
Проблемные статьи и обзоры

УДК 001.89:[002:327] (048)

НАДЛЕЖАЩАЯ НАУЧНАЯ ПРАКТИКА В МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОКУМЕНТАХ (обзор литературы)

М.М.Сачек, И.В.Малахова, Т.В.Дудина, А.И.Ёлкина, М.Г.Василевская

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,
информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),
ул.П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

Представлен обзор литературы по анализу принципов и правил, отраженных в международных документах, выполнение которых определяет качество научных исследований в сфере медицины и здравоохранения, выделены основные этапные международные документы по развитию этических принципов в биомедицинских исследованиях.

Ключевые слова: клинические исследования; медицинская наука; нормативное регулирование; надлежащая научная практика; международные документы; международные стандарты.

Развитие медицинской науки нашей страны и ее успешная интеграция в международное научное сообщество сегодня во многом зависит от качества проведения исследований, соблюдения белорусскими учеными международных стандартов проведения медицинских исследований и их адекватной оценки, включая продвижение результатов в практику с возможностью контроля на всех этапах. Понятно, что все это требует соответствующего законодательного и нормативного регулирования. Именно соблюдение исследователями правил надлежащей (добросовестной) научной практики (ННП), выработанных опытным путем в странах с развитыми экономикой и наукой и обеспечивает надлежащее качество научных исследований.

Надлежащая научная практика – это международный стандарт этических норм и качества научных исследований, то есть комплекс принципов и правил, выполнение которых обеспечивает достоверность научных данных (их надежность, воспроизводимость, проверяемость, признание научным сообществом). ННП можно также определить как комплекс правил, выполнение которых гарантирует высокое (надлежащее) качество проведенных научных исследований, пред-

ставления результатов в виде отчетов и публикаций и их использования на практике.

Обзор литературы по данному вопросу представляет собой анализ опыта использования основных принципов и правил ННП по всему комплексу научно-исследовательской деятельности, отраженному в международных и отечественных публикациях и нормативных документах. В области медицинских наук – это еще и внедрение результатов исследований в виде новых медицинских технологий диагностики, лечения и реабилитации при необходимости строгого независимого контроля их эффективности.

Добросовестная и недобросовестная практика научных исследований. Главная ценность научных исследований – это их объективность, доказательность, истинность. Истинными признаются результаты научных исследований, если они получены не случайным образом, а в результате применения научно обоснованных методов исследования с соблюдением принципов доказательности, научной этики и добросовестной практики и с соответствием общепринятым нормам на всех этапах научно-исследовательской работы. Тем не менее, в ряде случаев имеет место снижение культуры научных исследований, что особенно опас-

но в сфере медицины и здравоохранения. Кроме того, в настоящее время, когда научная деятельность носит коллективный характер, особую важность приобретают культура и этика научных исследований, этика ученых. В конечном итоге, именно научная этика и определяет уровень науки в том или ином институте, научном сообществе и стране в целом.

В данном контексте речь идет о случаях нарушения принципов добросовестного проведения научных (и клинических) исследований, отступления от морально-этических норм, что не может не вызывать озабоченности научного сообщества, государства и общественности. Среди причин этих явлений можно назвать, прежде всего, отсутствие в ряде стран официальных документов, определяющих четкие трактовки понятий научной этики и ответственности за ее нарушение. Общепринятая практика ответственного подхода к проведению научных исследований различна в разных областях науки и даже лабораториях. Однако, существуют общие ценности в отношении ответственного подхода к проведению исследований – это честность, точность, эффективность и объективность. Соответственно, к основным видам нарушений ответственного подхода принято относить [1–5]:

плагиат – присвоение идей, процессов, результатов или слов другого лица без указания соответствующих заслуг этого лица (определение отдела этики научных исследований – ORI); несанкционированное использование или близкое к тексту воспроизведение языка и мыслей другого автора и представление их в качестве собственной оригинальной работы (определение Еврокомиссии);

фабрикацию (подлог) – это выдумывание данных или результатов и запись или сообщение их (определение ORI); умышленная фальсификация исследовательских данных и результатов в записях и сообщении о них в журнальной статье (определение Еврокомиссии);

фальсификацию – манипулирование исследовательскими материалами, оборудованием или процессами, либо изменение или неполное включение данных в отчет, что, в конечном итоге, искажает результаты исследования (определение ORI).

До сегодняшнего дня нередко примеры использования чужих результатов и идей без ссылок на первоисточники, что в мировом научном сообществе считается недопустимым и влечет за собой те или иные санкции. Следует отметить, что программа «Advego Plagiatus» позволяет сопоставлять текст любой статьи с имеющимися в сети Интернет материалами и определять процент заимствований из других источников [2, 3].

К менее злостным нарушениям принципов добросовестной практики научных исследований относят статистические ошибки, неправильное указание авторства, дублирование публикаций, неряшливые или небрежные публикации. Сегодня существует высокая вероятность распространения явлений недобросовестной научной практики, так как во многих странах, научных учреждениях и редакциях научных журналов отсутствует реальный контроль первичной информации [6–9]. Этот вопрос требует внимания и в нашей стране.

Вопросы культуры научных исследований и нравственности в науке: история и принципы. История формирования критериев недобросовестности в научных исследованиях. В конце прошлого века национальными комитетами по этике различных стран были предложены следующие определения и критерии недобросовестной практики научных исследований [6, 10, 11 и др.]:

1. Королевская коллегия врачей, Лондон, Великобритания (1991 г.):
интеллектуальное пиратство – корыстное использование чужих идей без указания ссылки на автора идеи;

плагиат – копирование чужих идей, данных, текста в различных сочетаниях без разрешения и ссылки на первоисточник;

мошенничество – копирование чужих идей, данных, текста в различных сочетаниях без разрешения и ссылки на первоисточник, сознательное искажение данных, обычно их измышление.

2. Датский комитет по недобросовестной практике научных исследований (1992 г.):

искажение научной информации;
присвоение чужих или переоценка своих заслуг, независимо от того, произошло это умышленно или по халатности.

3. Норвежский комитет по недобросовестной практике научных исследований (1992 г.):

все серьезные нарушения общепринятых этических норм организации, проведения и публикации результатов исследований.

4. Комиссия США по добросовестной практике научных исследований (1996 г.):

практика научных исследований, способствующая несправедливому присвоению интеллектуальной собственности или заслуг, замедлению прогресса медицинской науки во всем мире, которая искажает научную правду и подрывает принципы добросовестной практики.

Основное положение – недобросовестная практика безнравственна и недопустима на всех этапах организации, проведения и публикации результатов исследований, рецензирования предварительных и итоговых отчетов об исследованиях. Примеры недобросовестной практики включают (но не ограничиваются) следующими нарушениями:

– *незаконное присвоение результатов*. Исследователь или рецензент не имеет права умышленно или по халатности:

выдавать за собственные идеи или тексты, которые принадлежат другим людям, без ссылки на первоисточник, подобающей способу представления информации;

использовать в корыстных целях любую конфиденциальную информацию, которая может содержаться в рукописях, представленных для публикации, или конкурсных работах, представленных для получения финансовой помощи;

– *незаконное использование результатов*. Исследователь или рецензент не имеет права умышленно и без соответствующего разрешения: изымать, хранить или повреждать чужую собственность, так или иначе связанную с исследованием, включая (без ограничений) оборудование, химические и биологические материалы, рукописи, данные, элементы электронных устройств и программное обеспечение, а также любые другие инструменты или продукты исследования;

– *неправильное представление результатов*. Исследователь или рецензент не имеет права умышленно или по невнимательности:

представлять ложные сведения в любой форме; умалчивать о фактах, которые, будучи представлены вместе с остальной информацией, могут изменить смысл.

5. Британский совет по медицинским исследованиям (1997 г.):

недобросовестная практика научных исследований означает использование вымышленных данных, искажение фактов, плагиат или использование недостоверных данных при планировании, проведении или публикации результатов исследований, а также умышленное или халатное отклонение от общепризнанной практики проведения научных исследований.

К нарушениям принципов добросовестной практики научных исследований относится также отказ от выполнения одобренного протокола, если это влечет за собой неоправданный риск или ущерб людям, животным или окружающей среде и способствует распространению недобросовестной практики за счет активного участия других авто-

ров или с их молчаливого согласия. Кроме того, недобросовестная практика научных исследований включает умышленное неразрешенное изъятие или порчу чужой собственности, так или иначе связанной с исследованием, включая оборудование, химические и биологические материалы, рукописи, данные, элементы электронного устройства и программное обеспечение, а также любые другие инструменты или продукты исследования.

К нарушениям принципов добросовестной практики научных исследований не относятся искренние заблуждения; различия в структуре, ходе исследования, интерпретации данных; оценке методов исследований, результатов или нарушения, включая серьезные, если они не имеют непосредственного отношения к научному процессу.

6. Шведский комитет по недобросовестной практике научных исследований (1997 г.):

умышленное искажение процесса исследования за счет использования вымышленных данных, кражи или присвоения данных, текста, гипотезы или методов другого исследователя, изложенных в рукописи, конкурсной работе или опубликованной статье, а также иные извращения научного процесса.

7. Финский комитет по недобросовестной практике научных исследований (1998 г.):

представление сфабрикованных, фальсифицированных, незаконно присвоенных наблюдений или результатов исследования, а также менее серьезные нарушения.

Эти специальные комитеты призваны контролировать обеспечение высокого качества научных исследований. Кроме того, в дополнение к ним в США и европейских странах созданы независимые комитеты и штат информаторов с обеспечением их защиты [10–12 и др.].

Так, в США при Министерстве здравоохранения и социального обеспечения создан *Office of Research Integrity*, осуществляющий мониторинг проводимых в различных научных учреждениях расследований о ненадлежащем проведении исследований. В функции этой структуры включена образовательная, превентивная и регуляторная деятельность, способствующая повышению ответственности исследователей [11, 12].

В Великобритании по опыту США также создан орган, призванный обеспечивать добросовестное проведение научных исследований. Это UKRIO (*UK Research Integrity Office*) – независимый консультативный орган, поддерживающий исследовательские организации и отдельных исследователей в деле обеспечения добросовестно-

сти и качественной практики. UKRIO поддерживается правительством и структурами, обеспечивающими регулирование и финансирование исследований в области медицины и здравоохранения [11, 12].

В ФРГ Совет по научным исследованиям создал независимый *комитет омбудсмена по научным исследованиям* и *службу национально-го омбудсмена*, призванную оказывать содействие в разрешении вопросов, возникающих в связи с ненадлежащим поведением исследователей. При этом, получение поддержки со стороны общественных фондов обусловлено согласием исследователя с осуществлением в отношении научного проекта функций, возлагаемых на омбудсмена. Информацию о недобросовестно выполненном исследовании получают от специальных информаторов. Соответственно, одним из важных направлений работы омбудсмена является защита информаторов [11].

По данным экспертов Европейской комиссии, аналогичные структуры существуют также в Дании, Франции, Голландии, Финляндии, Португалии, Швеции. Созданы они, преимущественно, в 1996–1998 гг.

В настоящее время по всем этическим вопросам в науке налажено международное сотрудничество, проводятся всемирные конференции, то есть вопросы добросовестной практики научных исследований вышли на международный уровень. Тем не менее, в каждой стране эти вопросы решаются по-разному.

К примеру, озабоченность общественности в США нарушениями этических норм при проведении исследований впервые проявилась в начале 1980-х гг.; сообщалось о вопиющих примерах нарушений научной этики. В конечном счете, вмешался Конгресс и потребовал, чтобы федеральные министерства и агентства и научно-исследовательские институты разработали документы, регламентирующие меры на случай нарушения этических норм.

Основные международные документы по вопросам (стандартам) научной этики. В данном обзоре не ставилась задача подробного изложения всех действующих международных документов по биоэтике и клиническим исследованиям, мы выделили лишь основные документы, в развитие которых происходит гармонизация европейских и национальных законодательств и стандартизация принципов и правил проведения качественных научных биомедицинских исследований.

В марте 2007 г. экспертная группа Европейской комиссии опубликовала доклад «Добросо-

вестность в исследованиях. Обоснование действий Европейского сообщества», включающий план действий по разработке международных норм и правил современной научной этики [13, 14]. На 2-й Всемирной конференции по этическим вопросам в науке (Сингапур, 21–24 июля 2010 г.) принята декларация, ставшая основным международным документом по научной этике, в которой сформулированы 4 принципа добросовестных научных исследований и 14 видов ответственности. Декларация не является нормативным актом и не отражает официальной политики государств или организаций – участников Конференции [14], но в ней определено, что общие принципы профессиональной ответственности должны стать основой этики научных исследований во всем мире.

В каждой стране разрабатываются свои национальные законы и другие документы, регламентирующие нормы научной этики, в основе которых лежат основные международные принципы, обеспечивающие качество выполнения любой научной работы и предоставления ее результатов, изложенные в настоящей работе далее.

Сингапурская декларация о научной этике (основные положения) [14]:

А. Принципы:

1. Честность и ответственность на всех этапах проведения научных исследований.
2. Добросовестность и соблюдение профессиональной этики.
3. Соблюдение принципов разумного руководства (научного управления).
4. Оказание поддержки и сотрудничество с другими исследователями.

Б. Обязательства для исследователей:

1. *Соблюдение этических принципов:* добросовестность в получении результатов и ответственность за их достоверность.
2. *Соблюдение норм и правил:* знание и выполнение норм закона и инструкций, относящихся к исследовательской работе.
3. *Методы:* использование надлежащих методов исследования, делать выводы на основе критического анализа данных, полностью и объективно докладывать результаты и сделанные на их основе заключения.
4. *Документирование:* исследователи должны вести четкие и точные протоколы работ, делающие возможной их проверку и воспроизведение.
5. *Результаты:* с целью приоритета и права собственности, исследователи должны в кратчайшие сроки публиковать свои результаты.
6. *Авторство:* ответственность за свою часть в публикуемых работах, заявках на финанси-

вание, отчетах и других документах, относящихся к исследованиям. В список авторов должны включаться только отвечающие критериям авторства исследователи.

7. *Благодарность*: указывать в отчетах и публикациях имена лиц и организации, внесшие вклад в работу, но не отвечающие критериям авторства (финансирующие организации, спонсоры, технический персонал и др.) с объяснением вклада.

8. *Рецензирование*: при рецензировании работ других авторов соблюдать принципы ответственности, оперативности, тщательности и конфиденциальности.

9. *Конфликты интересов*: в публикациях, заявках на проекты, устных сообщениях, обзорах и рецензиях сообщать о возможных конфликтах финансовых и других интересов, которые могут подорвать доверие к результатам работы.

10. *Публичные выступления*: участвуя в общественных дискуссиях о полученных научных результатах, исследователи не должны выходить за рамки своей компетенции и четко отделять профессиональные комментарии от личного мнения.

11. *Сообщения о недобросовестной исследовательской деятельности*: сообщать в соответствующие инстанции обо всех возможных случаях недобросовестного проведения исследований, в том числе, о фальсификациях, искажении данных, плагиате и иных видах нарушений, подрывающих доверие к исследованиям (небрежность, неправильное составление списка авторов, несообщение о противоречащих данных или использованных методах, ведущих к ошибочным заключениям).

12. *Реагирование на недобросовестную исследовательскую деятельность*: исследовательские организации, научные журналы, профессиональные объединения и ведомства, имеющие отношение к исследованиям, должны иметь отработанные процедуры реагирования на заявления о недобросовестной исследовательской деятельности и защиты тех лиц, которые из лучших побуждений сообщают о таких нарушениях. В случае подтверждения фактов нарушений должны быть немедленно приняты соответствующие меры, включая внесение исправлений в результаты.

13. *Научная среда*: исследовательские организации должны создавать и поддерживать атмосферу, способствующую соблюдению этических принципов посредством повышения образованности исследователей и разработки правил и стандартов профессионального роста.

14. *Социальные факторы*: исследовательские организации должны осозна-

вать необходимость соблюдения баланса полезности своих результатов для общества и рисков, присущих научно-исследовательской работе.

Принципы, этические и правовые нормы проведения медицинских исследований, объектом которых являются человек и животные. Базовые документы и международные организации, обеспечивающие контроль их выполнения. Прогресс современной медицины сопряжен с научными работами, включающими исследования, объектом которых являются животные и люди. Соответственно, существуют многочисленные международные документы, провозглашающие принципы биоэтики и обязывающие их выполнение.

Термин «биоэтика» впервые ввел американский биолог Ван Ренселлер Поттер в 1969 г. (греч.: «биос» – жизнь и «этос» – обычай, характер). Это учение о нравственном отношении человека ко всему живому [15]. Соответственно, в биологии и медицине важнейшим этическим условием добросовестных научных исследований является гуманное отношение к животным и людям, участвующим в научном эксперименте. Ниже для информации изложены основные принципы проведения научных исследований на животных.

Еще в 1959 г. английские ученые У.Рассел и Р.Бэрч сформулировали принципы гуманной методологии научных экспериментов на животных, известные как ***концепция трех R*** [16], применяемые до настоящего времени [17–19 и др.]:

использование животных в научных исследованиях только с соблюдением принципа гуманности, при возможности – с заменой альтернативными методами исследования (Replacement);

использование по возможности наименьшего числа животных (Reduction);

создание животным наиболее благоприятных условий содержания и минимизация боли и страданий (Refinement).

Концепция трех R была подтверждена Европейской конвенцией и Директивами Совета Европы 86/609/ЕЕС по защите позвоночных животных, используемых в научных целях [20]. Во многих странах претворение в жизнь положений концепции в учреждениях биомедицинского профиля осуществляется биоэтическими комитетами (комиссиями). Научные проекты с использованием животных осуществляются только с разрешения биоэтических комиссий. Ни один серьезный научный журнал не принимает к опубликованию статью, в которой эксперименты на животных не описаны в соответствии с требованиями биоэтики и не одобрены биоэтическим комитетом (комиссией).

На рисунке кратко представлены основные этапы новейшей истории в развитии этических принципов проведения научных (клинических) исследований с участием людей и животных.

Впервые во время Нюрнбергского судебного процесса над военными преступниками был составлен Нюрнбергский кодекс (1947) и введен набор стандартов, применяемых для рассмотрения дел врачей и ученых, проводивших биомедицинские эксперименты над заключенными концентрационных лагерей.

Этот кодекс стал прототипом многих более поздних этических кодексов, служащих гарантией того, что исследования с участием человека будут выполняться с соблюдением принципов этики. Однако, научные общества, которые представляют различные области научной деятельности, по большей части не разработали полных руководств по правилам ответственного подхода к проведению научных исследований. Многие имеют кодексы этики, однако, чаще всего, эти кодексы представляют собой просто собрание общих положений и не содержат конкретных указаний, необходимых исследователям для понимания меры ответственности при работе в сложной обстановке. Это обосновывает необходимость разработки мер государственного регулирования, то есть разрабатываются

нормативы и правила, регулирующие проведение научных экспериментов на животных и человеке и вопросы, связанные с нарушениями этических норм при проведении научных исследований. Часто трудно понять различия между нормативными документами, правилами, требованиями, руководствами и рекомендациями, что определяет необходимость разработки документов с едиными требованиями, то есть стандартизацию отрасли.

Далее выделены основные документы, определяющие международные принципы и нормы биомедицинских исследований.

Самый известный документ – **Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации** была принята 18-й Всемирной медицинской ассамблеей 1964 года (кодифицирована в Федеральное правило в 1974 г.). Декларацию разработала Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) в качестве свода этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, включая исследования биологических материалов [21]. Декларацию можно рассматривать как *основной закон (конституцию)* по организации и проведению клинических исследований. Соответственно, все разрабатываемые национальные рекомендации и стандарты должны соответствовать принципам Хель-



Рис. Основные этапные международные документы развития этических принципов при клинических исследованиях с участием человека

синкской декларации, основными целями которой являются:

обеспечение универсального комплекса принципов и процедур, которыми должны руководствоваться государственные органы при разработке законодательных норм и формировании государственной научной политики в области биоэтики;

установление ориентиров для отдельных лиц, групп, общественных организаций, учреждений и корпораций (государственных и частных) в сфере медицинской науки;

обеспечение защиты прав человека и уважения человеческого достоинства в соответствии с международными нормами в области прав человека;

признание значения благ, приносимых научно-техническим прогрессом, при условии, чтобы все исследования проводились в рамках этических принципов, изложенных в Декларации (уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод);

необходимость содействия мультидисциплинарному и плюралистическому диалогу по биоэтическим проблемам между всеми заинтересованными сторонами;

обеспечение справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкое распространение знаний о достижениях, быстрый обмен этими знаниями и их совместное использование при особом внимании к потребностям развивающихся стран;

обеспечение защиты и реализации интересов нынешних и будущих поколений;

поддержка значимости биоразнообразия и забота о его сохранении.

Наиболее известная адаптация вышеизложенных принципов медицинской этики и биоэтики для организации и проведения клинических исследований была подготовлена Министерством здравоохранения, просвещения и социального обеспечения США, а для проведения социальных и поведенческих исследований – Американской психологической ассоциацией (1973 г.) [22].

В **Бельмонтском докладе** «*Этические принципы и рекомендации по защите человека при проведении исследований*», опубликованном 18.04.1979 г. в США, сформулированы классические принципы проведения биомедицинских исследований на человеке, применяемые до настоящего времени. Они вошли в стандартные курсы биоэтики, использовались во многих документах по биоэтике. Это три основных принципа: уважение личности, благо (благодеяние), справедливость. Конечно, они не исчерпывают все этические

вопросы биомедицинских исследований, но представляют собой исходный этический каркас для дальнейшего анализа и разработки этической регуляции исследований на человеке [23]. Национальная комиссия по защите прав субъектов биомедицинских и поведенческих исследований США приняла их как этическую основу федеральных норм, разработанных в защиту людей – субъектов исследования [24].

Международные руководящие принципы этики для биомедицинских исследований на человеке приняты Советом международных научно-медицинских организаций в 1982 г. с поправками, внесенными в 1993 г. и 2002 г. Это базовые этические принципы, которые служат фундаментальным обоснованием многих частных современных этических предписаний и оценок действий человека. В их основе лежат польза и максимальная защита прав испытуемого с уважением культурных традиций стран и общин, где проходят исследования. Соответственно, при проведении биомедицинских исследований абсолютно необходимо соблюдение национальных законов и подзаконных актов, правовые нормы которых гармонизированы с основными международными документами.

Общие принципы при проведении исследований включают следующие основные требования – информированное согласие на участие в исследовании, оценка риска/пользы и отбор участников [24].

Руководящие принципы этики биомедицинских исследований [24, 25]:

1. Исследования на человеке должны основываться на адекватных лабораторных исследованиях, доклинических испытаниях, знании современной научной литературы, точном определении степени риска и потенциальной пользы. Программа и выполнение исследования должны быть четко сформулированы в Протоколе исследования, рассмотренном Независимым комитетом по этике. В протоколе должен содержаться раздел о соответствии принципам исследовательской этики.

2. Информированное согласие в письменном виде необходимо получить до начала исследования от каждого испытуемого на основе полного информирования испытуемого. При оформлении информированного согласия испытуемый не должен находиться в зависимом положении от исследователя, стимулирование испытуемого в связи с его участием в исследовании и компенсация за причиненные неудобства и потраченное время должны быть приемлемы для него.

3. Ответственность за здоровье испытуемого несет исследователь. Испытуемому должны быть гарантированы личная свобода и неприкосновенность, включая защиту физической, психической, генетической целостности. Исследования на уязвимых контингентах (дети, беременные и кормящие женщины и др.) возможны только при отсутствии альтернативы и когда исследование представляет не более чем минимальный риск для его участников.

4. Справедливость в распределении трудностей и преимуществ. Право участников исследования на компенсацию (финансовую или иную помощь) при нанесении физического ущерба в ходе исследования. Защита конфиденциальности – обязанность исследователя. Границы возможности исследователя по защите конфиденциальности должны быть отражены в Протоколе исследования.

И, наконец, **Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека**, принятая резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 октября 2005 г. Декларация обращена к государствам и устанавливает ориентиры для решений и/или практических действий отдельных лиц, групп, учреждений и корпораций (государственных и частных). В Декларации затронуты практически все этические вопросы, касающиеся наук о жизни, медицины и здравоохранения применительно к человеку и связанных с ними технологий с учетом социальных, правовых и экологических аспектов.

Одной из структур, действующих в рамках Совета Европы, является **Руководящий комитет по биоэтике**, который разрабатывает документы, впоследствии утверждаемые Парламентской ассамблеей и Комитетом министров Совета Европы. Юридическим документом, регулирующим биомедицинские исследования, является Конвенция Совета Европы о защите прав и достоинств человека в связи с использованием достижений, принятая в Овьедо (Испания) в 1997 г. (Конвенция о биоэтике). После ратификации, документ обязателен к исполнению для всех членов организации. В нем есть норма, запрещающая проведение исследований на человеческих эмбрионах, а дополнительный протокол запрещает клонирование человека.

Этика эксперимента косвенно определяется также и такими документами ВМА¹, как **Женевская Декларация** (1948 г.) и **Международный Кодекс медицинской этики** (1983 г.). Последний содержит двенадцать принципов предоставления качественной медицинской помощи, согласно которым врач любой национальной системы здравоохранения обязуется следовать идеалам гуманности, по совести и с достоинством выполнять свой долг, действовать только во благо пациента, не наносить вреда, в интересах больного назначать любое адекватное лечение с точки зрения современных медицинских стандартов (1983).

Анализ международных официальных документов по проблеме позволяет подытожить, что существуют два основных механизма регулирования этических аспектов научного исследования на людях, в разной мере применяемых на практике.

Во-первых, медицинское исследование с привлечением человека в качестве объекта может проводиться только после получения письменного согласия гражданина (информированное согласие). Никто не может быть принужден к участию в биомедицинском исследовании.

С развитием клеточных технологий расширились этические аспекты научных медицинских исследований, требующих новых подходов. К примеру, анонимное использование тканей человеческого организма в исследовательских целях должно соответствовать высочайшим этическим стандартам, например, рекомендациям Наффилдского совета по биоэтике (Nuffield Council on Bioethics) [27].

Во-вторых, в современной практике проведения биомедицинских исследований принято, что каждый исследовательский проект может осуществляться только после того, как заявка будет одобрена независимым этическим комитетом. Такие комитеты существуют уже практически во всех странах и, хотя и действуют по-разному, в основе своей они занимаются контролем соблюдения правил научной этики в биомедицинских исследованиях.

В целях соблюдения прав и свобод человека при использовании в отношении него современных достижений биомедицинской науки и практики, улучшения общественного контроля за соблюдением биоэтических норм и правил при выпол-

¹ ВМА – Всемирная медицинская ассоциация – всемирный врачебный парламент, независимая международная организация, представляющая врачей мира и устанавливающая международные нормы медицинской деятельности, обязательные для исполнения врачами всех стран. В настоящее время ВМА объединяет почти 70 национальных медицинских ассоциаций. ВМА, как и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), занимается международными проблемами здравоохранения, однако ВОЗ является органом ООН и финансируется правительствами, и поэтому по своей сути не является независимой организацией [26].

нении биомедицинских исследований и испытаний, развития образовательной, просветительской, лечебно-профилактической деятельности в Республике Беларусь, приказом Министерства здравоохранения от 18.05.2018 г. №499 утверждено положение о Комитете по биоэтике Республики Беларусь, определены его функции и состав [28]. Для организационно-методического сопровождения работы Комитета на базе Белорусской медицинской академии последипломного образования создан Республиканский центр биоэтики. Работа этого Комитета должна стать основой для активного и обязательного участия общественных организаций ученых-медиков в контроле соблюдения принципов правил биоэтики во всех биомедицинских исследованиях, проводимых в стране.

Таким образом, каждое научное клиническое исследование должно быть одобрено этическим комитетом. Этическая экспертиза на соответствие этическим принципам и нормам должна проводиться на всех этапах биомедицинских исследований – от рассмотрения проекта на этапе планирования до мониторинга хода исследования и представления его результатов (публикации, диссертации, регистрация нового изделия или лекарственного препарата, патентование метода и др.). При этом, независимую этическую экспертизу должны проходить все научные исследования, в которых имеется риск жизни и здоровью человека.

Разумеется, что все национальные документы по этике биомедицинских исследований, в том числе, и в нашей стране, базируются на международных правовых документах. Это, прежде всего:

Всеобщая декларация прав человека ООН от 10 декабря 1948 г.;

«Женевская декларация: Международная клятва врача» (ВМА, Генеральные ассамблеи 1948, 1968, 1983 гг.);

«Хельсинкская Декларация» (ВМА, Генеральные Ассамблеи 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 гг.);

«Международный Кодекс медицинской этики» (ВМА, Генеральные Ассамблеи 1949, 1968, 1983 гг.);

«Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека» (CIOMS, Женева, 1993 г.);

«Декларация по продвижению прав пациентов в Европе» (ВОЗ, 1994 г.);

«Руководство по надлежащей клинической практике», подготовленное Международной конференцией по гармонизации (ICH GCP, 1996 г.);

«Всеобщая декларация о геноме человека и о правах человека» (ЮНЕСКО, 1997 г.);

«Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины», принятая Советом Европы (1997 г.) с последующими дополнительными протоколами;

Рекомендации комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (ВОЗ, 2000 г.);

Международная декларация о генетических данных человека, принятая Генеральной конференцией ЮНЕСКО 16 октября 2003 г.;

«Всеобщая декларация по биоэтике и правам человека» (ЮНЕСКО, 2005 г.);

Дополнительный протокол к Конвенции Совета Европы о биомедицине и правах человека, касающийся биомедицинских исследований (2005 г.);

Рекомендации Совета Европы относительно исследований, проводимых на биологических материалах человеческого происхождения (2006 г.).

Кроме того, при подготовке этих документов были приняты во внимание положения ряда основных международных правовых актов, а именно:

Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах и Международный пакт о гражданских и политических правах, принятые Организацией Объединенных Наций 16 декабря 1966 г.;

Международная конвенция Организации Объединенных Наций (ООН) о ликвидации всех форм расовой дискриминации от 21 декабря 1965 г.;

Конвенция Организации Объединенных Наций о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин от 18 декабря 1979 г.;

Конвенция Организации Объединенных Наций о правах ребенка от 20 ноября 1989 г.;

Конвенция Организации Объединенных Наций о биологическом разнообразии от 5 июня 1992 г.;

Стандартные правила Организации Объединенных Наций в отношении обеспечения равенства возможностей для инвалидов, принятые Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций в 1993 г.;

Рекомендация ЮНЕСКО о статусе научно-исследовательских работников от 20 ноября 1974 г.;

Декларация ЮНЕСКО о расе и расовых предрассудках от 27 ноября 1978 г.;

Декларация ЮНЕСКО об ответственности нынешних поколений перед будущими поколениями от 12 ноября 1997 г.;

Всеобщая декларация ЮНЕСКО о культурном разнообразии от 2 ноября 2001 г.;

Конвенция МОТ №169 о коренных и племенных народах в независимых странах от 27 июня 1989 г.;

Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продуктов питания и ведения сельского хозяйства, принятый Конференцией ФАО 3 ноября 2001 г. и вступивший в силу 29 июня 2004 г.;

Соглашение о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), содержащееся в приложении к Марракешскому соглашению о создании Всемирной торговой организации, которое вступило в силу 1 января 1995 г.;

Декларация о Соглашении о ТРИПС и общественном здравоохранении, принятая в Дохе 14 ноября 2001 г.;

международные документы, принятые ООН и специализированными учреждениями системы ООН (продовольственной и сельскохозяйственной организацией (ФАО) и Всемирной организацией здравоохранения);

международные и региональные документы в области биоэтики, включая *Конвенцию о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины*, принятую Советом Европы в 1997 г. и вступившую в силу в 1999 г., и протоколы к ней, а также:

национальные законодательные нормы и правила в области биоэтики;

международные и региональные кодексы поведения и руководящие принципы, другие документы в области биоэтики.

В качестве иллюстрации международного подхода к этой проблеме представлены два важнейших документа, содержащих основные принципы и правила ННП, разработанные Британским Комитетом по этике научных публикаций и международным агентством по исследованию рака (IARC) (*Кодекс надлежащей научной практики*).

Миссия IARC как ведущего международного центра в области исследований по профилактике рака состоит в подготовке стандартов, как научных, так и этических, и обеспечении руководства международным сообществом, занимающимся исследованиями в области профилактики и борьбы с раковыми заболеваниями. Агентство IARC осуществляет планирование и содействие развитию исследований по выявлению причин возникновения рака, истории его лечения и профилактики, сбору и распространению информации об эпидемиологии рака во всем мире, необходимой для обучения персонала. Кроме того, с ростом глобализации исследовательской программы IARC, то есть проведением мультидисциплинарных исследований, обеспечение одинакового уровня защиты для всех субъектов исследования независимо

от их географического местоположения и социального уровня становится крайне актуальным.

В связи с этим, свод таких правил – это своего рода кодифицированный нормативный правовой акт, конкретизирующий нормы более общего характера (изложенные в вышеуказанных международных документах) с целью регулирования поведения субъектов общественных отношений в медицинской науке и здравоохранении, включая процедурные вопросы.

Кодекс IARC представляет собой доклад с мнениями экспертов рабочей группы по IARC-исследованиям (Лион, Франция, 4–5 мая 2006 г, 16–17 ноября 2006 г. и 26 июня 2008 г) [17]. IARC утверждена программа разработки и продвижения Кодекса надлежащей научной практики для преподавателей и сотрудников IARC. Все исследования IARC проводятся при подробном научном и этическом анализе по самым высоким стандартам и в соответствии с протоколом.

Задача Кодекса – продвижение самых высоких стандартов научных и клинических исследований, основными принципами которых являются: целостность, прозрачность, беспристрастность и независимость.

Британский Комитет по этике научных публикаций (Committee of Publication Ethics) был создан в 1997 г., чтобы упорядочить представления об этике научных исследований и публикаций. Он представляет собой добровольную консультативно-дискуссионную организацию, занятую разработкой различных аспектов добросовестной практики научных исследований и публикаций. В частности, Британским Комитетом по этике научных публикаций были разработаны рекомендации по добросовестной практике научных публикаций [18]. Это своего рода международный этический и научный стандарт планирования, проведения, а также предоставления результатов исследований в области медицины и здравоохранения, в том числе, с участием человека. В основе документа лежат утвердившиеся на практике принципы, правила и ценности ННП. Это стандарты, выполнение которых обеспечивает надлежащее качество результатов на протяжении научной карьеры человека, работающего в области медицины и здравоохранения на любом уровне (управленческая работа, медицинская практика и научные исследования).

Документ содержит 5 разделов (доменов) с основными положениями и рекомендациями по этике научных исследований и публикаций: профессиональная медицинская практика, научная практика, клиническая практика, исследования,

разработки и инновации и клиническое лидерство. Собственно правила ННП описаны в первых двух и четвертом разделах документа.

Европейский Союз². Европейское законодательство по клиническим исследованиям (КИ) было гармонизировано принятием Европейским Парламентом и Советом Европы важнейшего международного документа – Европейской директивы по клиническим исследованиям (**Директива 2001/20/ЕС** от 4 апреля 2001 г.), целью которой было сближение законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей.

Первостепенной задачей Директивы 2001/20/ЕС являлась систематизация правовых норм, закрепление и гарантирование прав пациентам, участникам клинических исследований. Следующей по значимости задачей стало ужесточение требований к лабораториям и исследовательским центрам в их деятельности, направленной на проведение исследований с вмешательством в человеческий организм.

Кроме того, положения Директивы обязывают предоставлять информацию о ходе испытаний, результатах, негативных последствиях [29]. Во исполнение Директивы разработан стандарт качественной клинической практики (GCP) – международный стандарт этических норм и качества научных исследований. Стандарт GCP представляет собой алгоритм планирования и организации рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), а также подготовки соответствующего отчета. Основной целью GCP является увеличение достоверности результатов РКИ при соблюдении гарантий безопасности испытуемых, охраны их прав и здоровья. Соответственно, основная направленность стандарта – испытание эффективности методов лечения и лекарственных средств [30].

Следует отметить, что этот стандарт GCP разрабатывался строго в соответствии с принципами Хельсинкской декларации и при участии не только представителей всех стран Европейского сообщества, но и Японии и США [29, 30]. GCP стала базовым документом для создания и функцио-

нирования комиссии по вопросам этики на базе организации, именуемой с 2015 г. (без изменения аббревиатуры) Международным советом по гармонизации (International Council for Harmonization, ICH), а с момента создания в 1990 г. и до переименования – Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH). Эта организация объединяет регуляторные органы Европы, Японии и США и контролирует клинические исследования, регистрацию лекарственных средств и фармацевтическую промышленность.

Миссия ICH заключается в гармонизации требований во всем мире для обеспечения разработки и регистрации безопасных, эффективных и высококачественных лекарств.

Гармонизация требований достигается за счет разработки *Руководящих принципов* посредством процесса научного консенсуса с регулирующими и отраслевыми экспертами. Первым руководством ICH, гармонизировавшим такой формат, стало именно руководство ЕС «Содержание и формат отчетов о клинических исследованиях».

Таким образом, можно утверждать, что документы ICH, распределенные на категории Q (quality – качество), S (safety – безопасность), E (efficacy – эффективность), а также M (multidisciplinary – мультидисциплинарный подход), являются основой, регламентирующей проведение исследований и отчетную документацию по медицинским технологиям во всем мире.

Международная организация по стандартизации 15.07.2011 г. опубликовала стандарт ISO 14155 (ISO 14155 – Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика). В стандарте учтены все международные требования и руководства, поэтому соответствие стандарту обеспечивает международное признание клинических данных. Соответствие исследования этому стандарту подтверждает публичное соблюдение прав участников исследования; правил по обеспечению их безопасности; стремление к ненанесению им вреда и выполнение требований к достоверности исследований.

² В Европейском Союзе (ЕС) действует иерархическая законодательная система. Верховенством обладает Договор о функционировании ЕС, в соответствии с которым принимаются нижестоящие акты (директивы, регламенты, решения). В свою очередь, директивы, регламенты, решения и другие документы (акты) имеют верховенство над законодательством национального уровня, принятого в странах - членах ЕС. Вопросы, которые не регулируются законодательством ЕС, регулируются национальным законодательством государства - члена ЕС. Национальное законодательство государств - членов должно соответствовать директивам, регламентам, решениям и другим актам, согласованным с Договором о функционировании ЕС.

Понятно, что в каждой стране при разработке собственных стандартов в соответствии с принципами Хельсинкской декларации учитываются региональные особенности и национальные традиции [31–36].

В мае 2014 г. в официальном бюллетене ЕС было опубликовано постановление Европарламента 536/2014 о клинических исследованиях лекарственных средств и отмене Директивы 2001/20/ЕС – нормативного акта, регулировавшего данную сферу на уровне Евросоюза в течение 15 лет. Действие Директивы 2001/20/ЕС было прекращено 27 мая 2016 г. в связи с принятием **Регламента 536/2014/ЕС** Европарламента и Совета ЕС от 16 апреля 2014 года «О клинических испытаниях лекарственных средств для использования человеком и отмене Директивы 2001/20/ЕС» [37].

Таким образом, в настоящее время организация и проведение всех клинических исследований (моно- и мультицентровых) лекарственных препаратов подчиняются требованиям прямого действия, которые сформулированы в 99 статьях постановления (Директива 2001/20/ЕС включала 24 статьи), в котором существенно изменены и детализированы административные требования при полном соблюдении положений GCP ICH [38].

Цель нового регулирующего акта – способствовать улучшению общественного здоровья путем содействия проведению качественных КИ с помощью единых требований к представлению заявки, оценке материалов и разрешительной процедуре и обеспечения прозрачности данных о КИ, то есть их доступности для общественности.

Принципиальное новшество – требование к получению добровольного информированного согласия у несовершеннолетних: теперь они должны давать добровольное согласие наряду со своими законными представителями. Еще одна новая норма касается подписи недееспособных лиц в форме информированного согласия. Теперь они должны письменно подтверждать добровольность участие на основе полученной информации, ставить свою подпись на форме информированного согласия рядом с подписью законного представителя [39].

Тем не менее, считается, что существующая система регулирования КИ в ЕС до сих пор остается неунифицированной, ожидается дальнейшая унификация требований к страхованию КИ, в частности, в обеспечении равной страховой защиты субъектов исследования (пропорционально возможным рискам).

Как следует из представленной в настоящем обзоре информации, фундаментальным элементом

системы обеспечения качества научной продукции, имеющей международное признание, является создание систем надлежащих практик. Концепция создания и применения надлежащих практик обеспечивает формирование единых международных принципов и стандартов в проведении медицинских исследований и определяет технологию подготовки соответствующих национальных стандартов.

В большинстве стран мира стандарты в сфере науки – это комплекс требований, предъявляемых регулируемыми органами на всем цикле научных исследований от этапа разработки плана до получения результатов, оформления отчета и реализации научного продукта. Эти требования излагаются в *Руководствах по надлежащим практикам*, устанавливающим утвердившиеся на практике группы стандартов. Разрабатываются они международной организацией, объединяющей регуляторные органы Европы, Японии и США, контролирующие научные исследования, регистрацию лекарственных средств и фармацевтическую промышленность (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), созданной в 1990 г. Все научные исследования в сфере медицины и здравоохранения должны проводиться в соответствии с этими международными стандартами.

Существующие в настоящее время международные руководства по надлежащим практикам в сфере медицинской, фармацевтической науки и здравоохранения включают следующие основные стандарты:

- надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice, GMP);
- надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice, GLP);
- надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice, GCP);
- разработка и исследования новых лекарственных средств (Research & Development – R&D);
- надлежащая аптечная практика (Good Pharmacy Practice, GPP);
- надлежащая практика хранения лекарственных средств (Good Safety Practice, GSP);
- надлежащая практика дистрибуции (Good Distribution Practice, GDP);
- надлежащая статистическая практика (GSP);
- надлежащая практика фармаконадзора (Good (Pharmaco) vigilance Practices, GVP);
- надлежащая практика выращивания препаратов для человека, растительного сырья (Good Agriculture Practice, GAP);

надлежащая практика сбора и хранения сырья (Good Field Collecting Practice, GFCP);

надлежащая инженерная практика (Good Engineering Practice, GEP);

надлежащая практика автоматизации процессов (Good Automated Manufacturing Practice, GAMP);

надлежащая практика закупки (Good Procurement Practice, GPP);

надлежащая практика публикаций (Good Publication Practice, GPP) и др.

Для обозначения отдельных практик уже не хватает аббревиатур. Например, аббревиатура GPP используется для обозначения надлежащей аптечной практики, надлежащей практики публикаций, а также надлежащей практики закупки. С целью сокращения, комплекс стандартов надлежащей практики обозначают GXP, где букву X можно заменять любой другой, например, A, B, C [40].

Заключение

Обобщая, следует подчеркнуть, что комплекс правил, инициированных Хельсинской декларацией и касающихся формирования единых принципов и требований к качественной научной работе в сфере медицины и здравоохранения, в конечном итоге, формирует единые требования к качественному научному продукту на всем пути движения от заявки проекта до внедрения его результатов.

Для научных исследований в медицине особенно важен стандарт GCP – международный стандарт качества научных исследований и этических норм, описывающий правила разработки, проведения исследования, ведения документации и отчетности исследований, подразумевающих участие человека в качестве испытуемого. Соответственно, в большинстве стран общепризнанными стали правила проведения клинических исследований, изложенные в стандарте GCP (Good Clinical Practice) «Надлежащая клиническая практика», а также правила производства лекарственных средств (стандарт GMP) и выполнения лабораторных исследований (стандарт GLP). Сюда же по ряду вопросов можно отнести и категорию GXP – группу регуляторных актов надлежащих практик, относящихся к фармацевтической индустрии. Результатом применения стандарта надлежащей статистической практики (GSP) в медицинской науке является подтверждение достоверного наличия положительных лечебных эффектов используемых методов лечения. В свою очередь, все медицинские исследования, выполненные без соблюдения требований международных стандартов, не являются доказательными и научно обоснован-

ными. И, наконец, применение этих основных стандартов формирует возможность использования данных, полученных в клинических исследованиях, в повседневной работе врача (медицина, основанная на доказательствах – evidence-based medicine).

Не все положения надлежащих практик можно непосредственно перенести на национальную почву, но они являются базой для дальнейшего уточнения, расширения и совершенствования. На основе этих общих правил и в их продолжение формируются национальные стандарты доказательной медицины по всем специальностям, основанные на лучших научных разработках и международной лечебной практике.

В то же время, в ряде случаев имеет место снижение культуры научных исследований, нарушение принципов добросовестного их проведения и отступление от морально-этических норм, что вызывает озабоченность научного сообщества, государственных органов и общественности. С нашей точки зрения, приведенная в обзоре информация обосновывает целесообразность не только детального изучения международных стандартов (правил надлежащей научной практики в сфере медицины и здравоохранения), но и публикации систематических обзоров по их лучшей правоприменительной практике.

ЛИТЕРАТУРА

1. Основные принципы и нормы этики науки [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://studbooks.net/70384/>. – Дата доступа: 01.06.2018.
2. Roberts-Holmes, G. Doing Your Early Years Research Project: A Step by Step Guide / G.Roberts-Holmes. – 2nd edition. – SAGE Publication Ltd., 2011. – 214 p.
3. Effective project planning and evaluation in biomedical research // Special Programme for Research & Training in Tropical Diseases sponsored by UNICEF/UNDP/World Bank/WHO. – 2007. – 194 p.
4. Койков, В.В. Надлежащая практика управления научными проектами в области здравоохранения / В.В.Койков, Г.А.Корабаева, Ж.А.Ергалиева // Денсаулык сактауды дамыту журналы. – 2012. – №3 (64). – С.119–128.
5. Henderson, R. Research Project Management Key Concepts [Electronic resource] / R.Henderson. – My Consultants Ltd, 2010. – Mode of access: <http://www.myconsultants.net>. – Date of access: 10.06.2017.
6. Кулмагамбетов, И.Р. Надлежащая практика написания научных проектов и подготовки грантовых заявок в сфере биомедицинских исследований / И.Р.Кулмагамбетов, В.В.Койков // Денсаулык сактауды дамыту журналы. – 2012. – №2 (63). – С.67–80.
7. Кодекс ученого // Химия и химика. – 2011. – №1. – С.540–542.
8. Porter, R. Why Academics Have a Hard Time Writing Good Grant Proposals / R.Porter // The Journal of

- Research Administration. – 2007. – Vol.38, No.2. – P.37–43.
9. Улащик, В.С. Культура и этика научных исследований в биологии и медицине / В.С.Улащик // *Здравоохранение*. – 2015. – №12. – С.55–63.
 10. Отчет о тенденциях развития инноваций в мире и Республике Казахстан / АО «Национальный инновационный фонд». – Астана, 2011. – 200 с.
 11. Онищенко, Е. Наука в Стратегии / Е.Онищенко // *Наука и общество*. – 2011. – №87. – С.8.
 12. Роль и обязанности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения. Проект стратегии научных исследований в целях здравоохранения / ВОЗ // Доклад секретариата, 62-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 25 марта 2010 г.
 13. Товб, А.С. Управление проектами: стандарты, методы, опыт / А.С.Товб, Г.Л.Ципес. – М.: Олимп-Бизнес, 2005. – 240 с.
 14. Сингапурская декларация о научной этике // *Журнал аналитической химии*. – 2011. – Т.66, №6. – С.667–678.
 15. Поттер, В.Р. Биоэтика – мост в будущее [Электронный ресурс] / В.Р.Поттер. – Режим доступа: <http://biospace.nw.ru/evoesco/index.htm>. – Дата доступа: 05.07.2018.
 16. Копаладзе, Р.А. Биоэтика и эволюция биомедицинского эксперимента от Алкмеона до Павлова / Р.А.Копаладзе // *Успехи физиологических наук*. – 2009. – Т.40, №3. – С.89–104.
 17. IARC Code of Good Scientific Practice / World Health Organization, International Agency for Research on Cancer. – 2008. – 17 p.
 18. Committee on Publication Ethics (COPE). Guidelines on Good Publication Practice // *BJU International*. – 2000. – Vol.85, No.1, Suppl.1. – P.2–7.
 19. Bell, J. Doing Your Research Project: A Guide for First-Time Researchers in Education, Health and Social Science (Open Up Study Skills) / J.Bell. – Fifth Edition. – McGraw Hill, Open University Press, 2010. – 278 p.
 20. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimentation and other Scientific Purposes, No.123 of 18 March 1986; Protocol of Amendment to the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes, Strasbourg, 22 June 1998; European Convention on the Protection of Pet Animals No.125 of 13 November 1987 [Electronic resource]. – Mode of access: <http://worldanimal.net/council.html>. – Date of access: 19.07.2014.
 21. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.mediasphera.ru/journals/mjmp/2000/4/r4-00-20.htm>. – Дата доступа: 05.03.2016.
 22. Quality practices in basic biomedical research (QPBR) training manual / UNDP; World Bank; WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Disease. – 2010. – 136 p.
 23. Бельмонтский доклад «Этические принципы и рекомендации по защите человека при проведении исследований», 18 апреля 1979 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://researchethicseurope.com/nih-grants/curriculum/pdf/Belmont_Report-Russian.pdf. – Дата доступа: 15.07.2018.
 24. Основные принципы медицинской этики и биоэтики. Международные принципы этики [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://ukrgastro.com.ua/wp-content/uploads>. – Дата доступа: 01.04.2018.
 25. Munson, R. Interventions and Reflections: Basic Issues in Medical Ethics / R.Munson // *Биоэтический форум* [Электронный ресурс]. – 4th ed. – Belmont: Wadsworth Publishing. 1992. – Режим доступа: <http://www.bioethics.ru/rus/library/id/388/>. – Дата доступа: 10.12.2017.
 26. Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://studwood.ru/2122123/>. – Дата доступа: 15.05.2018.
 27. Власов, В.В. Международные этические требования к медицинским исследованиям с участием человека / В.В.Власов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://studopedia.su/11_122131_mezhdunarodnie-eticheskie-trebovaniya-k.html/page:82/. – Дата доступа: 07.07.2018.
 28. О Комитете по биоэтике Республики Беларусь и Республиканском центре биоэтики: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 18 мая 2008 г., №499.
 29. The Human Face of the European Union: Are EU Law and Policy Humane Enough? / N.Ferreira [et al.]. – Cambridge University Press, 2016. – 447 p.
 30. Европейский Союз – взгляд в будущее: медицина лицом к пациенту [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://health-ua.com/articles/132>. – Дата доступа: 25.06.2018.
 31. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств: Решение Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г №81 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/456026101>. – Дата доступа: 14.06.2018.
 32. Директива 2001/20/ЕС Европейского Парламента и Совета от 4 апреля 2001 г. по сближению законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=23. – Дата доступа: 11.06.2018.
 33. Good Scientific Practice [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.ahcs.ac.uk/wordpress/wp-content/uploads/2013/09/AHCS-Good-Scientific-Practice>. – Дата доступа: 20.06.2018.

34. Планирование и проведение клинических исследований / под ред. Ю.Б.Белоусова. – М.: Изд-во общества клинических исследователей, 2000. – 584 с.
35. Стандарт GCP («Good Clinical Practice», Надлежащая клиническая практика), ГОСТ Р 52379 2005) – международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/ru/GCP_версия_4.ЕАЭС_21.11.2014/. – Дата доступа: 09.06.2018.
36. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза: Решение Совета Евразийской экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. №79 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.pravo.by/document>. – Дата доступа: 31.05.2018.
37. Regulation No.536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC // Official Journal of the European Union. – 2014. – P.1–76.
38. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (Text with EEA relevance) [Electronic resource]. – Mode of access: http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/. – Date of access: 21.06.2018.
39. Вольская, Е. Модернизация управления сферой клинических исследований в Евросоюзе [Электронный ресурс] / Е.Вольская. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/>. – Дата доступа: 01.06.2018.
40. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств в Украине и Европейском Союзе (лекция) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2017/>. – Дата доступа: 20.04.2018.

GOOD SCIENTIFIC PRACTICE IN INTERNATIONAL DOCUMENTS (LITERATURE REVIEW)

M.M.Sachek, I.V.Malakhova, T.V.Dudina, A.I.Yolkina, M.G.Vasilevskaya

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC

MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

The review of the literature on the analysis of the principles and rules reflected in international documents, the implementation of which determines the quality of research in the field of medicine and health, is presented. The main landmark international documents on the development of ethical principles in biomedical research are highlighted.

Keywords: clinical studies; medical science; regulation; good scientific practice; international documents; international standards.

Сведения об авторах:

Сачек Марина Михайловна, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

Малахова Ирина Владимировна, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зам. директора по научной работе; тел.: (+37517) 3313205; e-mail: imalahova@belcmt.by.

Дудина Татьяна Васильевна, канд. биол. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией оценки деятельности медицинской науки и здравоохранения; тел.: (+37529) 7057985; e-mail: tdudina@belcmt.by.

Ёлкина Алла Ивановна, ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория оценки деятельности медицинской науки и здравоохранения, старший научный сотрудник; тел.: (+37533) 3378032; e-mail: allaiyolkina@mail.ru.

Василевская Марина Геннадьевна, ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория оценки деятельности медицинской науки и здравоохранения, научный сотрудник; тел.: (+37529) 7779291; e-mail: an1ram@tut.by.

Поступила 17.07.2018 г.