

Этические аспекты проведения международных исследований в области здравоохранения. Сборник ситуационных задач

Редакторы:

Ричард Кэш

Дэниел Уиклер

Абха Саксена

Александр Капрон



Всемирная организация
здравоохранения

Этические аспекты проведения международных исследований в области здравоохранения. Сборник ситуационных задач

Редакторы:

Ричард Кэш
Дэниел Уиклер
Абха Саксена
Александр Капрон

Заместитель редактора:

Рева Гутник

Под общей редакцией

Астрид Штукельбергер и Филиппа Шатонэ (Женевский университет)



**Всемирная организация
здравоохранения**

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Casebook on ethical issues in international health research / edited by Richard Cash ... [et al].

1. Ethics, Research. 2. Research – standards. 3. Health services research. 4. Research design. 5. Case reports. I. Cash, Richard. II. Wikler, Daniel. III. Saxena, Abha. IV. Capron, Alexander M. V. World Health Organization.

ISBN 978 92 4 454772 4

(NLM classification: W 20.5)

© Всемирная организация здравоохранения, 2012 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ (www.who.int) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ – как для продажи, так и для некоммерческого распространения – следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Перевод на русский язык выполнен Издательством «Весь Мир» (www.vesmirbooks.ru) в сотрудничестве с Кафедрой иностранных языков Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

Содержание

Выражение признательности	8
Предисловие	9
Редакторы	10
Введение	11
Руководство для преподавателя	15
Ситуационные задачи	35
Глава I	
Что такое научное исследование	37
<i>Введение. В каких случаях необходимо одобрение комитета по этике научных исследований?</i>	
Задача 1. TOPC и пассажиры самолета	42
Задача 2. Оценка программ сексуального здоровья и планирования семьи	43
Задача 3. Лечение заболеваний центральной нервной системы	44
Задача 4. Документирование состояния здоровья коренного населения	45
Глава II	
Вопросы разработки дизайна исследования	47
<i>Введение. Разработка научно (и этически) обоснованного дизайна исследования</i>	
Задача 5. Направление тяжелобольных детей в больницы	55
Задача 6. Обсуждение условий безопасного секса	56
Задача 7. Исследование клинических рекомендаций	57
Задача 8. Тестирование новой вакцины против вируса гепатита	58
Задача 9. Профилактика туберкулеза у ВИЧ-инфицированных	59
Задача 10. Разработка вакцины против малярии	60
Задача 11. Должна ли расовая принадлежность рассматриваться как фактор риска?	62
Задача 12. Короткий курс азидотимидина (АЗТ) для профилактики передачи ВИЧ от матери плоду	63
Задача 13. Исследование эффективности аюрведической медицины в борьбе с малярией	65
Задача 14. Оценка эффективности народных средств при лечении диареи	67
Задача 15. Исследование генетики близнецов	68

Задача 16. Наблюдение за практикой ухода за новорожденными	69
--	----

Задача 17. Вызванное сочувствием вмешательство в наблюдательное исследование	70
--	----

См. также:

Задача 3. Лечение заболеваний центральной нервной системы

Задача 21. Беременность в исследованиях в области здравоохранения

Задача 27. Дополнительные микронутриенты для беременных женщин

Задача 42. Определение состава общины

Задача 43. Исследование по оценке программы реабилитации инвалидов

Глава III

Вред и польза	71
----------------------------	-----------

Введение. Справедливо ли распределены риски и польза исследования?

Задача 18. Вакцина против ротавируса	76
--	----

Задача 19. Испытание вакцины от пневмонии	78
---	----

Задача 20. Досрочное прекращение испытаний.....	79
---	----

Задача 21. Беременность в исследованиях в области здравоохранения.....	80
--	----

Задача 22. Действия в условиях противоречивости данных.....	81
---	----

См. также:

Задача 7. Исследование клинических рекомендаций

Задача 10. Разработка вакцины против малярии

Задача 11. Должна ли расовая принадлежность рассматриваться как фактор риска?

Задача 13. Исследование эффективности аюрведической медицины в борьбе с малярией

Задача 28. Передача ВИЧ от матери к ребенку при кормлении грудью

Задача 38. Проблемы психического здоровья лиц, переживших массовое насилие

Глава IV

Добровольное информированное согласие	83
--	-----------

Введение. Является ли согласие на проведение исследования добровольным, осознанным и имеющим законную силу?

Задача 23. Тестирование высоких доз витамина А на детях	92
---	----

Задача 24. Рак молочной железы в странах Южной Азии	93
---	----

Задача 25. Исследование микробицида	95
---	----

Задача 26. Исследование по определению значимости послеоперационной лучевой терапии	97
---	----

Содержание

Задача 27. Дополнительные микронутриенты для беременных женщин.....	98
Задача 28. Передача ВИЧ от матери к ребенку при кормлении грудью.....	100
Задача 29. «Гуманизированные мыши».....	102
Задача 30. Передача образцов для исследования стволовых клеток.....	103
Задача 31. Исследование потребностей и существующих практик оказания медико-санитарной помощи пожилым людям	104

См. также:

- Задача 1. ТОРС и пассажиры самолета
- Задача 2. Оценка программ сексуального здоровья и планирования семьи
- Задача 6. Обсуждение условий безопасного секса
- Задача 7. Исследование клинических рекомендаций
- Задача 37. Испытание вакцины против малярии
- Задача 57. Испытание препарата для лечения шизофрении

Глава V

Стандарт медико-санитарной помощи 105

Введение. Чей стандарт?

Задача 32. Испытание новой вакцины против ВИЧ.....	110
Задача 33. Короткий курс антиретровирусной терапии для беременных женщин.....	112
Задача 34. Использование хинакрин для нехирургической стерилизации.....	113
Задача 35. Исследование вагинальных микробицидов.....	115

См. также:

- Задача 8. Тестирование новой вакцины против вируса гепатита
- Задача 9. Профилактика туберкулеза у ВИЧ-инфицированных
- Задача 12. Короткий курс азидотимидина (АЗТ) для профилактики передачи ВИЧ
от матери плоду
- Задача 24. Рак молочной железы в странах Южной Азии

Глава VI

Обязанности перед участниками исследования и общинами..... 117

Введение. Насколько обширны обязанности исследователей и спонсоров?

Задача 36. Наблюдательное исследование рака шейки матки.....	124
Задача 37. Испытание вакцины против малярии.....	126

Задача 38. Проблемы психического здоровья лиц, переживших массовое насилие	128
Задача 39. Лонгитюдное исследование частоты случаев ротавирусной инфекции у детей.....	130
Задача 40. Тестирование вакцины против детской холеры	132
Задача 41. Влияние гражданской войны на систему здравоохранения.....	133
Задача 42. Определение состава общины	134
Задача 43. Исследование по оценке программы реабилитации инвалидов	136
Задача 44. Клинические преимущества дополнительной иммуномодулирующей терапии при лечении ВИЧ.....	138
Задача 45. Генетическое исследование островной популяции.....	139

См. также:

- Задача 5. Направление тяжелобольных детей в больницы
- Задача 6. Обсуждение условий безопасного секса
- Задача 7. Исследование клинических рекомендаций
- Задача 8. Тестирование новой вакцины против вируса гепатита
- Задача 10. Разработка вакцины против малярии
- Задача 13. Исследование эффективности аюрведической медицины в борьбе с малярией
- Задача 21. Беременность в исследованиях в области здравоохранения
- Задача 24. Рак молочной железы в странах Южной Азии
- Задача 54. Исследование мер по пропаганде здорового образа жизни на частной ферме методом опроса

Глава VII

Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность 141

Введение. Кто контролирует доступ к информации?

Задача 46. Изучение невирапина в Западной Африке.....	146
Задача 47. Качество оказания помощи в рамках социальной программы поддержки	

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_29218

