**СЛАЙД № 1**

**Этические аспекты проведения научных исследований**

**Т.А. Зорина,**

**президент ОПСА**

Уважаемые коллеги!

**СЛАЙД № 2**

Этика (греческое «ethos» — обычай, нрав) считается одной из древнейших наук, объектом изучения которой является мораль и нравственность. Постепенно формировались и вопросы медицинской этики, направленные на взаимоотношения медицинских работников с человеком и обществом, с коллегами, с пациентами и окружающими их людьми. Нормы медицинской этики изменялись в зависимости от социальных условий и развития медицины, так возникли понятия: медицинская тайна и этика научных исследований.

**СЛАЙД № 3**

Впервые в 1964 году Всемирная медицинская ассоциация разработала Хельсинскую декларацию, в ней утверждены принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования. Этот документ действует по настоящее время и связывает врачей обязательством «Здоровье моего пациента будет основной моей заботой». Международный кодекс медицинской этики провозглашает: «Предоставляя медицинскую помощь, надлежит действовать исключительно в интересах пациента».

**СЛАЙД № 4**

С 1996 года действует Этический кодекс медицинской сестры России, который не устанавливает жестких правовых норм, определяет и формулирует базовые этические ценности сестринского сообщества в стране. Высшей ценностью сестринской деятельности обозначены верность принципам милосердия и наивысший приоритет интересов пациента.

При проведении исследований, объектами изучения в которых являются люди, огромное внимание должно уделяться защите прав участников исследования.

**СЛАЙД № 5**

Во всех развитых странах мира набирают силу тенденции, связанные с расширением, углублением и повышением уровня гарантий прав человека. К числу таких прав относятся и права пациента, описанные в Федеральном законе № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в статье 13 «Соблюдение врачебной тайны». Цитирую: «….С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях».

**СЛАЙД № 6**

Внимание к этической стороне особенно важно для научных исследований в области сестринского дела, т.к. разграничение того, что считается сестринской помощью, а что сбором информации для исследования, становится все более сложным.

Для определения того, как нужно поступать медицинской сестре-исследователю в различных ситуациях, необходимо знать и применять Этический кодекс медицинской сестры России во взаимосвязи со стандартами сестринской практики, клиническими рекомендациями и другими правовыми актами.

**СЛАЙД № 7**

Интересы личности пациента для медицинской сестры должны быть всегда выше интересов общества и науки. Участвуя в научных исследованиях, медицинская сестра обязана особенно строго обеспечивать защиту тех пациентов, которые сами не в состоянии об этом позаботиться (дети, лица с тяжелыми психическими расстройствами, инвалиды, пациенты, находящиеся без движения и другие).

**СЛАЙД № 8**

При принятии решения о проведении исследования необходимо тщательно оценить риски и пользу, которая будет получена в результате исследования. При этом необходимо взвесить риск, которому подвергаются участники исследования, и пользу, которую они получат, и сообщить об этом участникам для того, чтобы они могли принять решение о возможности участия в конкретном исследовании.

Большинство научных исследований проводятся с минимальным риском, который определяется как уровень риска, не превышающий уровня риска повседневной жизни конкретного участника или уровня риска обычных физических или психологических тестов или процедур.

**СЛАЙД № 9**

По принципу уважения человеческого достоинства в права участника исследования входят:

* право на самоопределение (добровольность решения об участии в исследовании и отсутствия наказания за отказ);
* право на полную информированность (знание всех тонкостей и последствий исследования);
* принцип справедливости — предполагается соблюдение при проведении исследования таких прав участников, как право на равенство по сравнению с другими участниками исследования и окружающими людьми и право на сохранение секретности (анонимность участников и конфиденциальность информации).

Эти принципы и соблюдение указанных выше прав участников исследования должны быть этическими руководствами для исследователя.

Для официального подтверждения соблюдения этих принципов при привлечении людей к участию в исследовании используются специально разработанные документы, информированное согласие на участие в исследовании.

**СЛАЙД № 10**

Информированное добровольное согласие является центральным этическим принципом при проведении исследования, под ним подразумевается понимающее согласие конкретного лица (или его законного представителя), способного осуществлять свободный выбор без излишнего побуждения или любого элемента «насилия, обмана, хитрости, принуждения или иной формы ограничения или давления». Для достижения этих целей исследователи должны четко информировать будущего участника:

* о том, какие процедуры являются обычными (например, лечебными), а какие являются вмешательствами, проводимыми для исследовательских целей;
* о цели и задачах исследования, представленных в понятной для участника форме;
* о методах сбора данных для исследования;
* о временных границах участия в исследовании в целом или на каждом его этапе;
* о критериях отбора участников исследования;
* о подробно описанных процедурах, используемых для сбора данных, а также специализированных вмешательствах, проводимых в исследовательских целях;
* о потенциальных рисках со стороны участника;
* о потенциальной выгоде и пользе;
* о гарантиях конфиденциальности;
* о добровольности участия в исследовании;
* о праве на отказ или прекращении участия в исследовании;
* о возможных альтернативных исследовательских вмешательствах;
* об информации для контакта с исследователем.

**СЛАЙД № 11**

Медицинская сестра обязана уважать право пациента на получение информации о состоянии его здоровья, о возможном риске и преимуществах предлагаемых методов лечения и ухода, о диагнозе и прогнозе, равно как и его право отказываться от информации вообще. Решение пациента отказаться от получения информации не должно влиять на объем и качество предоставляемой медицинской помощи. Информация должна предоставляться таким образом, чтобы пациент полностью и правильно понял ее. При необходимости пациент должен иметь право задавать любые уточняющие вопросов, необходимые ему для понимания. Информация о состоянии здоровья дееспособного пациента может предоставляться его родственникам и близким только с согласия пациента.

**СЛАЙД № 12**

Порядок предоставления информации о состоянии здоровья пациента, проводимом лечении, результатах обследования и иных данных, в том числе объем предоставляемой информации, определяются коллегиально всеми членами исследовательской команды. Ложь неэтична всегда. Никакие условия, обстоятельства и соображения не могут оправдать обман пациента. Медицинская сестра не должна подменять своими представлениями о благе пациента его решения.

**СЛАЙД № 13**

Медицинская сестра обязана неукоснительно выполнять свои функции по защите конфиденциальной информации о пациентах, в каком бы виде она ни хранилась. Она вправе раскрыть конфиденциальную информацию о пациенте какой-либо третьей стороне только с согласия самого пациента. Право на передачу медицинской сестрой информации другим медицинским работникам, оказывающим помощь пациенту, а также должностным лицам, право которых на получение информации установлено законом, предполагает наличие его согласия. В любом случае информация должна предоставляться таким образом, чтобы свести к минимуму потенциальный вред для пациента.

Использование фото- и видеосъемки возможно только в научных и образовательных целях и только с согласия пациента.

**СЛАЙД № 14**

Медицинская сестра вправе передавать конфиденциальную информацию без согласия пациента лишь в случаях, предусмотренных законом. При этом пациента следует поставить в известность о неизбежности раскрытия конфиденциальной информации. Во всех других случаях медицинская сестра несет личную моральную, а иногда и юридическую ответственность за разглашение профессиональной тайны.

Этическая обязанность медицинской сестры активно вмешаться в ситуацию, когда кто-либо, помимо медицинских работников, непосредственно участвующих в лечении, получает, использует и распространяет конфиденциальную информацию относительно пациентов.

**СЛАЙД № 15**

Соблюдение прав участника исследования и безопасности исследования с этической точки зрения гарантируется различными инстанциями, проводящими рассмотрение заявки на проведение исследования и выдачу разрешения на его проведение. Примерами таких органов могут считаться комитеты по этике, советы научных руководителей, комитеты по вопросам этики в области охраны здоровья граждан, а также советы по научным исследованиям медицинских организаций, в которых предполагается проведение исследования.

**СЛАЙД № 16**

Процедура проведения исследования или любого эксперимента, в котором задействованы люди в качестве субъектов, должна быть четко сформулирована в **дизайне исследования.**

**Дизайн** **исследования (протокол)** должен содержать изложение этического обоснования и указание на то, что он соответствует этическим **принципам**.

Дизайн исследования должен быть представлен для рассмотрения, вынесения замечаний, рекомендаций и утверждения в комитете по этике при проведении исследований до его начала. Такой Комитет независим от исследователя, спонсора или любого иного влияния. Исследователь обязан предоставить в комитет по этике информацию, подлежащую мониторингу (методы и инструменты, описание оборудования и другую), особенно информацию относительно серьезных нежелательных явлений. В дизайн исследования нельзя вносить изменения без рассмотрения и одобрения их комитетом по этике.

**СЛАЙД № 17**

Сегодня невозможно проведение исследований, оказание качественной медицинской помощи пациентам без соблюдения этических принципов и законности. Медицинские сестры просто обязаны следовать этическим принципам при выполнении своих обязанностей и тем более при проведении или участии в исследованиях.

**СЛАЙД № 18**

Уважаемые коллеги, рекомендую вам еще раз обратиться к Этическому кодексу медицинской сестры России и особое внимание уделить статьям № 7, 9, 12, 22, 23. Ознакомьте еще раз с Этическим кодексом команду, что, несомненно, повысит вашу роль при проведении исследования не только среди пациентов и коллег, но в обществе в целом.

**СЛАЙД № 19**

Благодарю за внимание!