

Этика в научных исследованиях на людях

Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан, ст. 43

- Получение письменного согласия испытуемого
- Информирование испытуемого о:
 - целях
 - методах
 - побочных эффектах
 - риске
 - продолжительности
 - ожидаемых результатах

Главные компоненты согласия

- Добровольное
- Информированное
- Письменное

Форма информированного согласия

- Информация об исследовании для пациента:**
 - на родном языке
 - понятна
 - объективна
- Бланк для получения подписи испытуемого**

Содержание формы информированного согласия

Положение о проведении научного исследования

- Цель исследования
- Виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения в группы лечения
- Описание процедур исследования
- Обязанности испытуемого

Содержание формы информированного согласия

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

Содержание формы информированного согласия

- Предполагаемая длительность исследования**
- Приблизительное число испытуемых, включаемых
в исследование**
- Имена и телефоны контактных лиц**

Содержание формы информированного согласия

**Информация для пациента должна содержать
сведения о защите персональных данных.**

Процесс получения информированного согласия

- необходим для включения пациента в исследование
- важен для всего последующего проведения исследования – обеспечивает четкость соблюдения пациентом процедур исследования

Этическая экспертиза научной добросовестности

Выявление подлога, плагиата, фальсификации данных

В США

Office research integrity

www.ori.hhs.gov

В Великобритании

The UK Research Integrity Office (UKRIO)

www.ukrio.org

В Германии

Committee of Inquiry on Allegation of Scientific Misconduct

www.dfg.de/en

В России

система «Антиплагиат»

www.antiplagiat.ru

анализа на фальсификацию данных не проводится

Федеральные правила в области нарушения этических норм при проведении научных исследований (США)

Нарушением этических норм при проведении научных исследований считаются подлог, фальсификация или плагиат при подготовке заявки на проведение научного исследования, при проведении или рецензировании научных исследований, а также при составлении отчетов об их результатах.

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

Федеральные правила в области нарушения этических норм при проведении научных исследований (США)

Фальсификацией называется манипуляция материалами научного исследования, оборудованием или процессами, изменение или утаивание данных или результатов таким образом, что научное исследование оказывается неточно представленным в документации о нем.

Плагиатом называется заимствование чужих идей, методик, результатов или высказываний без соответствующих ссылок на источник.

Разные научные точки зрения не относятся к нарушению этических норм при проведении научных исследований.

www.imbp.ru/BioEtika/Info/SS26193.doc

Защита персональных данных

Основные документы

- Федеральный закон РФ от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» — федеральный закон, регулирующий деятельность по обработке (использованию) персональных данных.
- Directive 95/46/EC Data Protection. 1995.
- ICH Guideline for Good Clinical Practice. 1997.
- Privacy and Health Research. A Report to the U.S. Secretary of Health and Human Services from William W. Lowrance. 1997.
- Data Privacy, Medical Record Confidentiality, and Research in the Interest of Public Health. 1997. Amended 19 August 1998.

Определение

Персональные данные – это любая информация имеющая отношение к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу («субъекту данных»).

Идентифицируемый субъект – это лицо, которое может быть установлено, прямо или косвенно, в частности, исходя из идентификационного номера, или одного или нескольких факторов, относящихся к его физическому, физиологическому, психологическому, экономическому, культурному или социальному отличию.

Чувствительные персональные данные

- Психическое здоровье, алкогольная, наркотическая и лекарственная зависимость
- Репродуктивная функция (бесплодие, беременность, аборты, донорство яйцеклеток и спермы)
- Онкологические заболевания
- Сексуальная функция, ориентация
- Болезни, передающиеся половым путем
- СПИД/ВИЧ-инфекция
- Генетические заболевания
- Расовая и этническая принадлежность
- Политические и религиозные взгляды

Хранение персональных данных

- Персональные данные на бумажных и электронных носителях (ИРК, дневники, распечатки из базы данных и т.п.) должны храниться таким образом, чтобы исключить несанкционированный доступ.
- Данные должны храниться в закрытой комнате или в закрытом шкафу у спонсора, в контрактной исследовательской организации и исследовательском центре.

Кодирование персональных данных

- В клинических исследованиях для кодирования достаточно рандомизационного или скринингового номера до тех пор, пока электронная база данных хранится отдельно от Списка рандомизации, который находится у Исследователя.
- Доступ к персональным данным на электронных носителях должен осуществляться только через персональный пароль уполномоченного лица.

Передача персональных данных

- Передача персональных данных через Интернет может осуществляться только в зашифрованном виде.
- Чувствительные персональные данные должны кодироваться с более высоким уровнем защиты, чем другие персональные данные.
- Распечатанные данные и/или CD/DVD носители должны пересылаться заказным письмом или с курьером.

Спасибо за внимание!

Елена Владимировна Вербицкая

Доцент каф. Клинической фармакологии
и доказательной медицины, ФПО зав. отделом
фармакоэпидемиологии и биомедицинской
статистики СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова

198022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 6–8
+7 921 987 0632

everbitskaya@clinpharm-spbgu.ru
elena.verbitskaya@gmail.com
www.clinpharm-spbgu.ru