



КУБАРЬ О.И.

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ВИЧ/СПИД

**РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ЧЛЕНОВ КОМИТЕТОВ
ПО ЭТИКЕ**

МОСКВА 2006

Кубарь О.И. Этические аспекты исследований в области ВИЧ/СПИД. Рекомендации для членов Комитетов по этике.

Содержание:

Введение	2
Юридические аспекты	4
Этические принципы	5
Клинические испытания лекарств в области ВИЧ/СПИДа	9
Испытания вакцин против ВИЧ/СПИДа	11
Уязвимость испытуемых	13
Заключение	16

В рекомендациях приводятся краткие данные об этических, юридических и других аспектах проведения клинических исследований в области ВИЧ/СПИДа. Даются сведения об особенностях планирования испытаний вакцин и лекарственных средств. Особое внимание уделено уязвимости ВИЧ-инфицированных. Также даются рекомендации по проведению эпидемиологических исследований. Обсуждаются аспекты ведения документации при планировании и проведении клинических исследований с участием ВИЧ-инфицированных.

Для лиц, проводящих этическую экспертизу клинических исследований в области ВИЧ/СПИДа: медицинских работников, юристов, социологов, психологов, специалистов смежных специальностей, представителей общественности и пациентов.

Никакая часть настоящей публикации не может быть воспроизведена в какой-либо форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

© Кубарь О.И., 2006

© ФГУН НИИЭМ имени Пастера Роспотребнадзора.



По заказу Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ГОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет Росздравна» в рамках «Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения» в 2006 году.

Введение

Общей тенденцией проведения биомедицинских исследований с участием человека, является совершенствование уровня знаний в области исследовательской этики и достижение открытости информации по этической экспертизе. Этот процесс способствует росту доверия к Комитетам по этике (КЭ) со стороны потенциальных участников исследования и общества в целом. Особое значение приобретает этическая экспертиза при исследованиях, связанных с заболеваниями вызывающими высокую социальную и медицинскую напряженность в обществе. К числу таких состояний относятся исследования в области ВИЧ/СПИДа. Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) это патогенный ретровирус, вызывающий у людей синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) и связанные с ним заболевания. Из-за высокого уровня летальных исходов СПИД оказался в центре внимания исследователей всего мирового сообщества. В настоящее время приоритетными направлениями общественного здравоохранения стран мира являются исследования по разработке новых технологий с целью создания безопасных и надёжных средств и методов терапии и профилактики этой смертельной болезни. Исследования по тематике ВИЧ/СПИДа сосредоточены на биомедицинских и поведенческих вопросах.

Биомедицинские исследования, посвященные данной проблеме можно отнести к одной из пяти категорий:

- 1) исследование распространения ВИЧ-инфекции и СПИДа среди населения (эпидемиология) и схема развития заболевания;
- 2) идентификация и характеристика вируса, вызывающего СПИД (этиологический агент);
- 3) объяснение механизмов разрушения вирусом иммунной системы и поражения различных органов и систем организма (патогенез);

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ВИЧ/СПИД

4) создание и тестирование потенциальных видов лечения ВИЧ-инфекции и вызываемых ею осложнений;

5) разработка и оценка эффективных вакцин от ВИЧ/СПИДа.

Исследования поведения ВИЧ-инфицированных сосредоточены на:

- выявлении социальных, психологических и поведенческих условий передачи болезни;
- изучении характера психологической поддержки ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом и разработке возможностей и условий их комфортного психологического взаимодействия в социуме.

Определяющей особенностью исследований в области ВИЧ-инфекции и СПИДа является факт взаимодействия всего мирового сообщества, опирающегося на многовековой опыт борьбы со смертоносными эпидемиями, включающий профессиональные, социальные, экономические, законодательные и нравственные усилия.

Юридические аспекты

Учитывая глобальный характер инфекции, реакция на ВИЧ/СПИД во всех аспектах человеческой деятельности, области права и биоэтики в том числе, носит наднациональный характер. Начало создания нормативной и биоэтической концепции в области ВИЧ/СПИДа относится к инициативе ВОЗ по проведению в Осло (Норвегия) международного совещания по медицинскому законодательству и этике в области ВИЧ/СПИДа (апрель 1988 г.). Резолюция этого совещания выдвинула идею ликвидации барьеров между людьми, инфицированными и неинфицированными ВИЧ, и возведения истинных барьеров между людьми и вирусом.

В мае 1988 г. Всемирная Медицинская Ассамблея (ВМА) распространила резолюцию №4124, названную «Упразднение дискриминации в отношении людей, инфицированных ВИЧ и больных СПИДом». Резолюция провозгласила жизненно важный принцип – уважение к правам человека, живущего с ВИЧ, и предписывала государствам-членам ВМА ввести в национальные программы профилактики и контроля ВИЧ/СПИДа специальные меры для запрещения дискриминационных акций в сферах обслуживания, трудоустройства и перемещения лиц, инфицированных ВИЧ, или больных СПИДом. В последующих международных нормативных и биоэтических кодексах, декларациях и правилах также освещены вопросы защиты прав человека в аспекте проблемы ВИЧ/СПИДа. Особая роль в развитии правовых биоэтических концепций принадлежит Объединенной программе ООН по ВИЧ/СПИД (UNAIDS), являющейся источником коллективного международного опыта по данной проблеме. Принципиальным с точки зрения биоэтики служит издание в 1998 г. международных правил «ВИЧ/СПИД и Права Человека». В 12-ти руководящих принципах, изложенных в данном международном документе, рассматривается многоуровневая система этико-правовых гарантий для указанного контингента лиц.

Правовые аспекты регулирования проблемы ВИЧ/СПИДа в Российской Федерации нашли отражение в законе №38-ФЗ от 30.03.1995 г.

«О предупреждении распространения в РФ заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)». В статье 5 закона «Гарантии соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных» предусматривает следующее:

1) ВИЧ инфицированные – граждане РФ обладают на её территории всеми правами и свободами и несут обязанности в соответствии с Конституцией РФ, законодательством РФ и законодательством субъектов РФ.

2) Права и свободы граждан Российской Федерации могут быть ограничены в связи с наличием у них ВИЧ-инфекции только федеральным законом.

Существует большое число подзаконных актов и документов, регламентирующих отдельные аспекты деятельности в сфере ВИЧ/СПИДа, знание которых, наряду с национальным и международным законодательством по этой проблеме является обязательным при проведении этической экспертизы проектов, затрагивающих контингенты ВИЧ/СПИДа.

Этические принципы

Исследование, целью которого является работа по решению разнообразных биомедицинских вопросов в области ВИЧ/СПИДа, сопряжено с многочисленными этическими проблемами. Главными из них являются соблюдение конфиденциальности и справедливости (справедливого распределения благ и рисков исследования), специфика информации и процесса получения информированного согласия и процедура проведения заседаний Комитета по Этике.

Испытуемые, участвующие в исследованиях сопряженных с проблемой ВИЧ/СПИДа, ВИЧ-инфицированные лица и лица с риском ВИЧ-инфекции особенно уязвимы, как из-за статуса их болезни, так и в силу того обстоятельства, что заболевание в основном поражает

КУБАРЬ О.И.

определённые группы населения: мужчин-гомосексуалистов, наркоманов, использующих шприцы, национальные меньшинства и т.д.

Наиболее важным аспектом этической экспертизы ВИЧ-исследования КЭ должен считать его конфиденциальность. Испытуемые, участвующие в исследованиях, связанных с ВИЧ/СПИДом, естественным образом беспокоятся о конфиденциальности, получаемых о них сведений, поскольку нарушение конфиденциальности может привести к серьёзным негативным последствиям (потеря работы, проблемы в окружении, уголовное дело).

Этические нормы гласят: там, где идентифицирующие признаки не требуются формой проведения исследования, они не должны включаться в записи. Если они включаются в записи, то должны быть по возможности изолированы от остальных данных и храниться в надёжном месте, причём восстановление их связи с данными исследования возможно только в случае необходимости для проведения контроля исследования. Списки лиц, отказавшихся от участия в исследовании, не подлежат сохранению. Участникам исследования должны быть даны чёткие и правдивые объяснения о порядке хранения и использования, касающейся их персональной информации.

Общий принцип: информация не должна раскрываться без согласия испытуемого. В Протоколе исследования должно быть чётко указано, кто имеет право знакомиться с записями идентифицирующих признаков в рамках проекта и вне этих рамок

Также на заседании КЭ должен быть рассмотрен вопрос: «Каким образом информация, касающаяся ВИЧ-исследования, будет записываться в Индивидуальных Регистрационных Картах (ИРК) испытуемых?». КЭ может предусмотреть специальные ограничения на характер этих записей. Прежде чем дать согласие на участие в исследовании в области ВИЧ/СПИДа, испытуемые должны получить точную информацию, что именно будет записываться и имеются ли в существующем законодательстве требования извещать о случаях ВИЧ-инфек-

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ВИЧ/СПИД

ции или другим образом раскрывать эту информацию. Протокол исследования также должен учитывать возможность попыток принудительного раскрытия записей в установленном законом порядке. В Протоколе должно быть указано, как конкретно отвечать на запросы третьих сторон, имеющих доверенности от испытуемых на раскрытие информации.

Полезным может служить опыт стран Европейского Сообщества и США, где служба общественного здравоохранения выработала практику выдачи справок в местный и национальный отделы здравоохранения о конфиденциальности проектов по ряду заболеваний, по которым установлена обязательная отчётность. Эта практика применяется к тем проектам, где в формальном порядке необходимо определить, подпадает ли характер заболевания, входящий в сферу исследования, обязательной отчётности, а также к проектам, входящим в сферу действия государственного закона, требующего обязательного контроля и отчётности. Условиями выдачи такого документа являются следующие состояния:

- когда лечащие врачи гарантируют, что проект удовлетворяет требованиям отчётности;
- когда исследователь согласовал с отделом здравоохранения порядок решения требований по отчётности (за исключением случаев, когда исследователь сможет показать, почему такая договорённость невозможна); и
- когда порядок раскрытия идентифицирующей информации об испытуемых соответствует правовым нормам защиты испытуемых и когда этот порядок чётко объяснён испытуемым до начала испытаний.

Принцип добровольного информированного согласия, являющийся аксиомой для всех видов биомедицинских исследований с участием человека, равным образом действует и в отношении исследова-

ний в области ВИЧ/СПИДа. Специальными обстоятельствами является необходимость учёта всего комплекса проблем, связанных со спецификой контингента участников. Информация, предоставляемая потенциальному участнику исследования в области ВИЧ/СПИДа, должна учитывать социальную уязвимость контингента (возможность факторов страха, давления и других элементов непрямого влияния на принятие решения), стадию процесса (например, тот факт, что при осложнениях, связанных с поздними стадиями СПИДа может развиваться слабоумие, ограничивающее способность испытуемых к принятию осознанных решений и требующих соблюдения условий получения согласия, предусмотренных для данной категории уязвимых контингентов). Исследовательские Протоколы должны учитывать эту возможность, а КЭ должны гарантировать адекватную оценку полноты и доступности информационного обеспечения и защиту испытуемых от неадекватных условий процесса получения информации и принятия решения.

Особого внимания в исследованиях в области ВИЧ/СПИДа имеет соблюдение этического принципа баланса пользы/риска и их справедливого распределения среди участников исследования.

Исследование вакцин и различного вида лечебных средств, ставит трудные вопросы об уровне приемлемого для испытуемых риска в условиях лимитированной эффективности современной терапии и неизбежности развития фатального исхода заболевания. Эти обстоятельства выдвигают следующие значимые вопросы, требующие решения и рассмотрения во время проведения этической экспертизы:

- Могут ли ВИЧ-инфицированные пациенты включаться в группу плацебо, не получающую потенциальных выгод от исследуемого средства?
- Каким образом должны отбираться испытуемые для получения исследуемого средства (метод селекции и решения конфликта включения лиц, не подходящих под критерии включения)?

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ВИЧ/СПИД

- Этично ли, и при каких обстоятельствах можно включать здоровых людей, хотя и находящихся в группе риска, но ещё не ВИЧ-инфицированных, участвовать в испытании вакцин против ВИЧ?

Эти и другие вопросы требуют открытой независимой экспертизы на заседаниях КЭ и предполагают включение в процедуру экспертизы специалистов в области ВИЧ/СПИДа и приглашение на заседания КЭ представителей общественных групп, вовлечённых в исследование, и этической оценки общественных последствий проведения исследования.

Клинические испытания лекарственных средств в области ВИЧ/СПИДа

Рандомизированные контролируемые клинические исследования являются наиболее приемлемой формой получения достоверных научных результатов при оценке безопасности и эффективности исследуемых лекарственных средств. Этичность их применения зависит одновременно от возможности выдвинуть нулевую гипотезу (также называемую «теоретическим противовесом») и от отсутствия другого вида терапии, об эффективности которой было бы известно.

Особенно проблематично использование плацебо-контроля. В целом, когда болезнь является летальной или серьёзно ослабляющей организм человека, как в случае с ВИЧ/СПИДом, использование плацебо-контроля вместо активного контроля (препарата сравнения или альтернативной терапии) трудно оправдать этически, несмотря на ожидаемый высокий риск развития побочных явлений при применении исследуемого препарата.

Смертельный характер болезни вызывает отчаяние пациентов, которые готовы участвовать в любом исследовании, подающем надежду на излечение.

В связи с этим, выбор в пользу плацебо-контроля возможен только при соблюдении следующих двух условиях, когда:

- не существует известной эффективной терапии, которая могла бы быть использована для активного контроля;
- испытуемые не переносят известную эффективную терапию.

Как только возникнут свидетельства недостаточного терапевтического эффекта или неприемлемых побочных реакций исследуемого препарата или признаков, указывающих на крайне низкую вероятность установления статистически значимых результатов, клинические исследования должны быть прекращены или остановлены и должны быть внесены соответствующие изменения в Протокол исследования.

Когда исследуемая терапия производит положительный эффект, должны быть оговорены условия обеспечения участников контрольной группы данной терапией в последующем. Потенциальных участников исследования следует информировать о возможности их включения в контрольную группу и о рисках, связанных с распределением либо в опытную (с назначением исследуемого средства), либо в контрольную группу. Должны быть разъяснены критерии, которые будут применяться для прекращения плацебо контролируемой части испытаний и последствия прекращения плацебо контролируемой части (например, будет ли участникам контрольной группы доступно исследуемое средство в случае его эффективности, и условия его предоставления: бесплатно или за деньги).

Важным вопросом является также отбор испытуемых. Зачастую испытуемые для клинических испытаний отбираются по рекомендации лечащих врачей. Тем самым не получают доступа к испытаниям те, кто не в состоянии обратиться за медицинской помощью или не желает этого. Те, кто не знал о проведении испытаний, также оказываются неосведомлёнными о такой возможности. Необходимо обес-

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ВИЧ/СПИД

печить надлежащее включение женщин, детей и подростков, а также этнических меньшинств в клинические испытания, связанные с ВИЧ/СПИДом, если это обосновано совпадением медицинских показаний данного контингента и целей исследования. В целом, полноте и адекватности информационного охвата должно помочь консультирование с представителями ассоциаций (обществ) и контингентами населения, вовлечёнными в проблему ВИЧ/СПИДа.

Принципиальным, с этической точки зрения, для решения всего этого комплекса проблем, служит следование принципу Хельсинской Декларации и соответствующих статей национального законодательства в области здравоохранения об использовании всех мер защиты участников исследований.

Испытания вакцин против ВИЧ/СПИДа

Испытания вакцин против ВИЧ/СПИДа в исследованиях с участием человека поднимают серьёзные этические вопросы. Первым и наиболее важным является вопрос о балансе пользы/риска. Ограниченность имеющихся данных в исследованиях на животных означает, что многие риски, связанные с вакцинами от ВИЧ/СПИДа, пока неизвестны. Тем не менее, важность разработки вакцины от ВИЧ/СПИДа, доминирует по сравнению с имеющимися ограничениями и сомнениями. Однако с точки зрения защиты прав и здоровья участников, факт лимита и нехватки знаний о риске и потенциальная возможность существования серьёзных рисков должны включаться в ту информацию, которая сообщается потенциальным участникам для получения их осознанного согласия на участие или отказа.

Другая тема, о которой должны быть информированы испытуемые, это возможные социальные последствия изменения их ВИЧ-статуса. Как у лиц, инфицированных ВИЧ обычными путями (например, сексуальные контакты, внутривенные инъекции, переливание крови), так и у лиц, вакцинированных вакциной от ВИЧ/СПИДа, результаты теста на антитела будут положительными.

Причём доступ к диагностическим средствам, позволяющим отличить по серологическим параметрам ВИЧ-инфицированных лиц от лиц, вакцинированных от ВИЧ/СПИДа, может быть ограничен. Одним из путей, способных облегчить решение этой проблемы, является выдача участникам исследования справок, удостоверяющих их участие в испытаниях вакцин.

Круг вопросов, которые следует подвергнуть рассмотрению на заседании Комитета по этике в плане характера информирования испытуемых об их ВИЧ-серостатусе, должен предусматривать социально дискриминационный и эмоционально травмирующий характер данной информации. Некоторые исследовательские Протоколы исследования включают скрининг проб крови на ВИЧ или другие процедуры, раскрывающие ВИЧ-серостатус участников исследования.

Помимо гарантий тщательного соблюдения конфиденциальности этой информации и всех данных исследования, способных раскрыть эту информацию, для неуполномоченных на то лиц, КЭ должен предусмотреть обязательность предварительной информации испытуемых о предстоящем тестировании с вытекающими в результате последствиями (рисками и пользой) и необходимости дачи согласия потенциальных участников на такое тестирование.

Необходимо предусмотреть условия, которые бы регламентировали, в случаях проведения тестирования, необходимость информирования лиц, результаты тестирования которых, связаны с персональными идентифицирующими признаками, о результатах их тестирования и предоставление им возможности получить надлежащую консультацию.

Отдельному рассмотрению следует подвергнуть вопрос о праве человека как знать, так и не знать результаты тестирования, и определить его решение по этому вопросу, ибо в момент получения его согласия на тестирование, либо позже. Также на предварительных стадиях процесса получения согласия следует информировать потенци-

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ВИЧ/СПИД

альных участников о любых планах (если таковые предусмотрены) предупреждения их партнёров, имеющих риск инфицирования (по инъекциям или по половым контактам) о результатах их тестирования.

Независимо от того, когда испытуемым будет сообщено об их ВИЧ-серостатусе, им должно быть обеспечено надлежащее консультирование до и после тестирования. Квалификация специалистов должна быть достаточной для консультаций по вопросам ВИЧ-тестирования и проведения бесед с партнёрами, имеющих риск инфицирования. Эти вопросы также должны быть в поле зрения и дискуссии КЭ и должно быть гарантировано соблюдение соответствующих мер.

Исследования поведения человека в связи с проблемой ВИЧ/СПИДа часто сосредотачиваются на факторах, способствующих распространению и передаче болезни, а также других психосоциальных факторах, связанных с ВИЧ/СПИДом. КЭ должен обеспечить гарантии конфиденциальности, необходимость информирования участников исследования о результатах, защиту от вторжения в личную жизнь, что присуще природе таких исследований (поскольку исследование факторов риска и способов передачи болезни зачастую выявляет интимные детали жизни участников, такие как половая жизнь, факты незаконного употребления наркотиков).

Уязвимость испытуемых

В дополнение к этическим вопросам, возникающим в связи с проведением ВИЧ-исследования как такового, участие в нём ВИЧ-инфицированных испытуемых представляет особую проблему, с которой КЭ должны считаться. Как отмечалось выше, подавляющую часть ВИЧ-инфицированных составляют гомосексуалисты, наркоманы, использующие внутривенные инъекции, часто представители национальных меньшинств и других социально уязвимых групп. Уязвимость этих контингентов в качестве испытуемых еще более обостряется. Знание ВИЧ-статуса индивидуума может привести к дискриминационной практике со стороны работодателей, соседей, окружения

и других людей. Непропорционально высокое поражение ВИЧ/СПИДом отдельных групп населения усиливает угрозу неправомерного раскрытия информации по вопросам ВИЧ/СПИДа. Кроме того, особенности развития СПИДа, которые могут приводить одновременно к физической инвалидности и потере умственных способностей, могут нарушить способность испытуемых осуществлять своё право на самостоятельность выбора и автономию в процессе исследования. КЭ должны рассмотреть условия гарантии адекватной персональной защиты пациентов со СПИДом и других ВИЧ-инфицированных испытуемых, с точки зрения защиты прав и достоинства их личности. Исследователи, работающие с ВИЧ-инфицированными лицами, должны быть способны справляться не только с физическими, но и социальными, эмоциональными и психологическими факторами. Необходимость такого комплексного подхода в работе с исследуемыми группами населения подразумевает обращение за советом и консультациями к экспертам в областях психологии и социальных наук при осуществлении этической экспертизы, в плане их привлечения как независимых экспертов.

Другим фактором, усугубляющим уязвимость ВИЧ-инфицированных индивидуумов, является лимитированная эффективность, высокая токсичность, ограниченность доступного альтернативного лечения, и, несмотря на осуществление лечения, фатальный прогноз заболевания. Таким образом, будущие испытуемые могут согласиться участвовать в исследовании, связанном с ВИЧ, в надежде на излечение, которая может оказаться нереалистичной. При этической экспертизе необходимо учитывать обстоятельства, при которых, несмотря на смертельный характер заболевания, существуют риски, подвергать которым испытуемых нельзя. С другой стороны, потенциальным испытуемым следует дать возможность участвовать в исследовании и получить любые возможные выгоды от такого участия. Именно с этой точки зрения КЭ должен рассматривать и оценивать Протоколы исследования (т.е. уровень риска, соотношение риска и пользы, справедливый выбор испытуемых, информированное согласие, защиту приватности и конфиденциальности). Дополнительная защита, кото-

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ВИЧ/СПИД

рую могут обеспечить КЭ, это гарантировать, что Протокол исследования, его цели, польза и риски исследования чётко и ясно сформулированы и сообщены испытуемым.

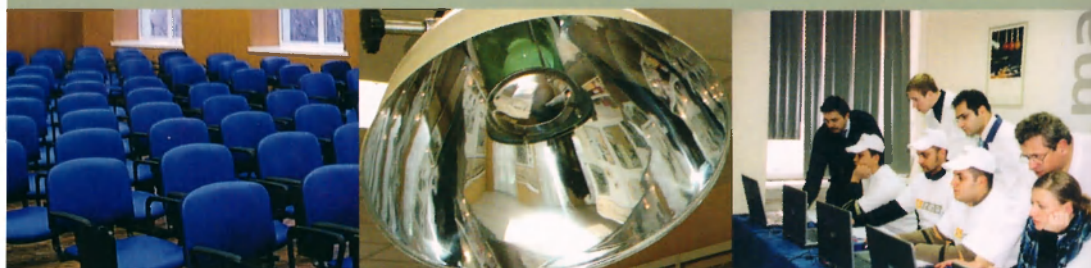
Важно, чтобы участие в исследовании не порождало ложных надежд или наоборот чувства безысходности. Кроме того, КЭ должны исключить факт «непрямого давления», когда возможность доступа к дополнительным услугам здравоохранения может стать «приманкой» для участников.

КЭ должны пристально следить за соблюдением требований по справедливому подбору испытуемых и проводить обширный мониторинг сбора данных и их анализ. Также надо внимательно следить за процессом получения согласия, обращая особое внимание на способность к осознанному выбору и согласию. Как указывалось выше, исследуемым должны быть чётко и понятно разъяснены имеющиеся законы или ведомственные нормы, требующие либо извещения партнёров, либо органов здравоохранения о ВИЧ-серостатусе или о статусе заболевания испытуемых, и обо всех правах и обязанностях, связанных с проблемой ВИЧ/СПИДа. При экспертизе Протокола также следует учитывать что, многие ВИЧ-инфицированные лица имеют низкий экономический и образовательный уровень и могут нуждаться в дополнительных ресурсах и помощи, чтобы участвовать в исследовании. КЭ должны быть способны рассмотреть, каким образом условия скрининга могли бы удовлетворить эти потребности, тем самым, гарантируя равные возможности для участия всех заинтересованных групп. Следует также уделить внимание вопросам доступности средств для лечения ассоциированных с ВИЧ/СПИДом заболеваний.

КУБАРЬ О.И.

Заключение

Глобальное распространение ВИЧ-инфекции и СПИДа определило целый ряд проблем, возможность решения которых может быть достигнута только посредством проведения биомедицинских исследований с участием человека, что в свою очередь требует квалифицированной и независимой экспертизы Протоколов исследования основанной на знании законодательных норм и следовании этическим принципам защиты прав и достоинства человека в отношении контингента ВИЧ/СПИДа. Предложенные и рассмотренные в данных рекомендациях вопросы могут служить основой для совершенствования этических подходов во всех сферах экспертизы, проводимой членами Комитетов по этике по отношению к контингенту ВИЧ/СПИДа.



горячая линия «АнтиСПИД»
для населения: 8-800-505-6543



По заказу Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия человека
ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-сто-
матологический университет Росздрава» в рамках
«Приоритетного национального проекта в сфере
здравоохранения» в 2006 году

www.aids-edu.ru