемлемости эпидемиологического исследования проблемы злоупотребления наркотиками являются контрольные перечни этических проблем и основных вопросов. Надлежит рассмотреть следующие вопросы: требование, предъявляемое к этической экспертизе; замысел исследования; осознанное согласие; конфиденциальность и информация частного характера; потенциальный вред; польза; вознаграждение участников; здоровье и безопасность; распространение и обнародование информации; и мониторинг.

Из вышеприведенного рассуждения следует, что в настоящее время в практике наркоэпидемиологических исследований возникает необходимость в проведении тщательной этической экспертизы. Определенным ориентиром для наркоэпидемиологических исследований служат основные морально-этические принципы и этические требования, которые постепенно сложились в сфере биомедицинских исследований, однако применение этих норм и принципов в новой обстановке отнюдь не является рутинным или однозначным процессом. При рас-

смотрении вопросов этики исследований в развивающихся странах наркоэпидемиологи должны учитывать социальные, экономические и политические условия, в которых они будут работать [45]. Эта задача потребует также обязательного учета мнений всех заинтересованных сторон и проведения на местном уровне широких дискуссий по всем этическим аспектам проведения таких исследований. Цель этого процесса – определить возможность применения существующих моральных принципов и этических требований к специальным условиям проведения эпидемиологических исследований по проблеме употребления наркотиков. В настоящей главе предлагаются общие рекомендации по организации процесса, который исследователи и другие заинтересованные стороны могли бы адаптировать для решения этических вопросов, возникающих в связи с проведением наркоэпидемиологических исследований.

Иерархия этической экспертизы

Различные институциональные этические процедуры отличаются друг от друга в зависимости от типов исследований, которые определены как требующие независимой этической экспертизы. Бывают исключения, когда этическая экспертиза, возможно, не вполне оправдана, в частности при проведении некоторых исследований по оценке, в области обеспечения качества и деятельности по проверке, а также аудиторского контроля отчетных документов. Однако в случае наркоэпидемиологии, когда осуществляется сбор чувствительной информации среди потенциально уязвимых популяций, и в условиях, когда может отсутствовать институциональный орган по защите этических принципов, целесообразно ввести некий минимальный стандарт этической экспертизы для всех исследований.

В тех юрисдикциях, где надзор со стороны институционального комитета по этике отсутствует, исследователям, возможно, целесообразно рассмотреть иерархическую схему различных вариантов этической экспертизы, в соответствии с которой очередной наиболее целесообразный вариант экспертизы выбирается в зависимости от местных условий (см. диаграмму иерархии этической экспертизы, ниже). Например, если иного выбора нет, то исследователям, возможно, необходимо как минимум, уделить особое внимание вопросам, изложенным в настоящем модуле, опираясь на существующие руководящие принципы, схемы и профессиональный кодекс, а также на некоторые рекомендации из независимых источников. Согласно общепринятой в развитых обществах практике, "золотым стандартом" будет считаться независимая экспертиза, проводимая институциональным комитетом по этике.

Для исследователей развивающихся стран соответствующий минимальный стандарт этической экспертизы может заключаться в том, что исследователь и его группа определяют в своем исследовании ключевые этические проблемы и затем разрабатывают письменный протокол с изложением этих этических проблем и путей их решений исследовательской группой. Составленный проект протокола может быть изменен после консультаций с заинтересованными сторонами и с учетом опыта, накопленного членами исследовательской группы, местных условий, а также независимой экспертизы и рекомендаций. В помощь этой процедуре ниже приводится контрольный перечень этических проблем и ключевых вопросов, которые исследователям и другим заинтересованным сторонам следует учитывать при оценке этической приемлемости эпидемиологического исследования проблемы злоупотребления наркотиками. Формы образцов заявок, опросных листов, бланков для получения согласия и т. д. в помощь таким процедурам можно получить через Интернет на ряде сайтов, в том числе по адресу: www.nih.gov, www.health.gov.au и www.mrc.ac.za.

В тексте настоящего Эпидемиологического инструментария ГПО постоянно подчеркивается, что крайне важно сделать так, чтобы наркоэпидемиологические методы от-



вечали местным условиям, в которых проводится исследование. Это соображение также чрезвычайно важно учесть при решении существенных этических проблем, которые могут возникать в наркоэпидемиологии. Исследователи обязаны учитывать вопросы этики, касающиеся не только отдельных участников исследования, но и целых общин, в которых проводится данное исследование и на которые могут повлиять выводы исследования и способы распространения и использования таких выводов. Для решения этой задачи чрезвычайно важно создать сети по обмену опытом и знаниями ученых на местном и международном уровнях. Это особенно актуально для исследователей, работающих в тех странах, где отсутствуют институциональные комитеты по этике. К альтернативным источникам этической экспертизы можно отнести экспертов и специалистов по этике, общинных лидеров и другие заинтересованные стороны, в частности членов представительных групп населения. При создании такой сети развивающиеся страны или регионы, не имеющие доступа к процедурам разработки этических стандартов, могут рассмотреть идею учреждения региональной группы по этике или общинного консультативного совета [46–49]. В их состав можно было бы включить специалистов, обладающих опытом практической работы, соответствующим проводимому исследованию; местных служителей культа или религиозных лидеров; представителей общины; юристов; и специалистов по этике или лиц с опытом работы в этой области. На веб-сайте Национальной медицинской библиотеки Соединенных Штатов Америки (www.nlm.nih.gov) размещается библиографический справочник по теме "Общинное согласие" и на веб-сайте Всемирной организации здравоохранения (www.who.int) даются практические советы о том, как учредить и организовать работу научных комитетов по этике.

При создании таких процедур необходимо выполнить основное условие: отдельные специалисты и/или группы специалистов должны иметь независимый статус. Другие требующие рассмотрения вопросы касаются сроков и ресурсов, необходимых для рассмотрения многочисленных предложений о проведении исследований; возможных конфликтных ситуаций с точки зрения выполнения обязанностей, если процедуры этической экспертизы устанавливаются наркоэпидемиологи; эффективности общинных процедур этической экспертизы и механизмов обеспечения их качества; и возможностей для устойчивого финансирования и поддержки комитетов и консультативных групп.

Контрольный перечень этических проблем для наркоэпидемиологии

Ниже предлагается контрольный перечень ключевых вопросов и этических проблем, которые исследователям и другим заинтересованным сторонам следует учитывать при оценке этической приемлемости наркоэпидемиологического исследования. В него включены применяемые этические проблемы, о которых говорилось в предыдущих главах, действия, подразумеваемые в основных принципах, и дополнительные важные вопросы практического характера.

Основные вопросы и этические проблемы

1. Необходимо ли получить разрешение институционального комитета по этике на исследование?

Существует ли:

- a) финансовая или правовая потребность;
- b) потребность местной общины;
- c) потребность для опубликования.

2. Удовлетворяет ли исследование общепринятым этическим принципам (международного, национального, местного и коммунального уровня)?

Какую оценку независимой этической экспертизы получило исследование?

3. Замысел исследования

Являются ли методы исследования действенными, актуальными и реальными, учитывая имеющиеся источники финансирования, гипотезы, цели и задачи?

4. Осознанное согласие

a) Необходимо ли письменное согласие (образец формуляра согласия см. в рамке в конце настоящей главы)?

b) Получено ли осознанное согласие свободно или на участника (или на третью сторону, если речь идет о детях, культурных традициях племени и т. д.) оказывалось давление?

c) Охвачены ли все соответствующие аспекты согласия (а именно: согласие на участие, согласие на доступ к записям, согласие на предоставление информации третьим сторонам, культурная приемлемость и т. д.) для данного исследования?

d) Предложена ли участникам информация о проекте на доступном простом языке (а именно: информация о характере и цели исследования; возможные риски участия; польза от участия; источники финансирования; защита конфиденциальности; и как будет использоваться и сообщаться информация)? Будут ли эти детали излагаться устно до получения согласия?

e) Информированы ли участники в ходе процедуры получения согласия о тех обстоятельствах, при которых конфиденциальность может быть нарушена?

f) Являются ли участники совершеннолетними, чтобы давать осознанное согласие?

g) Не ограничивается ли дееспособность участников давать свое согласие состоянием интоксикации, неспособностью воспринимать окружающее или синдромом абстиненции? Уместно ли согласие третьих лиц?

5. Конфиденциальность

- a) Соблюдаются ли принципы конфиденциальности исследования?
- b) Уместно ли давать минимальную гарантию конфиденциальности?
- c) Будут ли интервью проводиться в условиях, обеспечивающих конфиденциальность и охрану частной жизни?
- d) Ограничен ли доступ к данным только кругом исследователей?
- e) Будут ли данные использоваться только для обозначенных исследовательских целей?
- f) Знает ли группа о том, при каких обстоятельствах конфиденциальность может быть нарушена?
- g) Если в исследование вовлечены посторонние учреждения или третьи стороны, обсудила ли с ними группа все этические вопросы, которые могут возникнуть?
- h) Насколько предложенные условия хранения данных и механизмы их ликвидации обеспечивают соблюдение конфиденциальности для участников?

6. Потенциальный вред для участников

- a) Были ли проанализированы все аспекты потенциального вреда (например, дискриминация, правовая опасность, причинение душевного расстройства участнику)?
- b) Разработала ли группа исследователей протоколы для предупреждения потенциального вреда и его устранения (например, согласование мест проведения исследования, варианты дебрифинга и мер по урегулированию кризисных ситуаций, требования к отчетности)?
- c) Перевешивает ли потенциальная польза от исследования любой причиняемый вред?

7. Вознаграждение участников

- a) Будет ли участие в исследовании как-то компенсироваться и почему?
- b) Является ли предполагаемая выплата за участие побуждением к участию или справедливым возмещением затрат в связи с участием в исследовании?
- c) На каком этапе исследования участники узнают о том, что им полагается вознаграждение, и когда такое вознаграждение будет выплачено?
- d) Не сулит ли выплата денежного (или иного) вознаграждения появление дополнительных рисков для участников или для исследователей?

8. Польза от исследования

- a) Польза для участников?
- b) Польза для более широкого круга людей, включая группу или коллектив, к которому принадлежат участники?

9. Здоровье и безопасность исследователей

- a) Все ли члены группы исследователей согласны с условиями, при которых следует прекратить проведение интервью?
- b) Какие имеются механизмы дебрифинга (например, оказание квалифицированной помощи по телефону, неформальная беседа)?
- c) Какие меры приняты группой для обеспечения безопасности как интервьюера, так и респондента?

10. Распространение и обнародование результатов

- a)* Как будут распространяться результаты исследования?
- b)* Будет ли доклад или иной итоговый документ передан участникам, пожелавшим его получить?
- c)* В случае, если серологические тесты и сбор информации о поведенческих рисках актуальны для третьих сторон, какие обязательства берет на себя группа исследователей в отношении обнародования результатов тестов и т. д.?

11. Другие вопросы, рассматриваемые при проведении эпидемиологического исследования по наркотикам

- a)* Какова степень риска разглашения информации о криминальной деятельности или в связи с вопросами личной защищенности?
- b)* Будет ли сообщено представителям участника о самом исследовании и о способе его проведения?
- c)* При каких обстоятельствах исследование прекращается?
- d)* Получили ли участники разъяснение о том, каков механизм (или механизмы) рассмотрения претензий?
- e)* Обсуждали ли члены группы исследователей вопрос об авторских правах?
- f)* Получили ли исследователи адекватную подготовку по этике наркоэпидемиологического исследования и другим техническим вопросам?
- g)* Существуют ли какие-либо коллизии интересов (например, источники финансирования и авторское право, привлечение лиц, употребляющих наркотики, для участия в исследованиях)?

12. Постоянный мониторинг

- a)* Существуют ли процедуры направления сообщений о нарушениях этики или негативных событиях на случай проведения экспертизы институциональным комитетом по этике или общинным комитетом по этике?
- b)* Какие другие меры приняты группой исследователей для того, чтобы постоянно держать в поле зрения этические проблемы?

ОБРАЗЕЦ ФОРМУЛЯРА, ЗАПОЛНЯЕМОГО ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ОСОЗНАННОГО СОГЛАСИЯ*(Символ организации)**(Название исследовательского проекта/исследования)***ФОРМУЛЯР СОГЛАСИЯ ДЛЯ УЧАСТНИКОВ ИССЛЕДОВАНИЯ***(Наименование исследовательской организации и ее отделений)*

Имя и фамилия/псевдоним участника: _____

Прежде чем Вы дадите свое согласие на участие в настоящем проекте, просим Вас ознакомиться с нижеследующими положениями. После этого, исследователь обсудит с Вами каждое положение, с тем чтобы удостовериться, что у Вас не осталось никаких вопросов.

1. Я согласен участвовать в настоящем проекте. Цели и процедуры исследования мне разъяснены и прилагаются к настоящему формуляру (информационная справка о проекте).
2. Я разрешаю исследователю или его помощникам применять ко мне процедуры, о которых говорится в пункте 1, выше.
3. Я сознаю, что:
 - a) доступ к информации, которую я сообщу, будут иметь только те лица, которые проводят настоящее исследование (исследовательская группа), и что сведения обо мне не будут публиковаться, поскольку результаты исследования оформляются для всей группы участников с соблюдением анонимности;
 - b) информация, которую я сообщу, будет носить конфиденциальный характер и должна храниться не менее XXXX лет (в соответствии с национальным законодательством). Вместе с тем в случае возникновения серьезной и непосредственной угрозы моему здоровью или здоровью других людей эта информация может быть передана третьей стороне, и любая информация, затрагивающая безопасность детей, должна обязательно доводиться до сведения соответствующих органов;
 - c) конфиденциальность информации, которую я сообщу, будет гарантирована, за исключением случаев, когда закон требует, санкционирует или разрешает ее обнародовать;
 - d) я вправе отказаться от участия в проекте в любое время и изъять любые необработанные данные, которые были мной сообщены ранее;
 - e) мое решение участвовать или не участвовать в исследовании не будет иметь никаких последствий для меня в случае, если я обращусь к услугам XXXXX или любого другого учреждения;
 - f) возможные последствия процедур были мне объяснены, и этим объяснением я удовлетворен;
 - g) проект преследует не лечебную, а исследовательскую цель.

Есть ли у Вас какие-либо вопросы по настоящему проекту?

Если Вы желаете участвовать в проекте, то просьба проставить свою подпись ниже или дать устное согласие.

Подпись участника (или исследователя/ученого для регистрации условий, на которых было получено устное согласие): _____

_____ Дата: _____

Подпись исследователя: _____ Дата: _____

Подпись свидетеля: _____ Дата: _____

Дополнительная литература и ресурсы

Глава V

Ниже предлагается перечень специально подобранных источников и дополнительной литературы по этике наркоэпидемиологии, призванный помочь читателю сориентироваться в отношении основных источников в дополнение к тем, которые приводятся ниже.

Международные организации и ресурсы

Отделение Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (www.unodc.org)

Подробное описание эпидемиологии злоупотребления наркотиками и источников собираемых данных см. в эпидемиологическом *Методическом модуле 1: Создание комплексной информационной системы по наркотикам* и в соответствующих документах, находящихся в распоряжении Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности.

Совет международных медицинских научных организаций (www.cioms.ch)

Совет международных медицинских научных организаций является международной, неправительственной, некоммерческой организацией, учрежденной на совместных началах Всемирной организацией здравоохранения и Организацией Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры в 1949 году и представляющей значительную часть биомедицинского научного сообщества. К основным источникам, размещенным на его веб-сайте, относятся *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* (Международные руководящие принципы проведения этической экспертизы эпидемиологических исследований) и *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (Международные этические принципы проведения биомедицинских исследований с привлечением человека в качестве объекта), которые охватывают комплекс вопросов, посвященных этическому обоснованию и научной действительности исследований; этической экспертизе; осознанному согласию; уязвимости отдельных лиц, групп, общин и популяций; женщинам, как объекту исследований; справедливому распределению обязанностей и выгод; выбор средств контроля при клинических испытаниях; конфиденциальности; компенсации за причиненный вред; укреплению национального или местного потенциала для проведения этической экспертизы; и обязательствам спонсоров по предоставлению услуг в области здравоохранения.

Всемирная организация здравоохранения (www.who.int)

Всемирная организация здравоохранения располагает всесторонне разработанным веб-сайтом, на котором размещены источники информации, касающиеся оперативных руководящих принципов для комитетов по этике, руководств по экспресс-оценке и соответствующим мерам реагирования в области наркологических исследований и другие источники информации по этике в эпидемиологической практике. Сайт содержит также ценные источники информации о взаимосвязи между здоровьем и правами человека и этикой.

Панамериканская организация здравоохранения (www.paho.org)

Панамериканская организация здравоохранения является международным учреждением, которое занимается вопросами здравоохранения на протяжении свыше 90 лет своей истории, содействуя повышению уровня медицинского обслуживания и жизни в странах американского континента. Она выполняет функции специализированной организации по вопросам здравоохранения системы межамериканских отношений и Регионального отделения для Америки Всемирной организации здравоохранения. На веб-сайте этой организации размещается ряд документов, содержащих результаты анализов ситуации в области здравоохранения на континенте и методы, применяемые в эпидемиологии.

Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (www.unesco.org)

Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры способствует сотрудничеству между странами посредством образования, науки, культуры и информации, для того чтобы поощрять всеобщее соблюдение справедливости, правопорядка, прав человека и основных свобод, предусмотренных Уставом Организации Объединенных Наций для всех народов мира без различия расы, пола, языка и религии. На веб-сайте представлены интересные источники общей информации о применении этических норм в науке.

Всемирная медицинская ассоциация (www.wma.net)

Всемирная медицинская ассоциация разработала Хельсинкскую декларацию по этическим принципам для медицинских исследований с участием человека в качестве объекта, которая размещается на ее веб-сайте.

Международный совет по науке (www.icsu.org)

Веб-сайт Международного совета по науке содержит доклад его Постоянного комитета по вопросам ответственности и этики в науке под заголовком "Стандарты этики и ответственности в науке: империческое исследование".

Международная эпидемиологическая ассоциация (www.dundee.ac.uk/iea)

Международная эпидемиологическая ассоциация как объединение профессиональных организаций имеет всесторонне разработанный веб-сайт с выходами на различные международные организации и информационные ресурсы, которые могут представлять интерес для эпидемиологов.

Национальные учреждения здравоохранения (www.nih.gov)

Биоэтические ресурсы на веб-сайте Национальных учреждений здравоохранения Соединенных Штатов Америки, который содержит Национальная медицинская библиотека, включает обширные перечни информационных ресурсов, справочную информацию и обмен мнениями по вопросам биоэтики. На сайте можно получить

исчерпывающий библиографический перечень, содержащий свыше 4650 цитируемых названий и материалы по другим вопросам биоэтики; раздел по международным вопросам и кодексам, образовательные ресурсы и образцы формуляров осознанного согласия и другие соответствующие образцы документов, призванные обеспечить защиту прав человека как объекта исследований.

Наффилдский совет по биоэтике (www.nuffieldbioethics.org)

Совет попечителей Наффилдского фонда учредил в 1991 году Наффилдский совет по биоэтике, целями которого являются идентификация, изучение и освещение этических вопросов, поднимаемых в связи с достижениями в области биологических и медицинских исследований. Помимо общих материалов по этике, представляющих определенный интерес, на веб-сайте содержится ссылка на издание Совета *Этика исследований, относящихся к области здравоохранения в развивающихся странах*.

Национальная консультативная комиссия по биоэтике (<http://bioethics.georgetown.edu/nbac>)

Веб-сайт Национальной консультативной комиссии по биоэтике размещает у себя и содержит Национальный реферативный центр по литературе в области биоэтики при Джорджтаунском университете, Соединенные Штаты Америки. На нем представлена страница, содержащая перечень публикаций и отсылки к информационным ресурсам по этике, представляющим определенный интерес.

Южноафриканский медицинский исследовательский совет (www.mrc.ac.za)

Веб-сайт Южноафриканского медицинского исследовательского совета содержит многочисленные ресурсы по этике и отсылки, представляющие особый интерес, включая публикацию *Guidelines on Ethics for Medical Research* (Руководство по этике для медицинских исследований), посвященную вопросам международного сотрудничества в области эпидемиологии.

Национальный совет по здравоохранению и медицинским исследованиям (www.health.gov.au/nhmrc)

Веб-сайт Национального совета по здравоохранению и медицинским исследованиям Австралии содержит многочисленные ресурсы по этике и отсылки к другим источникам, в том числе на страницу Австралийского комитета по этике здравоохранения. Этот комитет является одним из основных органов Национального совета по здравоохранению и медицинским исследованиям, в задачи которого входит оказание консультативной помощи по вопросам этики в области здравоохранения; разработка руководящих указаний по этике для медицинских исследований с участием человека; стимулирование публичных обсуждений вопросов медицинской этики; контроль за работой комитетов по этике при проведении исследований с участием человека; и мониторинг развития этики здравоохранения на международном уровне и консультирование в этой области.

Американская эпидемиологическая коллегия (www.acepidemiology.org)

Американская эпидемиологическая коллегия, объединяющая в своих рядах профессиональные организации, преследует цель продвигать образование и оказывать помощь эпидемиологам в их усилиях по развитию услуг населению в области здравоохранения. На сайте представлено руководство по этике для эпидемиологов, в котором основное внимание уделяется таким вопросам, как профессиональная роль специалистов; минимизация рисков и защита участников исследований; получение выгод; справедливое распределение рисков и выгод; конфиденциальность и частная жизнь; обязательства, вытекающие из осознанного согласия; требования, предъявляемые к этической экспертизе эпидемиологических исследований; сохранение об-

ществленного доверия; недопущение коллизии между заинтересованностью и беспристрастностью; пропаганда и распространение этических требований среди коллег, нанимателей и спонсоров и решение вопросов недопустимого поведения; и обязательства перед общинами.

Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (www.unaids.org)

Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу выступает за принятие глобальных действий в связи с распространением ВИЧ/СПИДа. Программа является лидером в вопросах укрепления и поддержки расширенных мер по предупреждению распространения ВИЧ, обеспечению больных уходом и поддержкой, снижению уровня риска ВИЧ/СПИДа для отдельных лиц и общин в борьбе с последствиями этой эпидемии. Веб-сайт программы содержит перечень изданий по правам человека, этике и законодательству, а также руководство под названием "Этические соображения в практике исследований по профилактической вакцинации от ВИЧ". В документе предлагается 18 руководящих указаний, часть которых имеет отношение к вопросам, обсуждаемым в настоящем *Методическом модуле 7*.

Другие источники

1. Tom L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed., (New York, Oxford University Press, 2001).
2. Chris Beyrer and Nancy E. Kass, "Human rights, politics and reviews of research ethics", *The Lancet*, vol. 360, No. 9,328 (July 2002), p. 246.
3. Baruch A. Brody, *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*, 1st ed., (New York, Oxford University Press, 1998).
4. Steven S. Coughlin, Colin L. Soskolne and Kenneth W. Goodman, *Case Studies in Public Health Ethics*, (Washington D.C., American Public Health Association, 1998).
5. Steven S. Coughlin, "Ethics in epidemiology at the end of the twentieth century: ethics, values and mission statements", *Epidemiologic Reviews*, vol. 22, No. 1 (2000), p. 169.
6. Craig Fry and Wayne Hall, "An ethical framework for drug epidemiology: identifying the issues", *Bulletin on Narcotics*, vol. LIV, Nos. 1 and 2 (2002) (United Nations publication, Sales No. E.03.XI.17), p. 131.
7. Betty Wolder Levin and Alan R. Fleischman, "Public health and bioethics: the benefits of collaboration", *American Journal of Public Health*, vol. 92, No. 2 (February 2002), p. 165.
8. Jonathan Mann and others, eds., *Health and Human Rights: A Reader*, (New York, Routledge, 1999).
9. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, "The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research", (Washington, D.C., 1979).

Библиография

1. Christopher J. Murray and Alan D. Lopez, "Evidence-based health policy-lessons from the global burden of disease study", *Science*, vol. 274 (November 1996), p. 1,593.
2. Majid Ezzati and others, Comparative Risk Assessment Collaborating Group, "Selected major risk factors and global and regional burden of disease", *The Lancet*, vol. 360, No. 9343 (October 2002), p. 1.
3. Council for International Organizations of Medical Sciences, "International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies", Z. Bankowski, ed., (Geneva, 1991).
4. Baruch A. Brody, *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*, 1st ed. (New York, Oxford University Press, 1998).
5. Steven S. Coughlin, "Ethics in epidemiology at the end of the twentieth century: ethics, values and mission statements", *Epidemiologic Reviews*, vol. 22, No. 1 (2000), p. 169.
6. Nancy E. Kass, "An ethics framework for public health", *American Journal of Public Health*, vol. 91, No. 11 (November 2001), p. 1,776.
7. Daniel Callahan and Bruce Jennings, "Ethics and public health: forging a strong relationship", *American Journal of Public Health*, vol. 92, No. 2 (February 2002), p. 169.
8. Betty Wolder Levin and Alan R. Fleischman, "Public health and bioethics: the benefits of collaboration", *American Journal of Public Health*, vol. 92, No. 2 (February 2002), p. 165.
9. Marc J. Roberts and Michael R. Reich, "Ethical analysis in public health", *The Lancet*, vol. 359, No. 9,311 (March 2002), p. 1,055.
10. Craig Fry, "Raising the profile of human research ethics in addictions research: a key role for addictions journals", *Addiction*, vol. 97, No. 2 (February 2002), p. 229.
11. Paul Griffiths and others, "Drug information systems, early warning and new drug trends: can drug monitoring systems become more sensitive to emerging trends in drug consumption?", *Substance Use and Misuse*, vol. 35 (Spring 2000), p. 811.
12. Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности, *Методический модуль 1: Создание комплексной информационной системы по наркотикам* (издание Организации Объединенных Наций, 2002 год).
13. Jerald G. Bachman and others, *Smoking, Drinking and Drug Use in Young Adulthood: The Impact of New Freedoms and New Responsibilities* (Mahwah, New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates, 1997).

14. D. B. Kandel and K. Chen, "Types of marijuana users by longitudinal course", *Journal of Studies on Alcohol*, vol. 61, No. 3 (May 2000), p. 367.
15. J. C. Anthony and J. Helzer, "Syndromes of drug abuse and dependence", *Psychiatric disorders in America: the epidemiologic catchment area study*, Lee N. Robins and Darrel A. Regier, eds., (New York, The Free Press, 1991), p. 116.
16. Yih-Ing Hser and others, "A 33-year follow up of narcotics addicts", *Archives of General Psychiatry*, vol. 58 (May 2001), p. 503.
17. Tim Rhodes and others, eds., "Rapid assessment in the drugs field", *International Journal of Drug Policy*, vol. 11, Nos. 1 and 2 (March 2000), p. 1.
18. Tom L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed., (Oxford, Oxford University Press, 2001).
19. James Rachels, *The Elements of Moral Philosophy*, 2nd ed., (New York, McGraw-Hill, 1993).
20. Peter Singer, *Practical Ethics*, 2nd ed., (Cambridge, Cambridge University Press, 1993).
21. John A. Rawls, *A Theory of Justice* (Oxford, Oxford University Press, 1971).
22. Albert R. Jonsen, *The Birth of Bioethics* (Oxford, Oxford University Press, 1999).
23. Richard Ashcroft, "Selection of human research subjects", *The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies*, Ruth Chadwick, ed. (New York, Academic Press, 2001), p. 255.
24. United States of America, National Bioethics Advisory Commission, *Research involving persons with mental disorders that may affect decision-making capacity* (Rockville, Maryland, National Bioethics Advisory Commission, December 1998).
25. Stanley L. Witkin, "Ethics-R-Us", *Social Work*, vol. 45, No. 3 (May 2000), p. 197.
26. Janet L. Brody and Holly B. Waldron, "Ethical issues in research on the treatment of adolescent substance abuse disorders", *Addictive Behaviors*, vol. 25, No. 2 (March-April 2000), p. 217.
27. Martin W. Adler, "Human subject issues in drug abuse research: College on Problems of Drug Dependence", *Drug and Alcohol Dependence*, vol. 37, No. 2 (February 1995), p. 167.
28. David A. Gorelick, R. W. Pickens and F. O. Benkovsky, "Clinical research in substance abuse: human subjects issues", *Ethics in Psychiatric Research: A resource manual for human subjects protection*, Harold Alan Pincus, Jeffrey A. Lieberman and Sandy Ferris, eds. (Washington, D.C., American Psychiatric Association, January 1999).
29. Adil E. Shamoo, ed., *Ethics in Neurobiological Research with Human Subjects: The Baltimore Conference on Ethics* (Amsterdam, Gordon and Breach, 1997).
30. Ralph E. Tarter and others, "Cognitive capacity in female adolescent substance abusers", *Drug and Alcohol Dependence*, vol. 39, No. 1 (July 1995), p.15.
31. Christine Grady, "Money for research participation: does it jeopardize informed consent?", *American Journal of Bioethics*, vol. 1, No. 2 (Spring 2001), p. 40.
32. Ruth Macklin, "'Due' and 'undue' inducements: on paying money to research subjects", *IRB: A Review of Human Subjects Research*, vol. 3, No. 9 (1981), p. 1; reprinted in *Biomedical Ethics*, 2nd ed., Thomas A. Mappes and Jane S. Zambaty, eds., (New York, McGraw-Hill, 1986).
33. Paul McNeill, "Paying people to participate in research: why not? A response to Wilkinson and Moore", *Bioethics*, vol. 11, No. 5 (October 1997), p. 390.
34. Martin Wilkinson and Andrew Moore, "Inducement in research", *Bioethics*, vol. 11, No. 5 (October 1997), p. 373.
35. Alison J. Ritter, Craig L. Fry and Amy Swan, "The ethics of reimbursing injecting drug users for public health research interviews: what price are we prepared to pay?", *International Journal of Drug Policy*, vol. 14, No. 1 (February 2003), p. 1.

36. John L. Fitzgerald and Margaret Hamilton, "Confidentiality, disseminated regulation and ethico-legal liabilities in research with hidden populations of illicit drug users", *Addiction*, vol. 92, No. 9 (September 1997), p. 1,099.
37. Wendy Loxley, David Hawks and Jude Bevan, "Protecting the interests of participants in research into illicit drug use: two case studies", *Addiction*, vol. 92, No. 9 (September 1997), p. 1,081.
38. Debbie A. Lawlor and Tracey Stone, "Public health and data protection: an inevitable collision or potential for a meeting of minds?", *International Journal of Epidemiology*, vol. 30, No. 6 (December 2001), p. 1,221.
39. S. Wright, H. Klee and P. Reid, "Interviewing illicit drug users: observations from the field", *Addiction Research*, vol. 6, No. 6 (1998), p. 517.
40. Gary Craig, Anne Corden and Patricia Thornton, "Safety in social research", *Social Research Update*, No. 29 (Summer 2000).
41. Carolyn Day and others, *Interviewer safety in the drug and alcohol field: a safety protocol and training manual for staff of the National Drug and Alcohol Research Centre*, Technical Report No. 138 (Sydney, National Drug and Alcohol Research Centre, University of New South Wales, 2002).
42. World Health Organization, *Putting women first: ethical and safety recommendations for research on domestic violence against women*, (World Health Organization, WHO/FCH/GWH/0.1.1, Geneva, 2001).
43. Carel Ijsselmuiden and Ruth Faden, "Research and informed consent in Africa: another look", *Health and Human Rights: A Reader*, Jonathan Mann and others, eds. (New York, Routledge, 1999), pp. 363-372.
44. Soledad Sanchez and others, "Informed consent procedures: responsibilities of researchers in developing countries", *Bioethics*, vol. 15, No. 5 (October 2001), p. 398.
45. Solomon Benatar and Peter A. Singer, "A new look at international research ethics", *British Medical Journal*, vol. 321, No. 7,264 (September 2000), p. 321.
46. Rick Henderson and others, "Development of guidelines for non-indigenous people undertaking research among the indigenous population of north-east Victoria", *Medical Journal of Australia*, vol. 176, No. 10 (May 2002), p. 482.
47. VicHealth Koori Health Research and Community Development Unit, *Research: Understanding ethics* (University of Melbourne, Centre for the Study of Health and Society, 2001).
48. Daniel McAullay, Robert Griew and Ian Anderson, *The ethics of aboriginal health research: an annotated bibliography*, VicHealth Koori Health Research and Community Development Unit, Discussion Paper No. 5 (University of Melbourne, Centre for the Study of Health and Society, January 2002).
49. Ronald P. Strauss and others, "The role of community advisory boards: involving communities in the informed consent process", *American Journal of Public Health*, vol. 91, No. 12 (December 2001), p. 1,938.

كيفية الحصول على منشورات الأمم المتحدة
يمكن الحصول على منشورات الأمم المتحدة من المكتبات ودور التوزيع في جميع أنحاء العالم. استعلم عنها من المكتبة التي تتعامل معها أو اكتب إلى: الأمم المتحدة، قسم البيع في نيويورك أو في جنيف.

如何购取联合国出版物

联合国出版物在全世界各地的书店和经营处均有发售。 请向书店询问或写信到纽约或日内瓦的联合国销售组。

HOW TO OBTAIN UNITED NATIONS PUBLICATIONS

United Nations publications may be obtained from bookstores and distributors throughout the world. Consult your bookstore or write to: United Nations, Sales Section, New York or Geneva.

COMMENT SE PROCURER LES PUBLICATIONS DES NATIONS UNIES

Les publications des Nations Unies sont en vente dans les librairies et les agences dépositaires du monde entier. Informez-vous auprès de votre libraire ou adressez-vous à: Nations Unies, Section des ventes, New York ou Genève.

КАК ПОЛУЧИТЬ ИЗДАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ

Издания Организации Объединенных Наций можно купить в книжных магазинах и агентствах во всех районах мира. Наводите справки об изданиях в вашем книжном магазине или пишите по адресу: Организация Объединенных Наций, Секция по продаже изданий, Нью-Йорк или Женева.

CÓMO CONSEGUIR PUBLICACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS

Las publicaciones de las Naciones Unidas están en venta en librerías y casas distribuidoras en todas partes del mundo. Consulte a su librero o diríjase a: Naciones Unidas, Sección de Ventas, Nueva York o Ginebra.

Printed in Austria
V.03-89742–November 2004–210

United Nations publication
Sales No. R.04.XI.19
ISBN 92-1-448011-7



