

АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
КОМІТЕТ З БІОЕТИКИ ПРИ ПРЕЗИДІЇ АМН
ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ АКУШЕРСТВА ТА ГІНЕКОЛОГІЇ
ГРЕЙТ ЛЕЙКС ЦЕНТР СВІТОВОГО ЗДОРОВ'Я,
ПРОБЛЕМ ДОВКІЛЛЯ ТА МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІЛЛІНОЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ В ЧИКАГО
МІЖНАРОДНИЙ ФОНД ФОГАРТІ

УКРАЇНСЬКО-
АМЕРИКАНСЬКИЙ
СЕМІНАР
З ПИТАНЬ
БІОЕТИКИ



**БЕЛМОНТСЬКА ДОПОВІДЬ
ЛЮДИ, ЩО Є СУБ'ЄКТАМИ
ДОСЛІДЖЕННЯ**


10 - 12 ГРУДНЯ 2001 РОКУ
КИЇВ

Організатори семінару

Академія медичних наук України
Комітет з біоетики при президії АМН
Інститут педіатрії, акушерства та гінекології

JOHN E. FOGARTY INTERNATIONAL CENTER
For • Advanced • Study • In • the • Health • Sciences

UIC The University of Illinois
at Chicago

Great Lakes Centers  Грейт Лейкс Центр Світового Здоров'я,
Проблем Довкілля та Медицини Праці
Іллінойського Університету в Чикаго

Матеріали США підготовлено і передано:

Грейт Лейкс Центром Світового Здоров'я, Проблем Довкілля та Медицини Праці,
Іллінойський Університет в Чикаго
Регіональним Офісом "Мідвест" Відділу Захисту Прав і Виконанню Законодавства в Досліджен-
нях, Департамент Справ Ветеранів США.

Переклад:

Ю.В. Лотоцький
О.В. Звінчук
І.А. Олійник

Дизайн, оригінал макет:

А.С. Саракуца

ЗМІСТ

БЕЛМОНТСЬКА ДОПОВІДЬ	3
ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ І РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕНЬ З ЗАЛУЧЕННЯМ ЛЮДЕЙ ЯК СУБ'ЄКТІВ	5
ЧАСТИНА А: МЕЖІ МІЖ ПРАКТИКОЮ І ДОСЛІДЖЕННЯМ	6
ЧАСТИНА В: ОСНОВНІ ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ	7
1. <i>Повага до особи.</i>	7
2. <i>Корисність.</i>	8
3. <i>Справедливість.</i>	10
ЧАСТИНА С: ЗАСТОСУВАННЯ	11
1. <i>Інформована згода.</i>	11
2. <i>Оцінка ризику і користі.</i>	14
3. <i>Відбір суб'єктів.</i>	17
ЛЮДИ, ЩО Є СУБ'ЄКТАМИ ДОСЛІДЖЕННЯ	20
<i>Вступ.</i>	20
<i>Дефініція "людини як суб'єкта" з Федеральних законоположень.</i>	22
<i>Визначення залучення людей як суб'єктів.</i>	22
<i>Обов'язкові наступні етапи.</i>	23
<i>Інші засоби для визначення того, чи залучаються до участі в дослідженні "люди як суб'єкти".</i>	25
<i>Дефініція документу про рішення людини як суб'єкту.</i>	25

БЕЛМОНТСЬКА ДОПОВІДЬ

Етичні принципи і директиви щодо захисту людей, які є суб'єктами досліджень. Національна комісія США для захисту людей як суб'єктів біомедичних і поведінкових досліджень

18 квітня 1979 р.

АГЕНЦІЯ: Міністерство охорони здоров'я, освіти і соціального забезпечення США

АКЦІЯ: Повідомлення-анонс доповіді для відкритого обговорення

РЕФЕРАТ: 12 липня 1974 р. вступив в силу Національний закон про науково-дослідну діяльність (Pub. L. 93_348), що привело до створення Національної комісії США для захисту людей як суб'єктів біомедичних і поведінкових досліджень. Одним з обов'язків цієї комісії було формулювання основних етичних принципів, які повинні були лягти в основу проведення біомедичних і поведінкових досліджень з залученням людей як суб'єктів, і розробка керівних принципів, яких необхідно було дотримуватись для гарантування того, що такі дослідження проводяться у відповідності з цими етичними принципами. Виконуючи це завдання, комісія зосередила свої зусилля на розгляданні: (1) меж між біомедичними і поведінковими дослідженнями, а також між прийнятою і рутинною практикою в медицині, (2) ролі оцінки критеріїв ризику і користі в визначенні відповідності досліджень з залученням людей як суб'єктів, (3) відповідних рекомендацій для відбору людей як суб'єктів для участі в таких дослідженнях і (4) характеру і дефініції інформованої згоди в різних установах.

Белмонтська Доповідь робить спробу підсумувати основні етичні принципи, сформульовані Комісією в ході обговорень. Це результат чотириденного періоду інтенсивних дискусій, які відбулися в лютому 1976 року в Конференц-центрі Белмонта Смітсонівського Інституту і були доповнені щомісячними обговореннями в Комісії, які тривали близько 4 років. Це виклад основних етичних принципів і рекомендацій, які повинні були допомогти в розв'язанні етичних проблем, які пов'язані з проведенням досліджень з залученням людей як суб'єктів. Публікуючи цю доповідь в Федеральному Реєстрі і надсилаючи препринти на запити, Міністр сподівається, що вона буде легко доступною для вчених, членів Інституційних інспекційних рад і федеральних службовців. Двотомний додаток, що міс-

тять багатослівні доповіді експертів і спеціалістів, які допомагали Комісії виконати цю частину її обов'язків, можна дістати як DHEW Publication No. (OS) 78_0013 & No. (OS) 78_0014, що продаються Управляючим документами типографії Уряду США, Вашингтон, О.К. 20402.

На відміну від інших доповідей цієї Комісії, Белмонтська Доповідь не дає конкретних рекомендацій для адміністративних заходів Міністра охорони здоров'я, освіти і соціального забезпечення. Швидше Комісія рекомендувала, щоб Белмонтська Доповідь сприймалась цілісно, як заява про політику цього міністерства. Міністерство просить провести відкрите обговорення цих рекомендацій.

ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ І РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕНЬ З ЗАЛУЧЕННЯМ ЛЮДЕЙ ЯК СУБ'ЄКТІВ

Наукові дослідження принесли суттєву соціальну користь. І вони ж поставили певні тривожні етичні проблеми. Увага громадськості була привернута до цих проблем повідомленнями про жорстоке поводження з людьми, які були суб'єктами біомедичних експериментів, особливо під час Другої світової війни. Під час судових слухань про воєнні злочини у Нюрнбергу склався Нюрнберзький кодекс як збір стандартів для суду над лікарями і вченими, які проводили біомедичні експерименти на в'язнях концентраційних таборів. Цей кодекс став прототипом багатьох більш пізніх кодексів (1), які намагались гарантувати, щоб дослідження з участю людей як суб'єктів виконувались у етичний спосіб.

Такі кодекси складаються з правил, загальних і специфічних, які регулюють роботу дослідників і тих, хто проводить експертизу досліджень. Такі правила часто є неадекватними, щоб охопити складні ситуації; інколи вони вступають в конфлікт і нерідко їх важко інтерпретувати чи застосовувати. Більш широкі етичні принципи забезпечать базис, виходячи з якого можна буде формулювати, критикувати і інтерпретувати специфічні правила.

Три принципи, або загальні інструктивні настанови, які стосуються досліджень з залученням людей як суб'єктів, складають цей базис. Інші принципи теж можуть бути релевантними. Однак, ці три є всеохоплюючими і сформульованими на рівні узагальнення, що має допомогти вченим, суб'єктам, експертам і зацікавленим громадянам зрозуміти етичні проблеми, притаманні дослідженням з залученням людей як суб'єктів. Ці принципи не можуть завжди застосовуватись таким чином, щоб розв'язувати безперечно конкретні етичні проблеми. Метою є забезпечення аналітичних рамок, які будуть спрямовувати розв'язання етичних проблем, які виникають в дослідженнях з залученням людей як суб'єктів.

Цей виклад містить обговорення відмінності між дослідженням і практикою, обговорення трьох основних етичних принципів і ремарки щодо застосування цих принципів.

ЧАСТИНА А: МЕЖІ МІЖ ПРАКТИКОЮ І ДОСЛІДЖЕННЯМ

Важливо провести лінію розподілу між біомедичними і поведінковими дослідженнями, з одного боку, і практикою прийнятої терапії, з іншої, для того щоб знати, яка діяльність повинна піддаватись експертизі стосовно захисту людей як суб'єктів дослідження. Відмінність між дослідженням і практикою є розмитою частково через те, що часто вони трапляються разом (як в дослідженні, присвяченому оцінці терапії), а частково через ту обставину, що помітні відходження від стандартної практики часто називають "експериментальними" (коли терміни "експериментальний" і "дослідження" визначаються неточно).

Більшою частиною термін "практика" стосується втручань, які призначені виключно для покращання благополуччя конкретного пацієнта чи клієнта і які асоціюються з розумним очікуванням успіху. Метою медичної чи поведінкової практики є забезпечення діагностики, профілактичного лікування або терапії конкретним індивідам. (2) З другого боку, термін "дослідження" означає діяльність, призначенням якої є перевірка гіпотези, обґрунтування висновків і, значить, розвиток або внесення вкладу в знання, які піддаються узагальненню (і можуть знайти своє вираження, наприклад, в теоріях, принципах і встановленні зв'язків). Дослідження звичайно описується в формальному протоколі, який встановлює мету і той комплекс процедур, який забезпечує досягнення цієї мети.

Коли клініцист відходить суттєвим чином від стандартної і прийнятої практики, ця інновація сама по собі не складає дослідження. Той факт, що процедура є "експериментальною", в сенсі новою, неперевіреною чи відмінною, не переводить її автоматично в категорію дослідження. Радикально нові процедури, однак, повинні стати об'єктом формального дослідження на ранній стадії, щоб визначити, чи є вони безпечними і ефективними. Отже, на відповідальності комітетів з медичної практики знаходиться забезпечення того, щоб суттєву інновацію було включено до формального науково-дослідного проекту.(3)

Дослідження і практика можуть виконуватись разом, коли дослідження покликане оцінити безпечність і ефективність терапії. Така необхідність не викликає ніякої плутанини стосовно того, вимагає така діяльність експертизи чи ні; загальне правило полягає в тому, що коли в якійсь діяльності є елемент дослідження, то така діяльність повинна бути підданою експертизі щодо захисту людей як суб'єктів.

ЧАСТИНА В: ОСНОВНІ ЕТИЧНІ ПРИНЦИПИ

Вираз “основні етичні принципи” відноситься до тих загальних суджень, які слугують для виправдання багатьох конкретних етичних настанов і оцінок людських діянь. Три основних принципи, серед загальноприйнятих принципів нашої культурної традиції, є особливо релевантними до етики досліджень з використанням людей як суб’єктів: це принципи поваги до особи, корисності і справедливості.

1. Повага до особи.

Повага до особи включає щонайменше два етичних переконання: по-перше, що з індивідами слід поводитись як з автономними особистостями, і по-друге, що особи зі зниженою автономією мають право на захист. Отже, принцип поваги до особи поділяється на дві окремі моральні вимоги: вимогу признання автономії і вимогу захищати тих, що мають знижену автономію.

Автономна (самостійна) особа – це індивід, здатний розмірковувати щодо особистих цілей і діяти в напрямку таких міркувань. Поважати автономію означає надавати вагу обдуманим думкам і вибору автономної особи, утримуючись від чинення перепон їх діям, якщо вони не є явно небезпечними для інших. Показати відсутність поваги до автономної особистості означає відкидати обдумані судження цієї особи, відмовляти цій особі в свободі діяти за цими обдуманими судженнями або приховувати інформацію, необхідну для формування обдуманого судження, коли немає незаперечних причин робити це.

Однак, не кожна людина спроможна на самовизначення. Здатність самовизначатись визріває впродовж життя індивіда, і деякі індивіди втрачають цю здатність повністю або частково через хворобу, інвалідність внаслідок психічних порушень чи обставини, які сильно обмежують їх свободу. Повага до незрілих і недієздатних може вимагати їх захисту, доки вони дозріють чи доки вони недієздатні.

Деякі особи потребують екстенсивного захисту, аж до виключення їх з діяльності, яка може спричинити їм шкоду; іншим особам потрібно мало захисту за межами того, щоб упевнитись, що вони добровільно займаються тією чи іншою діяльністю, усвідомлюючи можливі несприятливі наслідки. Ступінь захисту, що

надається, буде залежати від ризику спричинення шкоди і ймовірності отримання користі. Висновок про те, що індивіду бракує автономії (самостійності), слід періодично піддавати оцінці, і він буде змінюватись в різних ситуаціях.

В більшості випадків дослідження, до участі в яких залучаються люди як суб'єкти, поважають потреби осіб, які ввійшли в дослідження добровільно і з адекватною інформацією. Однак, в деяких ситуаціях дотримання цього принципу не є очевидним. Одним з показових прикладів може бути залучення до участі в дослідженні людей, позбавлених волі. З одного боку, здається, що принцип поваги до особи вимагає, щоб ув'язнених не позбавляли можливості добровільно згоджуватись на участь в дослідженні. З другого ж боку, в умовах тюрми їх можна легко змусити чи вчинити на них неналежний вплив з метою залучення до участі в дослідженні, на що добровільно вони б не погодились. Повага до особи підказує, що ув'язнені потребують захисту в цьому відношенні. Чи дозволяти ув'язненим "добровільно погоджуватись", чи "захищати" їх – це дилема. Повага до особи, в найбільш тяжких випадках, часто означає збалансування конкуруючих вимог, які виходять з самого принципу поваги.

2. Корисність.

Поводження з особами в етичний спосіб – це не тільки повага до прийнятих ними рішень і захист від спричинення їм шкоди, але також зусилля, спрямовані на забезпечення їх благополуччя. Таке поведження підпадає під принцип корисності. Термін "корисність" часто розуміють як такий, що охоплює діяння доброти чи благодійності, які виходять за межі строгих зобов'язань. В цьому документі корисність розуміється в більш строгому сенсі, як зобов'язання. Два загальних правила були сформульовані як комплементарні вирази корисних діянь в цьому сенсі: (1) не нашкодити і (2) максимізувати можливу користь і мінімізувати можливу шкоду.

Максима Гіппократа "не нашкодь" довгий час була фундаментальним принципом медичної етики. Клод Бернард розширив її до реалій дослідження, сказавши, що не можна виправдати шкоду, заподіяну одній особі, користю, яку можуть отримати інші. Однак, навіть уникнення шкоди вимагає знання того, що є шкідливим; і, в процесі отримання цієї інформації, особи можуть піддаватись ризику заподіяння їм шкоди. Більш того, клятва Гіппократа вимагає, щоб лікарі приносили користь своїм пацієнтам "у відповідності до свого найкращого розу-

міння цього". Дізнавання про те, що в дійсності буде корисним, може вимагати піддавання осіб ризику. Проблема, яку ставлять ці імперативи, полягає в тому, щоб вирішити, коли виправдано шукати певну користь, не дивлячись на можливі ризики, і коли питання про користь має бути вирішене наперед з огляду на існуючі ризики.

Зобов'язання щодо корисності стосуються як окремих дослідників, так і суспільства в загальному сенсі, оскільки вони поширюються і на конкретні науково-дослідні проекти, і на всю галузь досліджень. У випадку конкретних проектів дослідники і співробітники їх закладів зобов'язані давати наперед свої думки щодо максимізації користі і зменшення ризику, який міг би бути пов'язаним з дослідженням, що пропонується. У випадку наукових досліджень взагалі члени більшого товариства зобов'язані передбачати більш довгострокові користь і ризик, які можуть стати результатом поглиблення знань, а також розробки нових медичних, психотерапевтичних і соціальних процедур.

Принцип корисності часто займає чітко окреслену оправдану роль в багатьох областях досліджень з залученням людей як суб'єктів. Приклад можна знайти в дослідженнях із залученням дітей. Ефективні способи лікування захворювань дитинства і сприяння здоровому розвитку є тією користю, яка слугує для виправдання досліджень з залученням дітей, навіть якщо окремі суб'єкти дослідження безпосередньої користі не отримують. Дослідження також робить можливим запобігти тій шкоді, яка могла б бути результатом застосування раніше прийнятої рутинної практики, що при більш ретельному дослідженні виявилась небезпечною. Проте роль принципу корисності не завжди визначається так однозначно. Важкою етичною проблемою залишається, наприклад, дослідження, яке пов'язане з більш ніж мінімальним ризиком і не має негайної перспективи принести користь дітям, залученим до участі в цьому дослідженні. Дехто доводить, що такі дослідження є неприйнятними, тоді як інші вказують, що це обмеження закрило б шлях великій кількості досліджень, які обіцяють велику користь дітям в майбутньому. Тут знову, як з усіма важкими випадками, різні ствердження, які охоплюються принципом корисності, можуть прийти в конфлікт і примусити зробити важкий вибір.

3. Справедливість.

Хто повинен отримувати користь від дослідження і нести його навантаження? Це питання справедливості в сенсі “справедливого розподілу” або “що заслуговуєш”. Несправедливість має місце тоді, коли певну користь, на яку особа має право, заперечують без переконливих підстав, або коли якесь навантаження розподіляється неналежно. Інший спосіб уявити собі принцип справедливості полягає в тому, що рівні повинні отримувати порівно. Однак, це ствердження вимагає розкриття. Хто є рівним і хто є нерівним? Які міркування виправдовують відхід від справедливого розподілу? Майже всі коментатори допускають, що відмінності, які базуються на досвіді, віці, деривації, компетенції, заслугах і положенні, дійсно деколи є тими критеріями, які виправдовують диференційне відношення для певних цілей. Тоді необхідно пояснити, в яких відношеннях до людей слід ставитись однаково. Існують кілька широко визнаних формул справедливих способів розподілу навантаження і користі. Кожна формула виходить з певної релевантної властивості, на основі якої повинні розподілятися навантаження і користь. Ці формули є наступними: (1) кожній особі рівну частку, (2) кожній особі згідно індивідуальним потребам, (3) кожній особі згідно індивідуальним зусиллям, (4) кожній особі згідно соціальному внеску і (5) кожній особі по її заслугам.

Питання справедливості тривалий час асоціювались з соціальною практикою, такою як покарання, оподаткування і політичне представництво. Тільки з недавньої пори ці питання почали асоціюватись з науковими дослідженнями. Однак, вони намічались навіть в самих ранніх роздумах щодо етики досліджень з залученням людей як суб'єктів. Наприклад, в 19-ому і на початку 20-ого століть тягар служіння в якості суб'єктів дослідження лежав в основному на пацієнтах дешевих палат, тоді як користь від поліпшеної медичної допомоги текла головним чином до приватних пацієнтів. Згодом, експлуатація небажаючих того в'язнів в якості суб'єктів для дослідження в нацистських концентраційних таборах була засуджена як особливо жахлива несправедливість. В США в 40-вих роках в дослідженні Таскеджийського сифілісу бідуючі сільські чорношкірі чоловіки використовувались для вивчення перебігу неліченої хвороби, яка ніякою мірою не обмежувалась цією популяцією. Ці суб'єкти були позбавлені явно ефективного лікування, щоб не переривати проект, набагато пізніше того, як таке лікування стало загальнодоступним.

На такому історичному тлі можна бачити, наскільки релевантними є поняття справедливості для досліджень з залученням людей як суб'єктів. Наприклад, відбір суб'єктів для дослідження має ретельно вивчатись, щоб визначити чи не відбираються певні категорії (наприклад, соціальні пацієнти, певні расові і етнічні меншини чи особи, які утримуються в закладах) систематично тільки через їх легку доступність, хитке положення чи піддавання маніпулюванню, а не з причин, безпосередньо пов'язаних з досліджуваною проблемою. На кінець, у всіх випадках, коли дослідження, які фінансується з державних фондів, приводять до розробки терапевтичних приладів і процедур, справедливість вимагає, щоб вони не надавали переваг тільки тим, хто може це дозволити собі, і щоб такі дослідження не залучали неналежно осіб з груп, які навряд попадуть в число тих, хто отримає користь від наступного застосування результатів таких досліджень.

ЧАСТИНА С: ЗАСТОСУВАННЯ

Застосування цих загальних принципів до проведення досліджень приводить до розгляду наступних вимог: інформованої згоди, оцінки ризику/користі і відбору суб'єктів дослідження.

1. Інформована згода.

Повага до осіб вимагає, щоб суб'єктам, до тієї міри, на яку вони здатні, надавалась можливість обирати те, що трапиться чи не трапиться з ними. Ця можливість забезпечується тоді, коли задовольняються адекватні стандарти щодо інформованої згоди.

Хоча важливість інформованої згоди не викликає питань, домінують розходження в думках щодо природи і можливості інформованої згоди. Тим не менше, існує розповсюджене погодження, що процес отримання згоди може аналізуватись як такий, що складається з трьох елементів: інформації, розуміння і добровільності.

Інформація: Більшість положень про дослідження встановлюють спеціальні позиції для розкриття з метою забезпечення надання суб'єктам достатньої інформації. Ці позиції, як правило, включають: методику дослідження, його цілі, ризику і очікувана користь, альтернативні методики (коли йдеться про терапію), а також ствердження, яке пропонує суб'єктам можливість задати свої питання і

відмовитись від участі в дослідженні в будь-який момент. Пропонувались і додаткові позиції, включаючи методику відбору суб'єктів, відповідальну за дослідження особу і т.п.

Однак, просте перелічування позицій не дає відповіді на питання, яким має бути стандарт для визначення того, скільки інформації і якого виду слід надавати. Один стандарт, до якого часто звертаються в медичній практиці, говорить про те, що тієї інформації, яка звичайно надається лікарями-практиками в даній галузі чи в даному місці, недостатньо, оскільки до дослідження вдаються саме тоді, коли загального розуміння не існує. Інший стандарт, тепер популярний в судовій практиці щодо професійної недбалості, вимагає, щоб практик розкривав таку інформацію, яку помірковані особи хотіли б знати для того, щоб прийняти рішення стосовно себе. Але і це видається недостатнім, оскільки суб'єкт дослідження, який по суті є добровольцем, може хотіти знати значно більше про ризики, на які його невинувато (і до того ж даром) наражають, ніж пацієнт, який ввіряє себе в руки клініциста, щоб отримати необхідну допомогу. Можна було б запропонувати стандарт "поміркованого добровольця": ступінь і природа інформації повинні бути такими, що особи, знаючи, що дана процедура і не є необхідною для них, і, можливо, не повністю зрозумілою, можуть прийняти рішення щодо свого бажання брати участь в поглибленні знань. Навіть коли очікується певна безпосередня користь для них, суб'єкти дослідження повинні чітко розуміти межі ризику і добровільний характер своєї участі в дослідженні.

Особлива проблема щодо згоди виникає тоді, коли інформування суб'єктів про якийсь важливий аспект дослідження може порушити достовірність дослідження. В багатьох випадках достатньо сказати суб'єктам, що їх запрошують взяти участь в дослідженні, певні особливості якого не будуть розкриватись аж до завершення дослідження. У всіх випадках, коли дослідження передбачає неповне розкриття, таке дослідження виправдовується тільки тоді, коли очевидно, що (1) неповне розкриття є дійсно необхідним для виконання задач дослідження, (2) нерозкриті ризики для суб'єктів є не більшими, ніж мінімальний ризик, і (3) існує адекватний план опиту суб'єктів у відповідних випадках і повідомлення їм результатів дослідження. Інформацію щодо ризиків ніколи не слід утаювати з метою викликати у суб'єктів бажання співробітничати; на прямих питаннях щодо дослідження необхідно завжди давати правдиві відповіді. Потрібно приділяти увагу тому, щоб розрізняти випадки, в яких розкриття зруйнує дослідження чи

зробить його результати недостовірними, від випадків, в яких розкриття було б просто незручністю для дослідника.

Розуміння. Спосіб і контекст в якому надається інформація є такими ж важливими, як і сама інформація. Наприклад, повідомлення інформації в дезорганізованому вигляді і поспіхом дасть надто мало часу для обмірковування і скоротить можливості для питань, що може несприятливо вплинути на здатність суб'єкта зробити інформований вибір.

Оскільки здатність суб'єкта розуміти є функцією інтелекту, здорового глузду, зрілості і мови, то необхідно адаптувати презентацію інформації до можливостей даного суб'єкта. Дослідники несуть відповідальність за те, щоб впевнитись в тому, що суб'єкт зрозумів надану йому інформацію.

Хоча завжди є зобов'язання впевнитись, що надана суб'єктам інформація про ризики повністю і адекватно зрозуміла ними, коли ризики є більш серйозними, це зобов'язання стає більш відповідальним. Деколи може бути належним дати певні усні чи письмові тести на розуміння.

Спеціальні заходи можуть знадобитись, коли розуміння є сильно обмеженим, наприклад станами незрілості чи психічного розладу. Кожну категорію суб'єктів, яких можна вважати недієздатними (наприклад, новонароджені, діти молодшого віку, психічно неповноцінні хворі, термінально хворі і хворі в коматозному стані), слід розглядати, виходячи з властивих їй особливостей. Проте, навіть для них повага до особи вимагає надання їм можливості вибирати в тій мірі, на яку вони спроможні, між участю і неучастю в дослідженні. Заперечення таких суб'єктів стосовно залучення до дослідження слід поважати, крім випадку, коли це дослідження може забезпечити їм лікування, якого немає в наявності більш ніде. Повага до особи вимагає також пошуку дозволу від інших сторін, щоб захистити таких суб'єктів від спричинення їм шкоди. Отже, повага до таких осіб проявляється і в визнанні їх власних бажань, і в використанні третіх сторін для їх захисту від спричинення шкоди.

Ці треті сторони повинні обиратись з тих, хто найбільш ймовірно зрозуміє ситуацію з даним недієздатним суб'єктом і буде діяти в його інтересах. Особі, уповноваженій діяти від імені такого суб'єкта, повинна бути надана можливість спостерігати за дослідженням по мірі його виконання з тим, щоб припинити участь суб'єкта в дослідженні, якщо це відповідає найкращим його інтересам.

Добровільність. Погодження взяти участь в дослідженні має силу юридичної згоди лише за умови добровільності. Цей елемент інформованої згоди вимагає умов, вільних від примусу і неналежного впливу. Примус має місце тоді, коли для отримання згоди використовується явна погроза спричинення шкоди. Що стосується неналежного впливу, то він здійснюється через пропонування надмірної, негарантованої, невідповідної чи недоречної винагороди або іншого підходу для отримання згоди. Крім того, стимулювання, яке в звичайних умовах було б прийнятним, може стати неналежним впливом, якщо суб'єкт є особливо уразливим.

Невиправданий тиск звичайно здійснюється тоді, коли особи, що мають високе становище чи обіймають керівні пости, особливо коли можуть бути приведені в дію санкції, наполягають на певній поведінці суб'єкта. Однак, існує континуум таких чинників впливу, і неможливо точно встановити, де закінчується виправдане переконання і починається неналежний вплив. Але неналежний вплив може включати такі дії, як маніпулювання вибором особи через контролюючий вплив якогось близького родича і погрозу припинити медичне обслуговування, на яке інакше цей індивід мав би право.

2. Оцінка ризику і користі.

Оцінка ризику і користі вимагає ретельного аналізу релевантних даних, включаючи, в деяких випадках, альтернативні способи отримання тієї користі, на яку розраховує дане дослідження. Отже, така оцінка передбачає і можливість, і відповідальність зібрати систематичну і всебічну інформацію щодо запропонованого дослідження. Для дослідника це засіб визначення правильності постановки запропонованого дослідження. Для комітету, що проводить експертизу, це спосіб визначення, чи є виправданими ті ризики, на які будуть наражатись суб'єкти в ході дослідження. Перспективним суб'єктам така оцінка допоможе визначитись стосовно участі в дослідженні.

Характер і масштаб ризику і користі. Та вимога, щоб дослідження було виправданим на основі сприятливого співвідношення між ризиком і користю, тісно пов'язана з принципом корисності, так само як моральна вимога отримання інформованої згоди є похідною головним чином від принципу поваги до особи. Термін "ризик" стосується можливості спричинення шкоди. Однак, коли використовуються такі вирази, як "малий ризик" чи "високий ризик", вони звичайно сто-

суються (часто неоднозначно) і шансу (ймовірності) спричинення шкоди, і тяжкості (розміру) передбачуваної шкоди.

Термін “користь” використовується в контексті досліджень, щоб означити дещо, що має позитивну цінність по відношенню до здоров'я чи благополуччя. На відміну від “ризик”, “користь” не є терміном, який виражає ймовірності. Ризик правильно протиставляти ймовірності користі, а користь правильно протиставляти шкоді, а не ризику спричинення шкоди. Відповідно, так звані оцінки ризику/користі стосуються ймовірності і розміру можливої шкоди і очікуваної користі. Багато різновидів можливої шкоди і користі необхідно враховувати. Існує, наприклад, ризик психологічної шкоди, фізичної шкоди, юридичної шкоди, соціальної шкоди чи економічної шкоди і відповідні види користі. Хоча найбільш ймовірними видами шкоди, яка може бути спричинена суб'єктам дослідження, є психологічна шкода, а також фізичний біль або травма, інші можливі види не слід випускати з розгляду.

Ризик і користь від дослідження можуть зачіпати індивідуальних суб'єктів, сім'ї індивідуальних суб'єктів і суспільство в цілому (або спеціальні групи суб'єктів в суспільстві). Попередні кодекси і федеральні законоположення вимагали, щоб ризики для суб'єктів переважувались сумою очікуваної користі для суб'єкта, якщо така була, і очікуваної користі для суспільства у вигляді знання, яке буде отримане як результат дослідження. При збалансуванні цих різних елементів, ризик і користь по відношенню до безпосереднього суб'єкта дослідження будуть отримувати спеціальну вагу. З іншого боку, інтереси поза інтересами суб'єкта можуть в деяких випадках бути достатніми самі по собі, щоб виправдати ризики, пов'язані з дослідженням, за умови захисту прав суб'єктів. Отже, корисність вимагає, щоб ми захищали суб'єктів дослідження від спричинення їм шкоди, і в той же час задумувались над втратою суттєвої користі, яку можна було б отримати від дослідження.

Систематична оцінка ризику і користі. Звичайно говориться, що користь і ризик повинні бути “збалансованими”, і що необхідно показати, що вони знаходяться “в сприятливому співвідношенні”. Метафоричний характер цих термінів привертає увагу до труднощів, з якими стикається винесення точного судження. Тільки в рідких випадках можуть знайти застосування кількісні методи аналізу протоколів досліджень. Однак, ідея щодо систематичного, не довільного аналізу ризику і користі повинна пробивати собі дорогу, наскільки це можливо. Цей ідеал вимагає від тих, хто приймає рішення щодо виправданості досліджень, бути

ретельними в накопиченні і оцінці інформації щодо всіх аспектів даного дослідження і систематично розглядати альтернативи. Така процедура робить оцінку дослідження більш строгою і точною, а спілкування між членами інспекційної ради і дослідниками – менш схильними до помилкового тлумачення, дезінформації і конфлікуючих суджень. Таким чином, перш за все необхідно визначити достовірність передумов даного дослідження; потім слід з максимально можливою ясністю встановити характер, ймовірність і розмір ризику. Метод встановлення ризиків має бути детально розробленим, особливо коли немає альтернативи використання таких нечітких категорій, як малий чи слабкий ризик. Необхідно також визначити, чи оцінка ймовірності ризику або користі самим дослідником є достовірною, виходячи з відомих фактів і наявних досліджень.

Насамкінець, оцінка виправданості дослідження повинна відображати щонайменше наступні міркування: (1) Брутальне або негуманне поводження з людьми як суб'єктами ніколи не може бути морально виправданим; (2) Ризики необхідно знизити до тих, які є необхідними для досягнення мети дослідження. Слід визначити, чи дійсно необхідно використовувати в якості суб'єктів людей. Можливо, ризик ніколи не вдасться усунути повністю, але часто його можна зменшити, ретельно вивчивши альтернативні процедури; (3) Коли дослідження пов'язане із значним ризиком серйозного ушкодження, експертні комітети повинні екстраординарно настоювати на виправданні такого ризику (звичайно з огляду на ймовірність користі для суб'єкту або, в певних рідких випадках, на прояв добровільності його участі); (4) Коли до участі в дослідженні залучаються уразливі популяції, необхідно продемонструвати вже саму відповідність їх залучення. В винесенні таких суджень враховується ціла низка змінних величин, включаючи характер і ступінь ризику, стан конкретної залученої популяції, а також характер і рівень очікуваної користі; (5) Релевантні ризики і користь повинні бути ретельно впорядковані в документах і процедурах, які використовуються в процесі отримання інформованої згоди.

3. Відбір суб'єктів.

Так само, як принцип поваги до особи знаходить своє вираження в вимозі щодо згоди, а принцип корисності – в оцінці ризику/користі, так і принцип справедливості обумовлює моральні вимоги стосовно справедливих процедур і результатів при відборі суб'єктів дослідження.

Справедливість має відношення до відбору суб'єктів дослідження на двох рівнях: соціальному і індивідуальному. Індивідуальна справедливість при відборі суб'єктів вимагала б, щоб дослідники проявляли чесність: так, вони не повинні пропонувати потенційно корисне дослідження тільки певним пацієнтам, які у них в фаворі, або відбирати тільки “небажаних” осіб для ризикованих досліджень. Соціальна справедливість вимагає провести лінію розподілу між категоріями суб'єктів, які повинні і не повинні брати участь в якомусь конкретному виді досліджень, виходячи із здатності представників цієї категорії нести навантаження такого дослідження і відповідності плану наражати вже обтяжених осіб на додаткове навантаження. Так, можна вважати справою соціальної справедливості, що існує порядок преференції у відборі категорій суб'єктів (наприклад, дорослі раніше дітей) і що деякі категорії потенційних суб'єктів (наприклад, психічно нестабільні люди, які знаходяться у відповідних закладах, або ув'язнені) можуть залучатись в якості суб'єктів дослідження, якщо їх взагалі можна залучати, тільки за певних умов.

Несправедливість може проявитись у відборі суб'єктів навіть тоді, коли індивідуальні суб'єкти відібрані дослідниками об'єктивно і з ними добре поведуться в ході дослідження. Така несправедливість бере свої витoki з соціальних, расових, статевих і культурних зміщень, які встановились в суспільстві. Так, навіть тоді, коли індивідуальні дослідники поведуться з суб'єктами дослідження справедливо, і навіть тоді, коли ІІР приділяють увагу забезпеченню того, щоб відбір суб'єктів був справедливим в межах конкретного науково-дослідного закладу, несправедливі соціальні моделі можуть, тим не менше, проявитись в загальному розподілі навантаження і користі від дослідження. Хоча окремі заклади або дослідники можуть не бути спроможними розв'язати проблему, що приймає все більш значні масштаби, в їх соціальних умовах, вони можуть виявити дистрибутивну справедливість у відборі суб'єктів дослідження.

Деякі популяції, особливо ті, що перебувають у відповідних закладах, вже обтяжені в багатьох відношеннях своєю слабкістю і оточенням. Коли пропону-

ється дослідження, яке передбачає ризики і не включає терапевтичного компоненту, іншим менш обтяженим категоріям осіб слід першим давати можливість прийняти на себе ці ризики дослідження, крім випадку, коли це дослідження безпосередньо пов'язане зі специфічними проблемами тієї категорії, про яку йдеться. Крім того, навіть не дивлячись на те, що державне фінансування досліджень часто може текти в тих самих напрямках, що й державне фінансування охорони здоров'я, видається несправедливим, що популяції, які користуються державною системою охорони здоров'я, складають основний пул суб'єктів дослідження, а більш привілейовані популяції є більш ймовірними реципієнтами користі.

Один особливий випадок несправедливості є результатом залучення до участі в дослідженнях уразливих суб'єктів. Певні групи, такі як расові меншини, економічно невлаштовані, дуже хворі і ті, що знаходяться в спеціалізованих закладах, можуть постійно використовуватись в якості суб'єктів дослідження вже через їх легку доступність в умовах, в яких проводиться дослідження. Враховуючи їх залежний статус і їх часто порушену спроможність дати вільну згоду, таких суб'єктів необхідно захищати від загрози бути залученим до участі в дослідженні виключно з міркування адміністративної зручності або тому, що ними легко маніпулювати через їх хворобу чи соціально-економічний стан.

1. З 1945 року різні кодекси щодо правильного і відповідального проведення експериментування на людях в медичних дослідженнях були прийняті різними організаціями. Найбільш відомим з цих кодексів є Нюрнберзький кодекс 1947 року, Хельсінкська Декларація 1964 року (переглянута в 1975 році) і Керівні принципи 1971 року (внесені в Звід Федеральних законоположень в 1974 році), розроблені Міністерством охорони здоров'я, освіти і соціального забезпечення. Кодекси щодо проведення соціальних і поведінкових досліджень також приймалися, найбільш відомим з них є кодекс Американської психологічної асоціації, опублікований в 1973 році.

2. Хоча практика звичайно передбачає втручання виключно для покращання благополуччя конкретного індивіда, втручання деколи застосовуються до одного індивіда задля покращання благополуччя іншого (наприклад, донорство крові, шкіри, органів) або ще втручання може мати подвійну мету – покращити благополуччя конкретного індивіда і, в той самий час, принести певну користь іншим (наприклад, вакцинація, яка захищає і людину, що вакцинується, і суспільство в цілому). Та обставина, що деякі форми практики мають елементи, інші

ніж негайна користь для індивіда, який піддається втручанню, не повинна дискредитувати загальну відмінність між дослідженнями і практикою. Навіть коли процедура, виконана в рамках практики, може принести користь іншій особі, вона залишається втручанням, призначеним для покращання благополуччя конкретного індивіда чи груп індивідів; отже, це саме практика і немає потреби розглядати її як дослідження.

3. Оскільки проблеми, пов'язані з соціальним експериментуванням, можуть суттєво відрізнитись від проблем біомедичних і поведінкових досліджень, Комісія специфічно відмовляється робити будь-яке визначення політики стосовно таких досліджень в теперішній час. Вірніше, Комісія вважає, що за цю проблему повинна взятись одна з її спадкоємних організацій.

ЛЮДИ, ЩО Є СУБ'ЄКТАМИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Інформація для визначення того, чи включає запропонований проект дослідження використання “людей в якості суб'єктів”, як це визначається Федеральними законоположеннями

Джерело:
ПОЛОЖЕННЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ОСВІТИ І СОЦІАЛЬНОГО
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ США 45 CFR 46.102(f)
22 жовтня 1999 р. (переглянуто 27.10.99)

Вступ

Наукові дослідження в Університеті штату Іллінойс (UIC), що в Чикаго, можуть виконуватись тільки у повній відповідності з найвищими етичними стандартами. Стосовно досліджень, до яких залучаються люди в якості суб'єктів, ці стандарти суттєвою мірою деталізуються Федеральними законоположеннями щодо захисту людей як суб'єктів дослідження, включаючи всі відповідні їх підрозділи. Ці законоположення опубліковані Міністерством охорони здоров'я, освіти і соціального забезпечення США (HHS) під титулом 45 Зводу Федеральних законоположень США.

UIC взяв на себе зобов'язання, що всі дослідження з залученням людей в якості суб'єктів, які проводяться, спонсоруються чи якимось інакше стосуються UIC, будуть виконуватись у відповідності з цими законоположеннями. Таким чином, коли дослідник UIC пропонує провести дослідження з залученням людей в якості суб'єктів, як це визначається в 45 CFR 46, проект дослідження необхідно подати на розгляд відповідної Інституційної інспекційної ради (IIR) UIC. Подавати протокол дослідження на розгляд відповідної IIR вимагається навіть тоді, коли дослідження відноситься до тих категорій, які, згідно 45 CFR 46, звільняються від такої експертизи.

Однак, не всяка наукова діяльність, яка стосується дослідження на “людях” чи інформації про “людей”, підпадає під дію цих Федеральних законоположень. Якщо ті “люди”, які є суб'єктами дослідження, не відповідають буквальній дефініції “людей як суб'єктів дослідження”, опублікованій в Розділі 102(f) 45 CFR 46, то таке дослідження не розглядається як дослідження з залученням людей як

суб'єктів і не підпадає під дію Федеральних законоположень щодо захисту людей як суб'єктів дослідження. Вимоги UIC до досліджень, які передбачають вивчення “людей” чи інформації про “людей”, будуть різними в залежності від того, чи підпадають ці “люди” під федеральну регуляторну дефініцію “людей як суб'єктів дослідження”.

[ПРИМІТКА: В цих настановах термін “люди” означає всякого живого індивіда і всяку інформацію стосовно живого індивіда або зразки, отримані від нього, включаючи не індивідуалізовану чи узагальнену інформацію чи зразки. З іншого боку, термін “люди як суб'єкти” охоплює підклас людей, які, коли залучаються до участі в дослідженнях, будуть складати “людей як суб'єктів дослідження”, як це визначається в Розділі 102(f) 45 CFR 46.]

Вимоги UIC уповноважують дослідника вирішувати стосується його дослідження “людей” або інформації про “людей” чи “людей як суб'єктів дослідження” (як це визначається Федеральними законоположеннями). Якщо дослідник визначає, що його дослідження не стосується “людей як суб'єктів”, обґрунтування такого визначення повинно бути зареєстроване (підписане) керівником підрозділу, де працює дослідник. Після того, як ви пройшли таку реєстрацію і отримали повідомлення про згоду з вашим визначенням від керівника свого підрозділу, запропоноване дослідження можна розпочинати без залучення IIP UIC.

Якщо дослідник визначає, що його дослідження таки стосується “людей як суб'єктів”, проект дослідження необхідно подати до відповідної IIP. Якщо дослідник вважає, що його дослідження, не дивлячись на те, що воно стосується “людей як суб'єктів”, може претендувати на звільнення від експертизи згідно Розділу 101(b) 45 CFR 46, він подає в IIP заяву про звільнення від експертизи. Тільки відповідна IIP UIC може вирішити остаточно, чи даний проект дослідження можна звільнити від експертизи.

Дефініція “людини як суб’єкта” з Федеральних законоположень

Розділ 102(f) 45 CFR 46

“Людина як суб’єкт означає живого індивіда, стосовно якого дослідник (спеціаліст чи студент), який виконує дослідження, отримує (1) дані через втручання чи взаємодію з цим індивідом або (2) приватну інформацію, яка піддається ідентифікації.

Втручання включає як фізичні процедури, за допомогою яких збираються дані (наприклад, пункція вени), так і маніпуляції з суб’єктом чи оточуючим середовищем суб’єкта, які виконуються для цілей дослідження.

Взаємодія включає спілкування чи міжособистий контакт між дослідником і суб’єктом. Приватна інформація включає інформацію про поведінку, яка має місце в контексті, в якому індивід може з певністю вважати, що за ним не спостерігають і його дії не записують, а також інформація, яка була надана для специфічних цілей індивідом і стосовно якої індивід може з певністю вважати, що вона не стане загальновідомою (наприклад, через історію хвороби).

Приватна інформація повинна бути індивідуально ідентифікованою (тобто, ідентичність суб’єкта легко визначається чи може бути визначена дослідником [незалежно від того, знаходиться дослідник в UIC чи в іншому закладі] або асоціюється з даною інформацією) для того, щоб забезпечити отримання інформації, яка визначає це дослідження як таке, що використовує людей як суб’єктів”.

Визначення залучення людей як суб’єктів

Якщо ви маєте намір зайнятись дослідженням з залученням “людей” або інформації про “людей”, ви повинні спочатку звернутись до інформації, вміщеної під попереднім заголовком Дефініція “людини як суб’єкта” з Федеральних законоположень, щоб визначити, чи можна застосувати до них Федеральні законо-

положення щодо захисту людей як суб'єктів (45 CFR 46). Якщо вивчення "людей" в дослідженні, яке ви пропонуєте, відповідає дефініції "людей як суб'єктів", таке дослідження може виконуватись тільки після експертизи і схвалення відповідної IIR UIC (IIR може визначити, що дане дослідження звільняється від 45 CFR 46). Тільки IIR UIC можуть визначити, що проект дослідження з залученням людей як суб'єктів можна звільнити від вимог Федеральних законоположень щодо захисту людей як суб'єктів.

Ключовим питанням, яке має дістати відповідь при визначенні того, чи дана науково-дослідна діяльність передбачає залучення людей як суб'єктів дослідження, є наступне: Чи буде дослідник (незалежно від того, знаходиться він в UIC чи в іншому закладі) отримувати в якийсь момент запланованої науково-дослідної діяльності:

1. Дані стосовно живого індивіда через втручання чи взаємодію з цим індивідом або
2. Приватну інформацію стосовно живого індивіда, яка піддається ідентифікації?

Якщо відповідь на будь-яку частину цього питання ствердна, то це означає, що дане дослідження є дослідженням з залученням "людей як суб'єктів" і що його проект необхідно подати до відповідної IIR UIC для проведення експертизи.

Обов'язкові наступні етапи

Якщо, після оцінки федеральної регуляторної дефініції "людини як суб'єкта", ви визначите беззастережно, що залучення "людей" в тому дослідженні, яке ви пропонуєте, не відповідає дефініції "людини як суб'єкта", як вона дається в Розділі 102(f) 45 CFR 46, ви повинні це визначення провести офіційно (zareєструвати). Щоб zareєструвати ваше визначення, подайте проект свого дослідження (або, якщо проекту немає, короткий опис дослідження) керівнику підрозділу, де ви працюєте, в письмовій формі і з обґрунтуванням свого визначення дослідження як такого, що не передбачає залучення "людей як суб'єктів", як це визначено в Розділі 102(f) 45 CFR 46. Керівник підрозділу документує своє погодження з визначенням дослідника на відповідній формі і направить один примірник до OPRS для зберігання в центральних файлах UIC. Після того, як ви пройшли таку реєстрацію і отримали повідомлення про погодження керівника

підрозділу з вашим визначенням, можна починати запропоноване дослідження без залучення IIP UIC.

[ПРИМІТКА: І дослідник, і керівник підрозділу несуть відповідальність за правильність визначення природи дослідження. Від керівника підрозділу вимагається вести файл, який ідентифікує всі пропозиції щодо досліджень з залученням “людей” або присвячених вивченню інформації щодо “людей”, стосовно яких дослідники в його підрозділі зробили визначення, що вони не мають відношення до використання “людей як суб’єктів”, як це визначено в Розділі 102(f) 45 CFR 46. Після початку цього нового реєстраційного процесу і час від часу, коли керівник підрозділу визнає за належне, буде проводитись верифікація цих визначень. Коли керівник підрозділу не певний того, що визначення і пропозиція, які були зареєстровані, відповідають вимогам 45 CFR 46 і цих настанов, він може запросити додаткову інформацію від дослідника або консультацію з інших джерел.]

За відсутності вищеописаних визначення і реєстрації, проект (пропозицію) дослідження слід подати до відповідної IIP для експертизи і схвалення. IIP може визначити, що дане дослідження звільняється від 45 CFR 46. (Дивись форму заяви про звільнення від експертизи.)

Надзвичайно важливо пам’ятати, що дослідження з залученням людей або вивчення інформації про людей, хоча воно і не відповідає дефініції “людей як суб’єктів”, описаній вище, може все таки підпадати під дію інших федеральних законів, законів штату, чи місцевих законів, а також правил (нормативів) і настанов, чинних в Університеті. Ці закони і настанови можуть самі по собі забезпечувати додатковий захист, який є чинним навіть тоді, коли федеральні норми щодо захисту людей як суб’єктів (45 CFR 46) і вимога експертизи і схвалення IIP не передбачають цього. Наприклад, отримання чогось схожого на “погодження взяти участь” (на відміну до отримання інформованої згоди згідно з Розділами 116 і 117 45 CFR 46) від людей, які будуть досліджуватись, або передбачення спеціальних вимог щодо конфіденційності може все ще бути необхідним для етичного проведення дослідження з залученням людей. Ці настанови не протиставляються ніяким іншим федеральним законам, законам штату, чи місцевим законам, ні правилам UIC, які мають відношення до цього.

Інші засоби для визначення того, чи залучаються до участі в дослідженні “люди як суб’єкти”

Приклади науково-дослідної діяльності, не пов’язаної з залученням людей
як суб’єктів

Дослідження, яке не передбачає ніяких інших, крім наступних видів діяльності, не відповідає дефініції дослідження, проголошеній HHS в Розділі 102(f) 45 CFR 46:

- вивчення приватної інформації про мертвих людей, яка індивідуально ідентифікується, без будь-якого втручання чи взаємодії з живими індивідами;
- вивчення публічної (загальнодоступної) інформації щодо живих людей без будь-якого втручання чи взаємодії з живими індивідами;
- спостереження за публічною поведінкою без будь-якого втручання чи взаємодії з живими індивідами; і
- вивчення загальнодоступних інформаційних файлів, таких як загальнодоступні файли перепису, в яких люди не ідентифікуються (включаючи, але не обмежуючись, присутність в файлах прізвищ; номерів соціального забезпечення; кодів, які власники файлів чи дослідники могли б використати для ідентифікації живого індивіда; комбінацій даних, за якими легко встановити ідентичність особи, таких як поштовий індекс і дата народження) і без будь-якого втручання чи взаємодії з живими індивідами;

[Примітка: Перелічені вище види діяльності відповідали б федеральній регуляторній дефініції “людини як суб’єкта”, якби будь-хто, в будь-який момент часу, починаючи з початку запропонованого дослідження, тримав інформацію, необхідну для того, щоб зв’язати запис у файлі з ідентичністю якоїсь живої особи, і інформація, що міститься в цьому записі, вважалась би приватною інформацією.]

Дефініція документу про рішення людини як суб’єкту

Наступний документ з рішенням від Служби захисту від ризиків, пов’язаних з дослідженням (OPRR), Національного Інституту Здоров’я (NIH) може бути ко-

рисним у визначенні того, чи передбачає дана пропозиція про дослідження залучення “людей як суб’єктів”, як це визначається в законоположеннях HHS (45 CFR 46). Ви можете знайти ці документи на сайті NIH <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/decisioncharts.htm>.

Тобто, ідентичність суб’єкта легко встановлюється чи асоціюється або може бути легко встановлена чи асоційована з інформацією.

Якщо ви дійшли висновку, що ваше дослідження включає “осіб” або вивчення інформації щодо “осіб”, але не відповідає дефініції “людей як суб’єктів”, як вона визначена в 45 CFR 46, то виконуйте процедуру реєстрації, описану вище в цих настановах.

Якщо ви дійшли висновку, що ваше дослідження таки включає “людей як суб’єктів”, як вони визначені в 45 CFR 46, то подавайте заяву (форму) на дослідження в галузі медичних і біологічних наук, заяву (форму) на соціальне чи поведінкове дослідження або заяву (форму) на звільнення від експертизи на розгляд відповідної IIR Університету штату Іллінойс, що в Чикаго.