

2. Еремеев И.С. Динамика активности модуляторов ритма мозга у спортсменов в соревновательном периоде макроцикла по данным спектрального анализа количественных электроэнцефалограмм и ее регуляции средством нейробиоуправления / И.С. Еремеев, О.В. Еремеева, В.С. Кормилец // Вестник Югорского государственного университета. – 2008. – Вып.4 (11). – С. 35.

3. Замулина Е.В. Особенности зрительных, слуховых и когнитивных вызванных потенциалов головного мозга у спортсменов: автореф. дис. канд. мед. наук. – Томск, 2008. – 20 с.

4. Полунина А.Г. Показатели ЭЭГ при оценке когнитивных функций // Журнал неврологии и психиатрии. – 2012. – №7. – С. 74.

СОБЛЮДЕНИЕ ЭТИЧЕСКИХ НОРМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ*

Л.В. Капилевич

Томский политехнический университет, г. Томск
E-mail: kapil@yandex.ru

Современный интерес к этико-правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека обусловлен целым рядом причин. Если раньше защита прав испытуемых рассматривалась как защита целостной личности(индивидуума), то теперь уже стало очевидным, что уважение к правам исследуемого подразумевает уважение, как к биологическому материалу, так и к персональным данным. Этика исследований напрямую связана с моральной ответственностью исследователя, необходимостью постоянно контролировать собственное участие в процессах сбора эмпирического материала, его анализа, интерпретации и распространения данных об исследованиях отдельным лицам, группам, организациям и т.д. Этическая практика отражена в той степени, в какой исследователи отдают себе отчет в том, что их исследования не влияют отрицательно на здоровье и эмоциональное состояние испытуемых

Современный интерес к этико-правовым аспектам биомедицинских исследований с участием человека обусловлен целым рядом причин. Сегодня резко меняются их масштабы, диапазон задач и практика проведения. В последнее время биомедицинские исследования становятся чрезвычайно важными, необходимыми и экономически востребованными. Если раньше защита прав испытуемых рассматривалась как защита целостной личности (индивидуума), то теперь уже стало очевидным, что уважение к правам исследуемого подразумевает уважение, как к биологическому материалу, так и к персональным данным. Всё чаще появляется беспокойство широких слоёв общественности о возможных социальных, психологических и материальных последствиях полученной в этих исследованиях информации [2].

Информированное согласие, как правовая, законодательная и этическая концепция, стало широко применяться в качестве составной части научных исследований в последнее десятилетие. Нынешние требования к информированному согласию своим появлением в значительной мере обязаны юридической системе, однако цен-

* Исследование выполнено на базе Томского политехнического университета при финансовой поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации в рамках выполнения научно-исследовательских работ по направлению «Оценка и улучшение социального, экономического и эмоционального благополучия пожилых людей», договор № 14.Z50.31.0029.

ности лежащие в их основе глубоко заложены в культуру. В основном, информированное согласие основывается на уважении к человеку и, в частности, на автономности или умственных способностях человека и его праве определять его или ее собственные цели, а также наличия возможности выбора методов достижения этих целей в жизни. Это право четко установлено в законодательстве и медицинской практике и применяется ко всем видам медицинских воздействий и клинических исследований [1].

Информированное согласие при проведении научно-исследовательских работ означает большее, чем простое получение подписи потенциального участника исследований. Это процесс, который включает выдачу точной и относящейся к делу информации об исследовании и его целях; раскрытие известных рисков, пользы, альтернатив и процедур, ответы на вопросы и предоставление возможности потенциальным участникам принять информированное решение об участии в исследованиях.

Реализация этого принципа осуществляется в следующей последовательности.

Первым этапом является составление плана информированных согласий для тех лиц, которые приглашаются к участию в исследованиях. Планирование включает следующие решения:

- Какая информация является важной для предоставления участникам, как в письменном виде, так и для устного сообщения.
- Кто будет представлять эту информацию.
- Когда или в какой момент взаимодействия с участниками будет предоставляться эта информация.
- Как добиться понимания информации участниками.
- Кто будет получать подпись участников или их согласие.
- Этот план должен быть рассмотрен и одобрен Локальным этическим комитетом до того, как будут проводиться обращения к участникам.
- Для того, чтобы согласие стало действующим, оно должно основываться на следующих важных элементах:
- Участник должен быть **ДЕЕСПОСОБНЫМ** для того, чтобы начать процесс оформления информированного согласия. Если участник не является дееспособным из-за возраста, болезни, инвалидности или по какой-либо другой причине, должны применяться специальные положения, или он не должен включаться в число участников проводимых исследований.
- Исследовательская группа должна **РАСКРЫТЬ** потенциальному участнику всю относящуюся к делу информацию. Информация должна быть достаточной для того, чтобы позволить потенциальному участнику решить будет или нет он участвовать в исследованиях. Общепринято, что потенциальному участнику должна быть дана следующая информация: цели исследований, характер проводимых процедур, имеющиеся альтернативы предполагаемого воздействия; риски, преимущества и неопределенности каждого возможного воздействия.
- Участник должен **ПОНИМАТЬ** информацию. Исследовательская группа должна оценить потенциальные возможности участника понимать информацию о предполагаемом воздействии в процессе изучения.
- Участник должен быть **СОГЛАСЕН** с предполагаемым воздействием при проведении исследовательской работы.

- Согласие участника должно быть ДОБРОВОЛЬНЫМ и свободным от принуждения.

И, наконец, участники должны быть информированы о том, что даже после того, как они оформили добровольное согласие на участие в исследовании, они могут ВЫЙТИ из этого соглашения в любое время и без какого-либо наказания.

Первым шагом в процессе оформления информированного согласия является подготовка письменного документа о согласии. Этот документ должен включать все элементы, перечисленные выше, а также любую другую информацию, в которой может нуждаться потенциальный участник для оформления информированного согласия относительно участия в исследованиях. Документ о согласии должен быть составлен в письменном виде без использования технических терминов с тем, чтобы он был понятен для группы лиц, которые будут участвовать в исследованиях, соответствовал бы их уровню образования, знаниям о научных исследованиях и их культурным воззрениям [1].

Документ о согласии должен быть ясным с тем, чтобы участие в исследованиях являлось добровольным, и не содержать каких-либо заявлений о неприменении или отказе от прав участника.

Объявления, листовки или брошюры, подготовленные для набора и информирования потенциальных участников относительно проводимых исследований, рассматриваются как часть процесса оформления информированных согласий и, как таковые, также требуют рассмотрения и одобрения Локальным этическим комитетом.

Исследователи и члены исследовательских групп ответственны за обеспечение того, чтобы процесс оформления информированных согласий соответствовал содержанию прав по уважению к человеку для принятия им информированного и добровольного решения об участии в исследованиях, а также нормам, определяющим проведение исследований с участием людей-участников исследований. В соответствии с этим, после получения одобрения планируемого документа о согласии, должен быть сделан ряд важных шагов для дальнейшего проведения процесса оформления информированных согласий. Исследователь и ответственная за это исследовательская группа должны:

- Иметь уверенность в том, что потенциальный участник имеет достаточные умственные способности для понимания информации, принятия решения и оформления информированного согласия на участие в конкретном научном исследовании.
- Обеспечить получение участником как письменной (как описано выше), так и устной информации о деталях проводимого исследования в форме, которая была бы понятна участнику.
- Убедиться в том, что участник понял предоставленную ему информацию и имел возможность задать вопросы и продумать свое участие в исследованиях.
- Убедиться в том, что участник находится в положении, в котором он может принять добровольное решение, и он не подвергается принуждению или чрезмерному влиянию обстоятельств или других лиц.
- Убедиться в том, что участник согласен участвовать в исследованиях, как это полагается в большинстве случаев путем подписания документа об информированном согласии.

Взрослые люди имеют возможность дать согласие на участие в исследованиях, когда они обладают достаточными умственными способностями для того, чтобы понять предоставляемую им информацию, отдают себе отчет в том, как это относится к их конкретным обстоятельствам, и принимают оправданное решение о том, участвовать или не участвовать в данном научном исследовании. Дети в возрасте до 18 лет не имеют юридических прав на независимую дачу такого согласия, их согласие должно быть подтверждено их родителями или иными законными представителями [1].

Снабжение информацией относительно проводимых исследований обычно означает большее, чем только предоставление для прочтения потенциальному участнику письменного документа о согласии. Устное сообщение информации и возможность обсудить ее, ответить на вопросы и получить согласие на участие в исследованиях являются важными частями процесса, обычно дополняемыми дачей человеку времени на прочтение письменного документа о согласии. Также могут быть полезны учебные материалы о проводимых изысканиях или клинических исследованиях в целом.

Люди, которые могут быть «принуждены» к принятию решения об участии в исследованиях или которые находятся в положении, при котором для них невозможно или очень трудно сказать «нет», не должны включаться в исследования. Принуждение имеет место, если имеется в наличии некоторый страх получения ущерба или наказания при отказе от участия в исследованиях. Примеры могут включать объявления студентам о том, что они не сдадут курс, работникам о том, что они не будут повышены в должности, или солдатам, что они получают выговор, если откажутся участвовать в исследованиях [1].

Необходимо обеспечить, чтобы люди воспринимали участие в исследованиях как выбор или одну из возможностей среди других возможностей – хотя бы в некоторых ограниченных случаях. Уверенность в том, что люди понимают, что они могут свободно отказаться от участия в исследованиях и/или выйти из них в любое время без какого-либо наказания, является важнейшим в деле обеспечения получения добровольного согласия.

В большинстве случаев, согласие на участие в научных исследованиях документируется путем получения подписи участника или законно уполномоченного представителя на письменном документе об информированном согласии. Копия этого документа должна быть вручена человеку, который подписал документ. Подпись может быть поставлена на письменном документе, содержащем все требуемые элементы информации, или на сокращенной форме и письменном резюме, содержащем краткую информацию, которая была сообщена устно.

Таким образом, этика исследований напрямую связана с моральной ответственностью исследователя, необходимостью постоянно контролировать собственное участие в процессах сбора эмпирического материала, его анализа, интерпретации и распространения данных об исследованиях отдельным лицам, группам, организациям и т.д. Этическая практика отражена в той степени, в какой исследователи отдают себе отчет в том, что их исследования не влияют отрицательно на здоровье и эмоциональное состояние испытуемых [3].

Список литературы.

1. БИОЭТИКА: Информированное Согласие [Электронный ресурс] URL: <http://aidscenter.ru/rus/bio/00105.shtml> (дата обращения: 10.02.2014 г.).
2. Этическая экспертиза биомедицинских исследований / Ред. Ю.Б.Белоусов. – М., 2005. – 157 с.
3. Symonette H. Cultivating self as responsive instrument: Working the boundaries and borderlands for ethical border crossings // The Handbook of Social Research Ethics. L., 2009.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМ СТАРЕНИЯ В РОССИИ И ЗА РУБЕЖОМ*

И.В. Кащук

Томский политехнический университет, г. Томск

E-mail: Kashuk@tpu.ru

Рассматриваются проблемы, связанные с быстро меняющейся демографической ситуацией в мире. Анализируются зарубежные и российские программы и проекты, направленные на создание условий для повышения качества жизни пожилых людей. Определяется роль политики правительства в создании единого системного подхода к формированию и развитию непрерывного благополучия пожилых людей в разных регионах страны.

Феноменом XXI века можно считать стремительное увеличение доли пожилых людей в общей численности населения земного шара. Предшествующий век развития научно-технического прогресса обеспечил увеличение продолжительности жизни людей, особенно в развитых странах. Темпы роста пожилого населения опережают общие темпы роста населения мира. В Европе доля лиц в возрасте 65 лет и старше за период 2010–2050 гг. увеличится вдвое и составит более 27 % в 2050 г. [1].

Растут различия в продолжительности жизни населения разных стран, наблюдается общая тенденция старения трудовых ресурсов.

Помимо развития науки и техники причиной данного роста является сама философия жизни: старение и развитие – две стороны одной медали, человек начинает стареть с рождения. При этом темпы развития эквивалентны темпам старения. Можно сказать, что интенсивность старения значительно выше в молодые годы. Жизнь заканчивается смертью. Жизненный процесс сопровождается развитием, совершенствованием и одновременно старением. По данной логике количество прожитых лет должно переходить в качество (совершенствование человека и рост благополучия его существования).

Во все века пожилым людям присваивали статус мудрецов, они пользовались уважением и особым вниманием. Эти традиции в современном обществе утратили ценность.

* Исследование выполнено на базе Томского политехнического университета при финансовой поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации в рамках выполнения научно-исследовательских работ по направлению «Оценка и улучшение социального, экономического и эмоционального благополучия пожилых людей», договор № 14.Z50.31.0029.