ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59050— 2020

Инновационный менеджмент

ЭТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ИССЛЕДОВАНИЙ И ИННОВАЦИЙ

Часть 1

Компетенции комитета по этике

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «НИИ экономики связи и информатики «Интерэкомс» (ООО «НИИ «Интерэкомс»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 100 «Стратегический и инновационный менеджмент»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 сентября 2020 г. № 701-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Термины и определения . . . 1
3 Комитет по этике . . . 5
3.1 Роли и ответственность . . . 5
3.2 Компетенции . . . 5
3.3 Формирование комитета по этике и назначение его членов . . . 6
3.4 Состав комитета по этике . . . 7
3.5 Конфликты интересов . . . 7
4 Этические проблемы и принципы . . . 8
4.1 Общие положения . . . 8
4.2 Общие и отраслевые этические принципы . . . 10
4.3 Конфликты интересов при проведении исследований . . . 11
5 Процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций . . . 11
5.1 Общие положения . . . 11
5.2 Процедуры, выполняемые перед оценкой этических аспектов исследований и инноваций . . . 12
5.3 Процедуры, выполняемые в процессе оценки этических аспектов исследований и инноваций . . . 13
5.4 Процедуры, выполняемые после оценки этических аспектов исследований и инноваций . . . 13
6 Обеспечение качества оценки этических аспектов исследований и инноваций . . . 14
Приложение А (справочное) Общие и отраслевые морально-этические принципы . . . 16
Приложение Б (справочное) Конфликт между морально-этическими принципами . . . 29
Приложение В (справочное) Риск-ориентированные представления при оценке этических аспектов исследований и инноваций . . . 30
Приложение Г (справочное) Рекомендации по использованию PDCA-модели для оценки этических аспектов исследований и инноваций . . . 32

Введение

Возрастающие темпы развития технологий в таких областях, как, например, генетика, инженерная геология, информационно-коммуникационные технологии, синтетическая биология, стимулируют постановку вопроса и проведение дискуссий на тему восприятия и возможности управления воздействием данных областей на общество. Оценка этических аспектов и этического воздействия технологий способствует анализу этических проблем специалистами по этике, а исследователям, политикам и конкретным заинтересованным сторонам помогает решать проблемы, связанные с этическими последствиями исследований и инноваций.

Необходимость в разработке согласованных методов оценки этических аспектов и этических воздействий обусловлена растущим вниманием к ответственности при проведении исследований и инноваций в контексте линии поведения исследователей, их совместных усилий для достижения конечного результата, а также введения новых законодательных норм.

В рамках настоящего комплекса стандартов на «Этическую оценку исследований и инноваций» установлены общие принципы, подходы и методики гармонизации и совершенствования способов оценки этических аспектов исследований и инноваций, а также общая концепция, основанная на результатах анализа существующих методик и наилучшей практики, которые положены в основу настоящего комплекса стандартов, состоящего из следующих частей:

- часть 1 (настоящий стандарт) содержит рекомендации по составу, роли, функционированию и процедурам работы рабочего органа (комитета по этике). Организации могут использовать настоящий стандарт для расширения и/или повышения качества оценки этических аспектов своих инновационно-исследовательских проектов. В состав комитетов по этике должны входить, помимо прочих, комитеты по этике исследований, институциональные советы по вопросам этики, комитеты по этической экспертизе, советы по этике и подразделения, состоящие из одного или нескольких специалистов по этике. Настоящий стандарт применим ко всем комитетам по этике, независимо от их размера, масштаба или области исследований и инноваций;

- часть 2 содержит руководящие указания по оценке воздействия этических аспектов, а также комплексный подход к оценке данных аспектов, связанных с фактическим (возможным) среднесрочным (долгосрочным) воздействием исследований и инноваций на общество. Исследователи и комитеты по этике найдут эту информацию полезной, поскольку она содержит оценку воздействия тех или иных этических аспектов на различных этапах выполнения этических оценок. Часть 2 применима ко всем исследователям и инноваторам, независимо от рабочей среды, в которой они работают, или от области их исследований и инноваций.

Обе части настоящего комплекса стандартов представляют интерес для организаций и их представителей, участвующих в выполнении, внедрении или финансировании исследований и инноваций и несущих ответственность за решение проблем, связанных с этикой.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инновационный менеджмент

ЭТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ИССЛЕДОВАНИЙ И ИННОВАЦИЙ

Часть 1

Компетенции комитета по этике

Innovation management. Ethical essessment of research and innovation. Part 1. Ethical committee authorities

Дата введения — 2021—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетенциям комитета по этике, необходимым для проведения оценки этических аспектов исследований и инноваций.

Настоящий стандарт направлен на повышение качества проводимых оценок и гармонизацию существующих методов.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **предотвращение получения необъективных мнений:** Принцип предотвращения получения необъективных мнений из-за дефицита данных, участников исследования, полученных выводов или результатов, а также из-за существующих предрассудков, конфликта интересов и т. д.

2.2 **предотвращение нанесения ущерба испытуемым и участникам исследований:** Принцип сведения к минимуму потенциального ущерба испытуемым и участникам исследований (если риск и последствия непредотвратимы) с целью снижения ненужных страданий.

Примечание — Этот принцип применим в сочетании с принципами благотворности и непричинения вреда.

2.3 **благотворность:** Принцип ведения дел во благо участников исследований и общества, гарантирующий пропорциональное распределение риска между всеми участниками исследований или заинтересованными сторонами, а также ожидаемыми выгодами от этих исследований.

Примечание — Последнее означает, что ожидаемые выгоды всегда должны превалировать над связанными с ними рисками.

2.4 **обращение с животными, используемыми в научных целях**: Принцип гуманного и заботливого обращения (содержания) животных и предотвращения ненужных страданий, следуя при этом трем следующим принципам: их замена, сокращение численности и улучшение содержания (использования) животных в экспериментальных целях.

2.5 **конфликт интересов:** Совокупность условий, при которых на профессиональное мнение касательно основного интереса (например, благосостояние пациента или достоверность исследования) оказывается влияние другого, побочного интереса (например, финансовые выгоды).

2.6 **двойное назначение:** Исследования (инновации), которые были разработаны для благих целей, но могут использоваться для причинения вреда (например, в военных или злоумышленных целях).

Примечания

1 Оценка этических аспектов повышает информированность о возможности двойного использования результатов исследований и инноваций.

Издание официальное

2 Хотя большинство исследований проводят с добрыми намерениями, они все же могут наносить вред людям, животным или окружающей среде. Примеры исследований, которые можно использовать не по их прямому назначению, таковы: исследования, связанные с использованием информации или биологических, химических, радиологических и особо важных с точки зрения национальной ядерной безопасности материалов и взрывчатых веществ (CBRNE); исследования, связанные с потенциальным воздействием на права человека [например, относящиеся в первую очередь к техническим средствам визуального контроля, новым технологиям сбора и объединения неопределенно структурированных данных большого объема или социальным/генетическим исследованиям, которые могут привести к дискриминации или общественному осуждению; исследование, которое может иметь другие возможные злоупотребления (например, предоставление террористам или преступникам такой информации или технологии, которые могут оказать существенное и непосредственное влияние на безопасность отдельных лиц, групп или государств)].

2.7 **этическое воздействие:** Воздействие, которое затрагивает или нарушает человеческое достоинство, свободу и права человека, его обязательства, выгоды и ущерб, законность и справедливость, личное благосостояние и общественные блага.

2.8 **оценка этического воздействия:** Процесс оценки воздействия тех или иных этических аспектов инновационно-исследовательской деятельности, ее результатов и технологий, которые могут включать в себя как средства для контекстной идентификации и оценки этических воздействий, так и разработку набора руководящих принципов (рекомендаций) по выбору мер коррекции, направленных на снижение связанных с этикой рисков и повышение выгод (как правило, путем консультаций со всеми заинтересованными сторонами).

Примечания

1 Оценка воздействия этических аспектов — это процесс выявления, анализа и оценки влияния этических аспектов.

2 Оценка воздействий этических аспектов является средством стимулирования социальной ответственности в сфере исследований и инноваций.

2.9 **этические принципы:** Общие принципы, которые могут иметь отношение к оценке этических аспектов.

Примечание — К таким принципам относятся благотворительность, бескорыстность, независимость, справедливость и достоинство.

2.10 **этика:** Моральные принципы, которые могут управлять поведением человека или его деятельностью, или область знаний, которая занимается моральными принципами.

2.11 **оценка этики:** Официально утвержденная оценка, определение, проверка или анализ планов, методик, продукции и видов применения результатов исследований и инноваций, в которых используются этические принципы или критерии.

2.12 **комитет по этике:** Учреждение или комитет, который выполняет оценку этических аспектов.

Примечания

1 Комитеты по этике могут оценивать цели исследований и инноваций, новые направления работ, проекты, методики, продукцию, протоколы, области деятельности и т. п. Комитеты по этике могут выполнять оценки до, во время и/или после реализации оцениваемых проектов.

2 Комитет по этике также может именоваться Экспертным советом по этике, Группой по этической оценке, Советом по этике и др.

2.13 **субъекты/объекты исследований:** Субъекты/объекты исследований, включая живых или недавно умерших людей (их трупы, человеческие останки и части тела), эмбрионы и зародыши, человеческие ткани и физиологические жидкости, а также клинические данные и записи (например, помимо других, медицинские, генетические, финансовые, кадровые, криминальные или административные записи и результаты тестов, включая оценки успеваемости учащихся).

2.14 **воздействие исследований и инноваций:** Воздействие (влияние), например, социальных, этических, правовых, политических, экономических или экологических исследований и инноваций.

Пример — Экологические последствия технологических инноваций, наступившие в результате химических исследований.

2.15 **информированное согласие:** Разрешительное, датированное, письменное и подписанное решение относительно участия в исследовании, добровольно принятое после надлежащего информирования о его характере, значении, последствиях и соответствующих рисках.

Примечания

1 Информированное согласие должно быть надлежащим образом задокументировано лицом, способным давать согласие, или если это лицо само не способно давать согласие, то его (или ее) законным представителем.

2 Приведенное выше определение соответствует определению, касающемуся внедрению передовых клинических методик при проведении клинических испытаний лекарственных средств на человеке. Принцип «информированного и добровольного принятия решений» остается в силе для любого другого вида исследований.

3 Если заинтересованное лицо не может дать информированное согласие в письменной форме, в исключительных случаях допускается (как это предусмотрено национальным законодательством) получение устного согласия в присутствии хотя бы одного свидетеля.

2.16 **инновация:** Конечный результат инновационной деятельности, получивший реализацию в виде нового или усовершенствованного продукта, реализуемого на рынке, нового или усовершенствованного технологического процесса, используемого в практической деятельности.

2.17 **справедливость:** Принцип равноправия всех граждан, как участников, так и исследователей, участвующих в исследованиях или имеющих отношение к ним.

Примечание — Любое неравенство, возникающее в результате использования методик исследования, призвано принести наибольшую пользу наименее обеспеченным слоям населения.

2.18 **рядовая личность (неспециалист):** Человек, не обладающий конкретными профессиональными знаниями, но призванный для более широкого представительства социального и культурного разнообразия общества.

Примечание — Данный термин используется в отношении члена комитета по этике.

2.19 **непричинение вреда:** Принцип, сформулированный в соответствии с клятвой Гиппократа — «прежде всего не навреди».

Примечание — Исследования, проводимые на здоровых людях, могут применять этот принцип для оценки того, создает ли исследование какой-либо риск, превышающий тот, с которым человек может столкнуться в своей повседневной жизни.

2.20 **информационная открытость:** Принцип готовности к рассмотрению новых идей в сфере исследований и инноваций, раскрытию и совместному использованию данных, ресурсов и процедур.

2.21 **персональные данные:** Любая информация, относящаяся к идентифицированному или идентифицируемому лицу (субъекту данных).

2.22 **предусмотрительность:** Принцип методологического учета вероятности получения выгод и нанесения вреда, обусловленных применением новых технологий (и их пересмотра в случае значительного риска повреждений).

2.23 **профессиональная этика:** Принцип уважительного отношения к коллегам-исследователям и справедливого обращения с ними, отказа от дискриминации, оказания помощи в обучении и наставничестве молодых исследователей, должного уважения к проводимым исследованиям, соблюдения профессиональных стандартов и выполнения рекомендаций по профессиональному поведению.

2.24 **профессиональные принципы или кодекс поведения:** Установленные и утвержденные нормы поведения, совокупность правил, функциональных обязанностей и надлежащих методик, применимых к человеку, группе лиц или организации.

2.25 **защита и сохранение сообществ:** Этический принцип обеспечения соответствия между проводимыми исследованиями и потребностями конкретных сообществ, которые представляют интересы и ценность для участников или заинтересованных в исследованиях лиц, создание условий для обеспечения потребностей культур, находящихся под угрозой исчезновения (в том числе и тех, которые не могут дать согласие от себя), признание практик и знаний традиционных общин и предотвращение их эксплуатации и общественного осуждения.

2.26 **защита наиболее незащищенных групп населения:** Принцип дополнительной заботы о наиболее незащищенных группах населения, предотвращения их эксплуатации или социально-психологической дискриминации.

2.27 **исследования:** Форма систематически проводимых научных изысканий, целью которых является внесение вклада в совокупность существующих знаний или теорий.

2.28 **этика (этические аспекты) исследований:** Моральные принципы, которыми необходимо руководствоваться в процессе исследований, с момента начала и до завершения и публикации полученных результатов.

2.29 **комитет по этическим аспектам исследований:** Группа специалистов, официально назначенных для рассмотрения предложений по тематике исследований или мероприятий по оценке их принадлежности к этическим проблемам.

Примечание — Независимость комитета по этическим аспектам исследований основана на условиях членства в нем, строгих правилах при разрешении конфликта интересов, а также на регулярном контроле его работы и подотчетности его решений.

2.30 **методика исследований:** Методика систематического, методического создания новых знаний (или использования уже существующих знаний) новыми и креативными способами с целью формирования новых концепций, методов или интерпретаций полученных результатов.

2.31 **уважительное отношение к биологическому и культурному разнообразию:** Принцип признания ценности биологического и культурного разнообразия, их сохранения при проведении исследований.

2.32 **уважение к участникам исследований:** Принцип получения информированного согласия от участников исследований, минимизации нанесения им вреда, обеспечения превалирования потенциальных выгод над возможными вредными последствиями, причиняемыми участникам исследования, справедливое распределение преимуществ и бремени исследований и принятие дополнительных мер по защите участников от социально уязвимых групп населения.

2.33 **ответственные исследования и инновации:** Информационно открытый, интерактивный процесс, посредством которого общественные деятели и инноваторы проявляют взаимную ответственность при общении друг с другом с целью обеспечения приемлемости, целостности и социальной привлекательность инновационного процесса и его рыночных продуктов, с целью надлежащего внедрения научно-технических достижений в общество.

2.34 **ответственное отношение к культурному наследию:** Принцип защиты и поощрения исторических физических артефактов и нематериальных атрибутов группы или общества, которые унаследованы от предыдущих поколений, сохранены в настоящее время и передаются на благо будущих поколений, также признающий общие аспекты разнообразия и культуры общества.

2.35 **обеспечение безопасности:** Этико-правовой принцип обеспечения мер, предотвращающих травмы или другие виды повреждений у исследователей и участников исследований.

2.36 **свобода научной мысли:** Принцип обеспечения свободы мысли и исследований, не подверженных политическому или государственному вмешательству.

2.37 **научная достоверность:** Принцип выполнения исследовательских методик честным, объективным, беспристрастным, независимым, ответственным и справедливым образом.

2.38 **социальная ответственность:** Ответственность организации за воздействие ее решений и деятельности на общество и окружающую среду через прозрачное и этичное поведение.

Примечания

1 Этичное поведение должно:

- содействовать устойчивому развитию, включая здоровье и благосостояние общества;
- учитывать ожидания заинтересованных сторон;
- соответствовать применяемому законодательству и согласовываться с международными нормами поведения;
- быть интегрировано в деятельность всей организации и применяться в ее взаимоотношениях.

2 Включает в себя, среди прочих, социально-экономические последствия, последствия воздействия на окружающую среду, здоровье, безопасность, права человека, его гражданские свободы и т. п.

2.39 **ответственное планирование и управление ресурсами:** Принцип руководства, обеспечивающий ответственность за устойчивое развитие, лежащую на всех сторонах, чьи действия влияют на экологию, экономическую активность и социальный прогресс, выражающуюся как ценность и практика для людей, организаций, сообществ и компетентных органов.

2.40 **устойчивость:** Степень устойчивого развития в отношении организации или события.

Примечания

1 Характеризуется ответственным обращением и использованием экономических, социальных, институциональных и экологических ресурсов с целью их сохранения для будущих поколений.

2 Экологическая устойчивость более конкретно относится к сохранению экологических ресурсов и биоразнообразия.

2.41 **информационная доступность:** Полное, точное и свободное представление соответствующей информации.

Примечание — Важно использование в исследованиях новых и инновационных методик.

3 Комитет по этике

3.1 Роли и ответственность

Задача комитета по этике состоит в определении, анализе и оценке наилучшей практики, методов, продукции и видов использования результатов исследований и инноваций, для чего комитет по этике должен использовать в первую очередь этические принципы и критерии.

Комитет по этике должен определить сферу своей деятельности (ответственности), в которую должны входить:

- объекты оценки.

Пример — Этими объектами могут быть в том числе и предложения по тематике исследований или принципам деятельности, рекомендации, принципы/средства для оценки этических аспектов инновационно-исследовательских проектов, цели инноваций, новые направления деятельности, проекты, методики, продукция, протоколы и новые области исследований. Оценка может проводиться до, в процессе и после реализации оцениваемых проектов и методик;

- направления научных исследований;
- цели и ожидания, которые обычно связаны с подтверждением добросовестности и беспристрастности работ и их соответствия законодательству, этическим стандартам, принципам деятельности и заявлениям.

Комитет по этике должен определить, входит ли в круг его полномочий оценка качества научных исследований и адекватности предложений, включая и оценку предложенной в них методологии. Причины рассмотрения научной адекватности состоят в том, что некачественные научные исследования неэтичны, затратны и, возможно, способны давать недостоверную информацию. Возможно, не существует другого комитета, который будет способен оценить научную адекватность исследований. Аргументы против этого определения могут состоять в невозможности предположения, что оценка качества научных исследований и адекватности предложений не входит в круг полномочий этого комитета и может потребовать дополнительных усилий и опыта.

Комитет по этике должен отслеживать и анализировать сферу деятельности и режимы работы с учетом интересов и мнений всех заинтересованных сторон.

Комитет по этике может работать либо самостоятельно, либо в составе более крупной организации. В последнем случае комитет должен признавать цели этой организации, однако в любом случае комитет по этике должен быть независимым в принятии своих решений, а также от других исследователей и институтов. При этом результаты работы комитета должны быть честными и беспристрастными.

Комитеты по этике, связанные с определенной отраслью, должны принимать во внимание цели корпоративной социальной ответственности отрасли и потенциальное воздействие результатов его исследований на бизнес-цели компании. Эти соображения не должны ставить под сомнение решения комитета по этике (или влиять на него) для одобрения результатов исследований, которые в противном случае могли бы быть отклонены как неэтичные.

Культурные факторы необходимо использовать только для обоснования принятия более строгих требований, чем те, которые были установлены в соответствии с национальным или международным законодательством (или принятыми международными руководящими принципами по этике исследований).

Наличие в комитете по этике привлеченных к исследованиям специалистов, которые уже обладают соответствующей подготовкой и опытом в области прикладной этики, сможет помочь в выявлении/устранении культурных факторов и повлиять на общее восприятие сообществом результатов исследований.

Комитеты по этике должны обладать достаточными ресурсами, которые могут своевременно компенсировать оплату рабочих мест и затраты на финансовую поддержку административно-технических работников.

Независимые комитеты по этике могут получать финансирование от государства и частично — от организаций, запрашивающих оценку тех или иных этических аспектов.

Комитеты по этике, входящие в состав более крупной организации, могут получать финансирование своих исследований от этой организации, а также оплату своих услуг по оценке этических аспектов, проводимой в интересах сторонних организаций (например, коммерческих компаний).

3.2 Компетенции

Комитет по этике должен выявлять и поддерживать компетенции своих членов, которые должны быть профессионалами (с технической, этической и административной точек зрения), не зависящими

от мнений исследователей и сотрудничающих учреждений, разнообразными по своей подготовке и опыту, а также представителями сообществ, на которые будут распространяться решения этого комитета.

Комитет по этике должен определить наличие в своем составе членов с необходимыми компетенциями, гарантировать их получение за счет соответствующего образования, обучения и опыта, а также задокументировать соответствующую информацию как подтверждение данных компетенций.

Комитет по этике должен при необходимости принимать меры для получения необходимых компетенций своими членами и оценивать эффективность принятых мер. Обучение нормам этики можно сделать более эффективным, если использовать в нем такие принципы деятельности и процедуры, которые требуют обучения. Обучение работе над этическими проблемами может быть включено в систему обеспечения качества.

Председатель комитета по этике должен обладать управленческими компетенциями, включающими в себя навыки межличностного общения, необходимые для управления групповыми решениями, а также навыки общения, необходимые для информирования исследователей и руководителей о решениях комитета по этике.

3.3 Формирование комитета по этике и назначение его членов

Комитет по этике должен определять, контролировать и поддерживать процедуры формирования комитета по этике и назначения (переназначения) его членов; эти процедуры должны быть прозрачными и объективными. Процесс назначения членов комитета должен служить установлению авторитета и независимости комитета по этике.

Законодательные требования должны иметь приоритет по отношению к другим требованиям, предъявляемым к организации и работе комитета по этике.

Комитетам по этике, которые входят в состав исследовательских организаций, рекомендуется следующее.

- члены комитета должны самостоятельно избирать председателя;
- организация должна назначать в комитет по этике квалифицированных специалистов;
- члены комитета, не работающие в организации (например, представители заинтересованных сторон или организаций гражданского общества), должны открыто выдвигаться организациями и отбираться с учетом их компетенций;
- неспециалистов (или непрофильных экспертов) не следует выбирать исключительно научными экспертами;
- исполнительный директор организации не должен быть членом комитета по этике;
- в тех случаях, когда вновь избранный член комитета по этике заменяет уходящего члена, необходимо предусмотреть переходный период, в течение которого новый член будет считаться исполняющим обязанности, а уходящий член на этот период может передавать дела и свои знания и при необходимости проводить обучение.

К работе в комитете по этике в качестве советников могут привлекаться специальные эксперты, которые смогут выражать свое информированное мнение о рассматриваемой сфере деятельности, или специальные члены, которые могут полноправно участвовать в процессе принятия решений. Срок полномочий членов комитета по этике, включая возможность продления членства, должен быть четко зафиксирован с учетом необходимости поддержания надлежащего баланса между непрерывностью накопления опыта и привлечением новых членов. Должность председателя комитета по этике должна ротироваться между членами комитета (обладающими высокими административными компетенциями) по истечении определенного времени и в рамках демократического процесса.

Для поддержания независимости процесса рассмотрения этических аспектов необходимо контролировать возможные конфликты интересов. По этой причине любые потенциальные члены комитета по этике должны заявлять о любых фактических или предполагаемых конфликтах интересов, которые возникают (или могут возникать) в результате их участия в деятельности комитета по этике. Эти заявления должны документироваться, анализироваться и периодически обновляться. После этого назначенным членам комитета по этике необходимо предоставить документ о назначении и при необходимости — документально оформленные перечни обязанностей, установленные при назначении членов комитета.

Комитет по этике должен предоставлять всем своим членам адекватную компенсацию (финансовую или эквивалентную нефинансовую) за их работу в качестве членов этого комитета.

Членов комитета по этике могут отстранять от работы в комитете только по единогласному решению всех членов комитета.

3.4 Состав комитета по этике

Члены комитета по этике должны признавать наличие этических проблем, возникающих в связи с планом инновационно-исследовательских работ в процессе его планирования, разработки и применения. Состав этого комитета должен способствовать полноценному обсуждению и оценке предложений по проведению исследований. Оптимально это может достигаться за счет состава членов комитета, не зависящих от конкретных исследователей и заинтересованных учреждений, имеющих различную подготовку и опыт, а также не зависящих от представителей сообществ, которые могут быть заинтересованы в решениях комитета. Комитет также должен проводить и научную экспертизу, имеющую отношение к конкретным сферам исследований.

Примечание — Несмотря на введение в комитет по этике нескольких членов, принадлежащих одной и той же организации (что может снизить его независимость), для обеспечения баланса и объективности можно вводить в него достаточное число независимых членов из непрофессионалов и сторонних экспертов.

Число членов комитета по этике может определяться соответствующими законодательными требованиями, имеющимися ресурсами и необходимостью учета различных аспектов исследований, одновременно поддерживая приемлемый состав членов комитета для обеспечения успешного анализа и обсуждений.

В комитет по этике необходимо вводить как минимум по одному представителю из каждой из следующих областей знаний и/или опыта:

- специалистов, обладающих специальными научными или техническими знаниями, желательно компетентными как в рассматриваемой сфере деятельности, так и в других сферах;
- непрофессионалов, которым разрешено участвовать в работе комитета по этике только в течение ограниченного периода времени для того, чтобы они высказывали свои мнения;
- конечных пользователей (или представителя группы или организации конечного пользователя), например пациентов или пожилых людей;
- экспертов по этике;
- экспертов по законодательству.

Дополнительная экспертиза может быть связана:

- с этической экспертизой как светских, так и религиозных традиций, особенно тех, которые представлены в общинах, привлеченных к исследованиям или касающихся их;
- консультированием комитета по этике со специальными экспертами (при необходимости).

Мнения всех членов комитета по этике должны быть одинаково важны. Эксперты и не являющиеся экспертами члены комитета должны быть непредвзятыми и беспристрастными при рассмотрении предложений по тематике исследований, быть готовыми защищать свои мнения и при принятии решений анализировать различные альтернативные варианты.

Явные или потенциальные конфликты интересов (личные или финансовые) среди членов комитета по этике следует выявлять (в том числе предпосылки к ним) и предотвращать. Члены комитета по этике с очевидными конфликтами интересов не должны участвовать в обсуждениях или решениях, когда эти интересы могут влиять на их мнения.

Состав комитета по этике должен обеспечивать сбалансированное представление каждой из указанных выше категорий его членов, причем в комитете должно быть достаточно много неспециалистов, мнения которых не должны игнорироваться членами комитета, обладающими непосредственным опытом исследований.

Каждый член комитета по этике должен обладать:

- соответствующими специальными знаниями проведения экспертизы или осознанным интересом (профессиональные члены); большой заинтересованностью в проводимом исследовании (непрофессионалы, эксперты из других областей);
- личной заинтересованностью в реализации оценки этических аспектов;
- навыками коммуникации;
- умением совместно работать в группе;
- способностью предотвращения явных и/или потенциальных конфликтов интересов;
- способностью участвовать в аргументированных дебатах и дискуссиях с целью достижения и принятия сбалансированного взгляда на оцениваемые исследовательские проекты;
- сведениями о культурных факторах, которые могут влиять на восприятие обществом исследования.

3.5 Конфликты интересов

Комитет по этике должен разработать, контролировать и поддерживать методики разрешения конфликтов интересов между членами комитета, что способствует сохранению независимости процесса

анализа этических аспектов путем установления культурных норм и обеспечения основы для их соблюдения. Эти методики должны быть общедоступными и содержать следующее:

а) четкое определение понятия конфликта интересов,

б) выявление различных типов и масштабов конфликта интересов, в том числе:

1) финансовых и нефинансовых конфликтов интересов (например, из-за владения акциями в компании, финансирующей предлагаемое исследование, или заинтересованность в привлечении своих ученых в программу исследований);

2) личных и профессиональных конфликтов интересов и взаимоотношений (например, из-за личного участия в предлагаемом исследовании или в конкурирующем предложении об исследовании между экспертом по этике и одним из исследователей);

3) ведомственных конфликтов интересов [например, из-за предложения выполнения исследования самим комитетом по этике (или связанной с ним организацией) или учреждением, с которым связан один из членов комитета по этике];

в) определение общих условий, при которых подобные конфликты интересов следует рассматривать как проблемы (например, порог для финансовых интересов, определение взаимоотношений, которые следует рассматривать как проблемные);

г) характеристику индивидуумов, к которым должны применяться методики (например, главным образом к членам комитета по этике, рецензентам, консультантам, неспециалистам и административному персоналу);

д) процедуры разрешения конфликта интересов, состоящие из:

1) ежегодных отчетов отдельных членов и административного персонала комитета по этике об их фактических, возможных или предполагаемых конфликтах интересов;

2) регулярных циклов предоставления информации о конфликте интересов на заседаниях комитета по этике;

3) представления председателем комитета по этике отчетов о конфликте интересов подкомитету по аудиту или другому надзорному органу для рассмотрения;

е) порядок выявления и разрешения конфликтов интересов, стоимость которых превышает минимальный порог. В рамках процедуры необходимо указывать, что именно орган по проверке (аудиту) конфликта интересов должен обладать полномочиями выявлять возможные конфликты интересов. Аудиторский орган должен решить, может ли конкретный член комитета по этике выступать в качестве рецензента, участвовать в обсуждениях на конкретных заседаниях или голосовать за соответствующее решение по оценке этических аспектов или должен ли он (или она) полностью отказаться от любых конфликтов интересов;

ж) описание возможных последствий и санкций за невыполнение методик (например, исключения из состава комитета по этике).

Риск конфликта интересов может быть связан с организационной структурой комитетов по этике. Оптимальным решением, обеспечивающим независимость работы этих комитетов, является их отсутствие в структуре научно-исследовательских институтов. Если комитеты по этике все же входят в структуру институтов, то для предупреждения конфликта интересов следует тщательно контролировать личные и профессиональные связи между членами комитета и работами, которые они выполняют. Члены одного и того же подразделения комитета не должны оценивать предложения друг друга. Кроме того, комитет по этике должен действовать независимо от руководителя (руководителей) организации, в структуру которой он входит.

Комитет по этике должен определить и поддерживать процедуру апелляции, необходимой для получения разрешения на повторную подачу предложения об оценке этических аспектов в другой комитет по этике.

4 Этические проблемы и принципы

4.1 Общие положения

Комитет по этике должен определять и поддерживать рассмотрение этических вопросов и принципов, которые положены в основу оценки этических аспектов в пределах его полномочий, с учетом тех этических вопросов и принципов, которые обычно применяют ко всем областям исследований и инноваций, а также те, которые специфичны для конкретной области (областей) исследований и инноваций, попадающих в сферу этических оценок комитета по этике.

Существует три вида этических принципов в отношении исследований и инноваций, но только один из которых обычно рассматривается комитетами по этике:

- профессиональные принципы и кодексы поведения, являющиеся этическими принципами и касающиеся норм поведения, методик совместной работы и взаимоотношений исследователей и инноваторов. Оценка взаимоотношений обычно не входит в круг обязанностей комитетов по этике, а лишь советов по профессиональной/исследовательской этике или дисциплинарных комитетов; данная оценка может рассматриваться как часть стандартной оценки эффективности работы комитета. Принципы, лежащие в основе этических аспектов исследований, принадлежат именно к этой категории;

- этические руководящие принципы организационной ответственности и добросовестности являются принципами, которые связаны со способом создания организационных условий для исследований и инноваций, необходимых для поддержания этически обоснованных методов исследований и инноваций. Данные принципы, как правило, не применяются комитетами по этике;

- этические руководящие принципы проведения исследований и инноваций, являющиеся этическими принципами для оценки планов и методик в этой области, играющими главную роль в работе комитетов по этике.

Проблемы, связанные с этическими аспектами исследований (например, добросовестности проведения исследований), также обычно не входят в компетенцию комитетов по этике.

Примечание — Добросовестность в исследовательской деятельности подразумевает наличие и твердое соблюдение научных и профессиональных стандартов, регулирующих взаимоотношения при исследованиях, которые часто бывают специфичными для конкретных областей или отраслей и предоставляются профессиональными организациями и исследовательскими институтами (иногда и государственными и общественными организациями) или в виде кодексов корпоративной этики. В общем плане эти кодексы запрещают фабрикацию недостоверных данных, выполнение ненадлежащих манипуляций, плагиат и конфликты интересов, а также коллективный сговор. Поскольку этические аспекты исследований связаны с поведением и взаимоотношениями между исследователями, а не с их планами и действиями, этими проблемами обычно занимаются другие комитеты, не занимающиеся оценкой этических аспектов инновационно-исследовательских проектов, предложений и методик, а именно Советы (комитеты) по научной или профессиональной этике. Тем не менее этические аспекты исследований все же могут оцениваться комитетами по этике лишь в той степени, в которой в предложениях и мероприятиях в области исследований и инноваций проявляются потенциальные индивидуальные или организационные конфликты интересов. В интересах обеспечения достойной оценки этических аспектов исследований члены комитета по этике должны, по крайней мере, иметь информацию о них и передавать полученную информацию исследователям (при отсутствии специализированного подразделения), а также контролировать и выявлять недостатки в планах исследований и деятельности, которые могут служить доказательством нарушений.

Определение этических вопросов и принципов, как правило:

- основывается на результатах международных дискуссий между различными заинтересованными сторонами относительно общих ценностей;

- часто инициируется критическими инцидентами и конкретными случаями и руководствуется моральными соображениями;

- разрабатывается и поддерживается национальными и международными организациями, уполномоченными продвигать этические вопросы в целом и в конкретной области исследований в частности;

- пересматривается в соответствии с вновь возникающими технологическими проблемами, передовым опытом и новыми результатами исследований.

Отметим, что этические принципы и протоколы иногда устанавливаются в виде добровольно принятых руководящих указаний, однако они также могут в неявном виде содержаться в законодательстве (регламентах, принятых государством или соответствующим органом, которые необходимо соблюдать на законных основаниях), а также в нормативных актах, выпущенных контрольно-надзорными органами и должностными лицами. Все этические аспекты должны строго регламентироваться, особенно в области медицины. Кроме того, во многих странах существуют нормативно-правовые акты, распространяющиеся, помимо прочих, на конфиденциальность, защиту данных, риски для здоровья и окружающей среды, а также на исследования (инновации) двойного назначения. Комитеты по этике должны знать соответствующее законодательство и нормативные акты, распространяющиеся на исследования (инновации), и давать оценку соответствия планам или деятельности в области исследований и инноваций.

Комитет по этике должен разрешать конфликты, которые могут возникать между этическими принципами, используя аргументы, восходящие к более общим этическим принципам [например, к принципу максимизации полезности (прагматизма) и уважения прав личности (деонтологии)]. В приложении Б содержится информация о принятии морально-нравственных решений и разрешении конфликтов между различными этическими принципами.

4.2 Общие и отраслевые этические принципы

Этические принципы, рассматриваемые комитетами по этике, можно разделить на:

- общие этические принципы, которые потенциально применимы ко всем основным областям научных исследований и инноваций;

- этические принципы, которые применяются только в конкретных областях исследований и инноваций, в том числе в естественных науках, инженерных науках, медицинских науках, биологии, компьютерных и информационных технологиях, а также в социальных и гуманитарных науках. Эти принципы в первую очередь относятся к контексту исследований, например к методам проведения экспериментов или к составу участников исследований, а также к последующим воздействиям исследований, например экологическим воздействиям технологических инноваций, полученных по результатам исследований в области химических наук.

Примечание — Этические принципы, которые конкретно затрагивают взаимоотношения между исследователями, в большинстве своем могут определяться с точки зрения этических аспектов исследований (например, недопущение плагиата обычно рассматривается соответствующими советами, хотя и комитеты по этике в своей работе могут учитывать эту деятельность).

В рамках своей работы комитет по этике должен придерживаться общих этических принципов, которые обычно применяются для основных направлений исследований и инноваций. В разделе А.2 (приложение А) приводится описание основных этических принципов, применяемых ко всем областям исследований и инноваций (в дополнение к принципу добросовестности в исследовательской деятельности), а именно:

- принцип социальной ответственности;
- защиты и управления данными;
- распространения результатов исследований,
- защиты исследователей и исследовательской среды;
- предотвращения потенциальных конфликтов интересов.

Следующие два принципа применимы не к исследованиям, однако они могут играть особую роль во всех областях, и по этим соображениям их вносят в перечень общих этических принципов для комитетов по исследовательской этике (приложение А):

- защита и уважение интересов исследователей;
- защита и гуманное отношение к лабораторным животным.

В дополнение к вышеуказанным этическим принципам комитет по этике должен учитывать этические принципы, которые применимы в особых случаях и могут возникать при исследованиях и инновациях, стимулирующих этические проблемы, например при проведении исследований на людях и лабораторных животных. Другими примерами этого могут служить использование персональных данных, использование стволовых клеток человека, охрана объектов культурного наследия, учет потенциальных воздействий конкретных социально-экологических факторов, возможность двойного (гражданского и военного) назначения, использование конкретных методов исследований и др. Наличие подобных особых случаев и вызывает необходимость в использовании особых этических принципов (протоколов) или в особом подходе к способам применения этических принципов.

В различных областях науки с разной периодичностью могут возникать различные особые случаи. Кроме того, в этих областях могут использоваться и специфические методы, подходы и соглашения, которые также требуют применения специфических принципов и протоколов.

Примечание — В подразделах А.3—А.8 приведены подробные описания, относящиеся к отраслевым принципам в шести ключевых сферах: естественные науки, прикладные науки, медицинские и биологические науки, вычислительная техника и информатика, общественные науки и гуманитарные науки.

Рисунок 1 иллюстрирует структуру общих и отраслевых этических принципов.

Поскольку применение этических принципов инициируется в первую очередь особыми условиями, которые часто возникают в разных областях исследований и инноваций, то нет необходимости слишком строго разделять эти принципы для оценки этики по различным отраслям. Для каждого инновационно-исследовательского проекта в каждом конкретном случае можно определять особые условия, а затем применять к ним соответствующие этические принципы (протоколы), при этом принимая во внимание специальные положения, соглашения и нормативы.

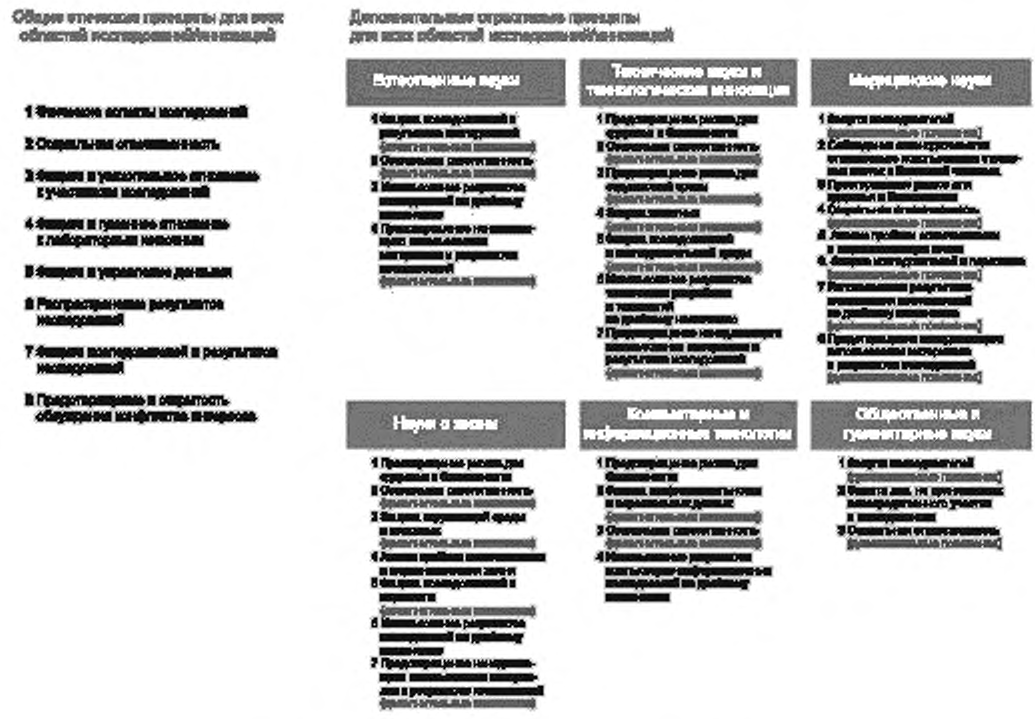

Рисунок 1 — Структура общих этических принципов и проблем при исследованиях

4.3 Конфликты интересов при проведении исследований

Комитеты по этике должны оценивать предложения по исследованию возможных конфликтов интересов со стороны исследователя (исследователей) и участвующего в исследовании учреждения (учреждений). Перед оценкой этических аспектов исследований их участники должны выявлять подобные потенциальные конфликты с помощью стандартных анкет. В частности, необходимо выявлять конфликты интересов следующих видов:

- финансовые интересы участника (участников) исследований, которые могут влиять (или объективно влияют) на этическое поведение, анализ или контроль предлагаемых исследований;

- нефинансовые интересы участника (участников) исследований, которые могут вызывать, например, конфликты обязательств (в ситуациях, при которых у одних людей существуют обязательства перед другими людьми), способные препятствовать такой модели этического поведения, анализа или контроля, как сотрудничество или надзор за исследованиями, а также моральные конфликты, возникающие в таких ситуациях, когда личные убеждения людей (например, религиозные, политические или идеологические) способны препятствовать выбранной модели этического поведения, анализа или контроля.

5 Процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций

5.1 Общие положения

Комитет по этике должен определять, внедрять и поддерживать рабочие процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций, которые должны обеспечивать достижение намеченных целей и ожиданий. Помимо политических и юридических вопросов, комитет по этике должен обладать полномочиями по выбору тем и проблем, которые он сам посчитает актуальными и которые будут этически прозрачными.

Процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций должны как минимум:

- повышать степень информированности об этих этических аспектах заявителей относительно исследований и их последствий и не сводить исследование к простому выполнению установленных правил;
- защищать все заинтересованные стороны (например, участников исследований) от неоправданного риска, вреда или нарушения их прав;
- определять приемлемость методов, используемых при исследованиях и инновациях;
- повышать информированность об этическом воздействии исследований и инноваций;
- предотвращать необоснованное дублирование оценок этических аспектов исследований и инноваций.

При разработке собственных процедур комитет по этике должен принимать во внимание существующие передовые методики, рабочие процедуры и процедуры добровольного согласования на национальном и международном уровнях. При этом рабочие процедуры должны содержать как общие, так и специфические для конкретной области исследований и инноваций процедуры.

Комитеты по этике должны собираться, если это возможно, для совместной оценки этических аспектов исследований и инноваций. Их обсуждение также может проводиться посредством телеконференций. Обмен информацией между комитетами по этике по электронной почте и с помощью текстовых носителей допускается лишь при решении рутинных вопросов, но все же их следует избегать при анализе проблем, требующих тщательного обсуждения.

Эти процедуры обычно выполняют:

- перед оценкой этических аспектов исследований и инноваций и обычно включают в себя самооценку исследователя или заявителя;
- в процессе оценки этических аспектов исследований и инноваций;
- после оценки этических аспектов исследований и инноваций и обычно могут включать в себя процедуры распространения результатов этой оценки, подачи апелляций и выполнения последующих операций в ведущихся исследованиях;
- для подачи апелляций, которые исследователи могут подавать в целях повторного рассмотрения предложений по оценке этических аспектов исследований и инноваций.

Комитет по этике должен разрабатывать, внедрять и поддерживать условия и критерии оценки этических аспектов исследований и инноваций в тех случаях, когда требуются итерационные процедуры оценки.

В процедурах оценки необходимо четко определять этические аспекты исследований и инноваций с тем, чтобы у исследователей сформировались четкие представления относительно времени, необходимого для выполнения этих оценок. Комитет по этике должен информировать заявителей о ходе выполнения подобных оценок.

5.2 Процедуры, выполняемые перед оценкой этических аспектов исследований и инноваций

К рекомендациям по процедурам, выполняемым перед оценкой этических аспектов исследований и инноваций, можно отнести следующие:

а) использовать стандартную форму заявки на оценку, содержащую следующие сведения:

1) лицо, ответственное за выполнение проекта;

2) описание работ, которые будут выполняться в рамках инновационно-исследовательского проекта, в том числе проработку научных вопросов, постановку общей цели и цели исследований и/или эксперимента;

3) методологию оценки;

4) процедуры получения информированного согласия;

5) оценку важности работ, выполняемых в рамках инновационно-исследовательского проекта, а также ожидаемых выгод;

6) оценку социального воздействия инновационно-исследовательского проекта и контекст деятельности в его рамках;

7) порядок документирования и способ защиты данных и/или хранения биоматериалов;

8) перечень всех заинтересованных сторон.

б) использовать самооценку деятельности: предложение о проведении исследований должно содержать описание и оценку исследователями этических факторов.

Примечание — Ценность самооценки заключается в возможности проведения анализа исследователями этических проблем, связанных с конкретным проектом. Информирование исследователей относительно этических воздействий своих исследований является одной из целей анализа этических аспектов исследований и инноваций.

в) использовать предварительную оценку этических аспектов исследований и инноваций: предварительная оценка или скрининг затрагивает возможность решения этических проблем в рамках инновационно-исследовательского проекта. Предварительную оценку предложений могут выполнять один — два члена комитета по этике, которая должна содержать:

1) краткое изложение сути оценки;

2) соображения относительно этических проблем исследований и инноваций, которые исследователь уже выявил и решил;

3) указание тех этических проблем исследований и инноваций, которые исследователь еще не рассмотрел;

4) обоснованные аргументы в пользу принятия решения относительно предложения об оценке.

Примечание — Выполнение предварительных оценок позволяет комитету по этике сэкономить время, затрачиваемое на рассмотрение не представляющих интерес предложений, и сосредоточить свое внимание на этически значимых предложениях.

5.3 Процедуры, выполняемые в процессе оценки этических аспектов исследований и инноваций

Рекомендации комитету по этике по выполнению процедур в процессе оценки этических аспектов исследований и инноваций таковы:

- определить, внедрить и поддерживать процедуры принятия решений, причем эти процедуры должны документироваться и обнародоваться;

- определить, внедрить и поддерживать методологию сопоставления выгод от проводимых исследований с его рисками и ущербом, наносимым отдельным лицам, животным, обществу или окружающей среде.

Примечание — В приложении С содержится информация относительно риск-ориентированных представлений, используемых для оценки этических аспектов исследований и инноваций и основанных на принципах и рекомендациях ГОСТ Р ИСО 31000;

- конфиденциально обсуждать все этические проблемы, применяя при этом правило «Чатем-хауса» (участники дискуссии вправе использовать полученную информацию, но при этом ни личность, ни принадлежность докладчика или любого другого участника не могут разглашаться) или заключая соглашение о неразглашении между членами этого комитета.

Примечание — Правило «Чатем-хауса» гарантирует, что ни личность, ни принадлежность докладчика на заседаниях комитета по этике не будут раскрываться при последующих обсуждениях. Полные протоколы заседаний комитета по этике должны предоставляться всем его членам;

- разработать способы доведения до сведения всех исследователей принятых комитетом решений;
- предоставлять подробные пояснения к своим принятым решениям;
- разработать процедуры разрешения конфликтов интересов в подразделениях комитета;
- получать от исследователей информацию о любых потенциальных конфликтах интересов;
- использовать вопросники для отметки «галочкой» и перечни для проверки наличия этических проблем с возможностью внесения в этот перечень новых проблем, однако эта методика не должна подменять открытое обсуждение проблем.

5.4 Процедуры, выполняемые после оценки этических аспектов исследований и инноваций

В качестве рекомендаций комитету по этике по выполнению процедур после оценки этических аспектов исследований и инноваций можно выделить следующие:

а) регистрация решения комитета по этике для внутреннего пользования и внешних рассылок (если этого требует законодательство или для проведения аудита);

б) предоставление заявителю письменной оценки с пояснениями решения комитета по этике. В тех случаях, когда это решение было принято не единогласно, то это необходимо указывать особо. При этом данное решение может предоставляться в следующих формах:

1) в случаях обязательной оценки — в форме оценки комитетом по этике работ, выполняемых в рамках инновационно-исследовательского проекта:

- с требованием внесения корректив в этот проект; при этом должен состояться диалог между комитетом по этике и заявителем относительно этических проблем и способов их решения;

- с отклонением представленного предложения об оценке и требованием прекращения работ, выполняемых в рамках инновационно-исследовательского проекта;

2) в случаях необязательной оценки — в форме рекомендаций комитета по этике по выполнению, корректировке или отклонению инновационно-исследовательского проекта;

в) предоставление возможности обжаловать решения комитета по этике, что необходимо для внесения корректировок и поддержания профессиональной этики при исследованиях;

г) определение, внедрение и поддержание процедуры непрерывного контроля соответствия оцениваемых работ, выполняемых в рамках инновационно-исследовательского проекта, установленным требованиям. В случаях выявления несоответствия комитет по этике должен:

1) сообщать о случаях несоблюдения требований в финансирующую проект организацию;

2) сообщать о случаях несоблюдения требований в соответствующий уполномоченный орган.

Примечание — Несоблюдение требований может серьезно повредить репутацию организации;

д) предоставление в письменном виде обоснования каждого принятого комитетом по этике решения (с указанием мнений, не проголосовавших за данное решение членов комитета);

е) обязать исследователей предоставлять ежегодные отчеты о своих работах в рамках инновационно-исследовательского проекта, отчет об окончании исследований и отчет о выявленных нежелательных случаях.

6 Обеспечение качества оценки этических аспектов исследований и инноваций

Обеспечение качества оценки этических аспектов исследований и инноваций может способствовать получению гарантий того, что эта оценка будет отвечать ее целям и ожиданиям, а также коррекции любых неправильных интерпретаций или неправильного применения выбранной этической стратегии и процедур. Мероприятия по обеспечению качества также могут способствовать развитию взаимосвязей между участниками этой оценки, т. е. между теми, кто разрабатывает этическую стратегию, и теми, кто ее реализует. Обеспечение качества оценки этических аспектов исследований и инноваций также может способствовать разработке и поддержанию оптимальной методики этой оценки и адаптации этической стратегии и процедур с целью выполнения различных требований, предъявляемых, например, в различных областях науки.

Комитет по этике должен самостоятельно и регулярно оценивать пригодность, адекватность и эффективность выбранной стратегии и процедур оценки этических аспектов исследований и инноваций. Эта оценка должна учитывать мнения всех заинтересованных сторон, а оценки сторонних организаций рекомендуется использовать для подтверждения качества выполненных работ.

Комитет по этике должен рассматривать результаты анализа и оценки, проводимых в организации и вне ее, для определения тех потребностей или возможностей, которые следует принимать во внимание в процессе непрерывного совершенствования деятельности этого комитета.

Комитет по этике должен постоянно повышать возможности применения, показатели качества и эффективность своей системы оценки этических аспектов исследований и инноваций.

Рекомендованным подходом к обеспечению качества оценки этических аспектов исследований и инноваций является подход на основе цикла Деминга PDCA (планируй — делай — проверяй — действуй). Этот подход особенно актуален, поскольку он представляет собой модель постоянного совершенствования процессов обеспечения качества и может способствовать экспертам по этике в более эффективном планировании процессов/взаимодействии при оценке этих аспектов, повышении их качества, контроле обеспеченности ресурсами, управлении ими, а также определении степени использования всех возможностей для совершенствования этих процессов.

Примечание — PDCA-подход описан в ГОСТ Р ИСО 9001.

PDCA-подход, применяемый для оценки этических аспектов исследований и инноваций, состоит из следующих этапов:

а) этап планирования (Plan): предназначен для определения цели оценки этических аспектов исследований и инноваций и соответствующих процессов, а также ресурсов, необходимых для получения нужных результатов в соответствии с этическими требованиями и выбранной стратегией организации;

б) этап реализации (Do): предназначен для выполнения тех задач, которые были запланированы;

в) этап проверки (Check): предназначен для отслеживания и (при необходимости) оценки этических аспектов исследований и инноваций и ее результатов в соответствии с выбранной организацией

стратегией, намеченными целями и требованиями, а также для информирования всех заинтересованных сторон о результатах данной оценки;

г) этап корректировки (Act): предназначен для принятия мер по повышению (при необходимости) эффективности оценки этических аспектов исследований и инноваций.

В приложении Г приведены рекомендации по использованию PDCA-подхода для оценки этических аспектов исследований и инноваций.

Комитет по этике должен регулярно предоставлять достаточную информацию о своей работе (обзор этических проблем, информацию о планируемых исследованиях и других мероприятиях и др.) своему головному учреждению или уполномоченному органу. Эта информация не должна содержать конфиденциальных сведений, относящихся к исследованиям или его участникам. Подобная информация в целом или в форме резюме должна быть сделана общедоступной.

Приложение А
(справочное)

Общие и отраслевые морально-этические принципы

А.1 Общие положения

В настоящем приложении перечислены и рассмотрены этические принципы оценки этических аспектов исследований и инноваций во всех основных областях научных исследований и (технологических) инноваций. Перечень этих принципов является исчерпывающим, но может быть дополнен. Комитетам по этике и организациям, которые обеспечивают руководство этими комитетами, рекомендуется развивать эти принципы и адаптировать их к конкретным областям применения, вносить изменения в них с учетом требований национального законодательства, нормативных актов и конкретных организационных, социальных и культурных условий, в которых ведется научно-исследовательская и инновационная деятельность. Комитеты по этике для применения этических принципов могут разрабатывать собственные протоколы. Дальнейшая разработка отраслевых морально-этических принципов может сопровождаться введением новых принципов, протоколов или положений для решения конкретных проблем, методов и подходов, используемых в конкретных отраслях и областях знаний.

Пример — В общественных и гуманитарных науках могут разрабатываться особые морально-этические принципы и протоколы, которые можно использовать в конкретных методах сбора данных, видах исследований на людях (например, в психологии, антропологии, изобразительном искусстве или в интернет-исследованиях).

В А.2 рассмотрены общие морально-этические принципы, применимые ко всем основным областям научных исследований и инноваций и включаемые во все протоколы по этике во всех отраслях (хотя иногда могут делаться исключения относительно участников исследований на людях и исследований на подопытных животных, поскольку существуют области, в которых подобные исследования проводятся достаточно редко).

В А.3—А.8 рассмотрены морально-этические принципы, которые применимы только к конкретным областям исследований и инноваций, т. е. к естественным наукам (А.3), к прикладным наукам (А.4), к медицинским наукам (А.5), к наукам о жизни (А.6), к компьютерно-информационным наукам (А.7), а также к социально-гуманитарным наукам (А.8). Эти пункты являются особыми дополнениями к общим морально-этическим принципам, рассмотренным в А.2. Для междисциплинарных исследований, в которых объединяются элементы из двух и более областей (например, в биомедицинской инженерии, геоинформационных науках), следует использовать морально-этические принципы, относящиеся к их «родительским» областям.

Рассматриваемые морально-этические принципы предназначены для их использования в качестве рекомендуемых комитетам по этике научных исследований, а также для разработки анкет (вопросников) для самооценки и опросных листов для исследователей, которые подготавливают запрос на выполнение этических оценок. Сложность анкет для самооценки должна быть пропорциональна характеру и объему оцениваемых инновационно-исследовательских проектов. Например, в случае выполнения фундаментальных исследований и небольших рутинных прикладных проектов может оказаться достаточным включение в анкету только одного вопроса (или в крайнем случае нескольких вопросов), затрагивающего принцип социальной ответственности.

А.2 Проблемы и морально-этические принципы, применимые ко всем областям исследований и инноваций

Проблемы и морально-этические принципы, применимые ко всем областям исследований и инноваций, подразделяются на:

а) этические принципы исследований:

1) предоставление и применение соответствующих методов исследований и принятие на себя ответственности за получение достоверных результатов;

2) предотвращение получения необъективных мнений при выборе методов исследований и анализе их результатов;

3) предотвращение мошенничества с научными приборами, материалами или процессами, а также недостаточного учета или искажений результатов исследований;

4) предотвращение использования данных, результатов наблюдений или характеристик, которые отсутствовали при их сборе или при проведении экспериментов;

5) обеспечение независимости исследований и критического мышления, свободного от идеологических предубеждений и политического давления;

6) предотвращение конфликтов интересов и выявление финансовых и иных конфликтов интересов, которые могут ставить под сомнение достоверность данных при изложении проблем исследований, в публикациях, публичных сообщениях или обзорах;

7) предотвращение плагиата (представления и заимствования работ);

8) предотвращение передачи недостоверных сведений о своей квалификации, опыте или достижениях в конкретной области исследований;

9) реагирование на безответственные методы работы других лиц и информирование о них.

Примечания

1 Добросовестность и достоверность исследований обычно не связывают с принципом оценки тех этических аспектов, которые рассматриваются комитетами по этике, поскольку этот принцип касается поведения и действий исследователей и обычно рассматривается Советами по научной этике, которые расследуют случаи нарушения. Тем не менее, в интересах обеспечения этики исследований членов комитета по этике, исследователей и инноваторов необходимо информировать об ее основных принципах. Также важно, чтобы члены комитетов по этике знали об этических кодексах для исследователей и об их связи с этическими оценками, которые они проводят для этих областей.

2 Существуют конкретные международные рекомендации и нормативные требования к научной этике, например Сингапурское соглашение об этике исследований (2010), Европейский кодекс этики исследований (2017) и Монреальское соглашение об этике исследований при межфункциональных взаимодействиях (2013). Кроме того, во многих странах существуют национальные документы по этике;

б) принцип социальной ответственности:

Принцип социальной ответственности применяют к оценке планов и методик исследований и инноваций, а не к поведению отдельных исследователей или инноваторов:

1) прогнозирование и учет потенциальных последствий инновационно-исследовательского проекта для общества, включая вероятные варианты использования результатов этого проекта в будущем, а также принятие надлежащих корректирующих мер для предотвращения любых (потенциально) негативных социально-экологических воздействий (если эти меры будут считаться оправданными);

2) рассмотрение вопроса о том, может ли исследовательская/инновационная деятельность влиять (положительно или отрицательно) на интересы, права и благополучие отдельных граждан и их групп, а также на общественные блага или на установление справедливого и мирного мирового сообщества;

3) рассмотрение вопроса о том, способствуют ли исследования (инновации) устойчивому развитию, или о совместимости их с подобным развитием, а также о том, каким образом исследования (инновации) могут способствовать экологической устойчивости;

4) признание экономической и культурной ценности локальных знаний, ведение диалога с носителями локальных знаний, привлечение их к исследованиям и к участию в распределении выгод. Это относится к исследованиям/инновациям, которые непосредственно основываются на других типах знаний (в частности, на локальных или традиционных знаниях), а также на навыках и методиках, которыми обладают отдельные лица и местные сообщества;

5) предотвращение неправомерного использования материалов и результатов исследований с учетом того, что эти материалы, методы, технологии и знания, привлеченные или полученные в процессе исследований и инноваций, могут использоваться, модифицироваться или приумножаться для их применения в альтернативных (неэтичных или этически сомнительных) целях, которые могут наносить ущерб людям, животным, обществу и/или окружающей среде;

6) учет интересов всех заинтересованных сторон при планировании/проведении исследований, и информирование их и широкой общественности о наиболее важных результатах исследований, а также об их (потенциальных) социальных последствиях (с целью их надлежащей интерпретации и с указанием степени достоверности). В особенности это относится к инновационно-исследовательским проектам, которые могут давать значительные последствия для общества.

Частные положения, относящиеся к исследованиям с участием представителей стран с низким или средним уровнем доходов:

- реагирование на конкретные (исследовательские) потребности страны или сообщества, в котором проводится исследование;

- распределение благ, получаемых от исследований с участием местных участников исследований, а также распределение ресурсов между местными заинтересованными сторонами, включая местных участников исследований и местные сообщества;

- привлечение местных исследователей к исследованиям (желательно в качестве равноправных партнеров) для создания местного потенциала исследований;

- сведение к минимуму масштабов отвлечения местных (человеческих) ресурсов к исследованиям, если это будет оказывать негативное влияние на местное сообщество;

- выражение уважения к местным культурным традициям и системам морально-этических ценностей.

Примечания

1 Социальная ответственность — это качество, которое должно быть присуще не только отдельным исследователям, но и самому исследованию. Что касается исследователей и инноваторов, то социальная ответственность является частью их профессиональной ответственности и обычно содержится в этических кодексах их профессионального поведения, которое включает в себя прогнозирование и принятие ответственности за воздействия

на общество и окружающую среду своей исследовательской/инновационной деятельности, принятие надлежащих мер предосторожности по отношению к негативным последствиям исследований и инноваций; эффективное информирование о своей деятельности и ее последствиях для всех заинтересованных сторон и общественности, а также решение проблем с руководством и источниками информации (если это необходимо). Комитеты по этике обычно не рассматривают этичность поведения отдельных исследователей, но могут рассмотреть вопрос о том, включает ли исследовательский план деятельности соответствующие меры контроля и действия для решения проблем социальной ответственности.

2 Локальными ресурсами могут быть, помимо прочих, образцы тканей животных или человека, генетические материалы, живые лабораторные животные, человеческие останки, материалы, представляющие историческую или культурную ценность; образцы фауны или флоры, находящиеся под угрозой исчезновения, а также окаменелости. В большинстве стран существуют нормативы на использование этих ресурсов.

3 Выгодами для местных заинтересованных сторон, получаемыми от исследований, могут быть, помимо прочих, развитие инфраструктуры исследований, распространение результатов исследований, публикации, доступ к данным, интеллектуальная собственность, надлежащая компенсация за использование ресурсов/услуг и передача технологий.

4 Соответствующие рекомендации по правам человека содержатся во Всеобщей декларации прав человека (1948) и Хартии основных прав Евросоюза (2000), а соответствующие рекомендации по совместному использованию выгод и проведению исследований с участием представителей стран с низким уровнем доходов населения — в Нагойском протоколе, Декларации ООН о правах коренных народов, о этических и законодательных требований к стратегии в области науки и исследований на глобальном уровне Европейской комиссии (2012);

в) принцип защиты участников исследований на людях и гуманного отношения к ним:

1) предоставление участникам этих исследований достаточной информации, включая описание цели исследований; указание спонсора (спонсоров), который будет использовать полученные результаты; последствия для участников этого исследования, а также указание выбранной стратегии в отношении конфиденциальности и неприкосновенности частной жизни;

2) получение информированного, свободно и явно выраженного согласия всех участников исследований;

3) уважительное отношение ко всем участникам исследований, оценивая их достоинство, независимость и личную неприкосновенность;

4) получение подтверждений того, что участники исследований не будут подвергаться серьезному физическому или психологическому ущербу или перегрузкам;

5) получение гарантий того, что любые риски или перегрузки для участников исследования будут скомпенсированы выгодами для них или для общества;

6) получение гарантий защиты конфиденциальности участников исследований и идентифицируемой информации о них;

7) уважение разнообразия культур и традиций, т. е. уважение культурной среды, морально-этических ценностей и точек зрения всех участников исследований, а также культурных ценностей и этических норм, действующих во время исследований;

8) релевантное представление группы участников социальных исследований с точки зрения их пола, возраста, расы, этнической принадлежности, социального класса, религии, культуры и ограничений по физическим возможностям или учет при выборе участников исследований любых ограничений и по возможности компенсация их.

Примечания

1 Термин «участник исследования» относится к любому субъекту исследований/экспериментов (или одновременно ко всем), т. е. к респондентам (например, при опросах), к носителям информации (например, при антропологических исследованиях) или к участникам исследования (например, к интервьюированным).

2 Принцип уважения к участникам исследований и защиты конфиденциальности имеет отношение к большинству сфер научной деятельности, однако его ценность может быть снижена или полностью обесценена в тех сферах деятельности, в которых исследования на людях проводятся достаточно редко или вообще не проводятся (например, в естественных науках).

3 Существует мнение о ненужности во всех случаях получения письменного информированного согласия в виде подписанного уведомления о согласии. Многие эксперты в области этических аспектов исследований и инноваций в настоящее время считают, что при проведении анонимных опросов и анкетирования, которые могут создавать минимальный риск для их участников, подписанная форма информированного согласия не нужна, поэтому при опросе достаточно включения в опросный лист лишь одного пункта о согласии в участии в этом опросе. Некоторые эксперты также считают, что достаточно просто проинформировать участника исследований о существующих рисках, получаемых выгодах от этих исследований, чтобы он выразил свое согласие любым способом, подлежащим проверке, например в виде записи, видеосюжета или отметки в опросном листе, в котором содержится пункт о согласии.

4 Что касается ключевого пункта о репрезентативности группы участников исследований на людях, то можно утверждать, что принцип репрезентативности является частью стандартной методологии исследований и не

относится к этическим аспектам исследований и инноваций, поэтому данный пункт не следует включать в оценку этих аспектов в какую-либо научную оценку, в которой уже принят во внимание принцип репрезентативности.

Частные положения, относящиеся к защите детей, умственно отсталых людей и наиболее уязвимых групп населения:

- проведение исследований с участием детей (или на других лицах, которые не могут дать свое информированное согласие) допускается лишь в случаях отсутствия приемлемых альтернативных вариантов, или когда риски и нагрузки на участников исследований минимальны, или когда участники (или группы участников) исследований могут получать от них существенные выгоды;

- проведение исследований с участием детей (или других лиц, которые не могут дать свое информированное согласие на это) допускается лишь в случаях получения информированного согласия их родителей, их законных представителей и, если это возможно, от самих детей;

- получение информированного согласия об участии в исследованиях взрослого человека, который, как было установлено, является умственно отсталым, требуется от его законного представителя (представителей) и, если это возможно, от самого человека;

- поощрение, вознаграждение или компенсация участникам исследований, не ставя под сомнение предоставление ими своего подлинного информированного согласия на участие в этих исследованиях;

- обращение особого внимания на все аспекты исследований, к которым привлекаются наиболее уязвимые группы населения.

Примечания

1 К уязвимым категориям людей могут относиться, помимо прочих, дети, лица, неспособные дать свое информированное согласие на участие в исследованиях, люди с психическими или физическими отклонениями, беременные женщины, пожилые люди, обитатели пансионатов и вспомогательных учреждений для пожилых, пациенты с неизлечимыми заболеваниями, люди с наркотической зависимостью, бедные люди (включая бездомных и людей, получающих социальную или благотворительную помощь), безработные, заключенные, иммигранты первого поколения, члены групп населения, которые сталкиваются с дискриминацией, преследованием и изоляцией, а также лица в странах с низким или сверхнизким уровнем средних доходов.

2 В настоящее время отсутствуют международные стандарты или структуры, предназначенные для защиты участников научных исследований во всех областях науки, однако для медицинских наук и/или общественных и поведенческих наук эти структуры все же существуют;

- принцип защиты и гуманного отношения к лабораторным животным.

Гуманное отношение к лабораторным животным (три Rs — замена, сокращение, улучшение):

- рассмотрение любых вариантов замены экспериментов на лабораторных животных или использование методов исследований, наносящих им наименьший вред;

- принятие всевозможных мер по сведению к минимуму числа лабораторных животных, участвующих в экспериментах над ними;

- минимизация страданий лабораторных животных в процессе экспериментов над ними, а также при их разведении и содержании.

Примечания

1 Важность этого принципа может быть снижена (или он вообще может не приниматься во внимание) в протоколах исследований в тех областях, где эксперименты на лабораторных животных достаточно редки или вообще отсутствуют. Исследования с экспериментами на лабораторных животных чаще всего проводят в сфере медицинских и естественных наук, однако они также могут проводиться и в технических и поведенческих науках, но реже всего — в социально-экономических, гуманитарных, компьютерно-информационных и естественных науках.

2 Потенциальными причинами страданий или вреда, наносимого лабораторным животным, являются инвазивные процедуры, болезни, лишение животных их естественных физиологических потребностей, изоляция и потеря способности к естественному поведению.

Гуманное отношение к условиям содержания лабораторных животных:

- получение гарантий того, что потенциальные выгоды от экспериментов на лабораторных животных превышают (потенциальный) наносимый им вред;

- оптимальное размещение лабораторных животных, участвующих в экспериментах, с учетом их видоспецифических особенностей, потребностей и поведения;

- разведение лабораторных животных с целью исследования генетических заболеваний/дефектов или расстройств поведения (если после полного соблюдения этических норм их использование можно будет считать необходимым).

Частные положения, относящиеся к защите низших приматов и диких животных и их видов:

- предотвращение использования низших приматов в экспериментах на лабораторных животных;

- использование диких животных или животных тех видов, которые обитают только в дикой природе, исключительно в тех случаях, когда это крайне необходимо, и только после полного соблюдения этических норм.

Частные положения, относящиеся к защите животных в странах с низким или средним уровнем доходов населения:

- оказание помощи в формировании гуманного отношения к лабораторным животным при проведении экспериментов на них в данной местности;

- использование в качестве лабораторных животных, находящихся под угрозой полного исчезновения, только в тех случаях, когда эксперименты над ними будут способствовать их сохранению как вида;

- принцип защиты данных, управления ими и распространения результатов исследований.

Управление данными и обеспечение свободного доступа к ним:

- надежное хранение всех результатов исследований, воспрепятствование доступа к ним (или несанкционированного использование их) посторонним;

- получение информации относительно всех фактических и потенциальных потоках данных;

- получение гарантий того, что результаты исследований доступны для других исследователей, совместимы с другими данными/средствами и могут использоваться в других исследованиях в будущем.

Защита персональных данных:

- получение гарантий того, что все собираемые исследователями персональные данные будут необходимы для проводимых исследований;

- получение информированного согласия всех участников исследований на сбор и использование их персональных данных (или получение подтверждения наличия этого согласия);

- получение гарантий надежного хранения персональных данных всех идентифицируемых участников исследований, а также того, что эти данные не будут храниться после достижения цели, для которой они собирались;

- предотвращение возможности использования любых собранных персональных данных для других исследований (т. е. их повторного использования) без согласия участников исследований (или без получения надлежащего обоснования использования этих данных, если согласие участников не может быть получено);

- получение гарантий того, что для любого повторного использования персональных данных они будут открытыми и общедоступными (или подтверждение получения согласия на повторное использование этих данных);

- анализ и прогноз влияния, которое получение доступа к персональным данным может оказывать на третьих лиц (например, на лиц, связанных с субъектом данных).

Защита персональных данных и этических аспектов исследований и инноваций при интернет-исследованиях:

- рассмотрение вопроса о том, можно ли считать общедоступную информацию конфиденциальной и рассматривать как таковую;

- принятие мер предосторожности при объединении нескольких источников данных для сохранения анонимности и/или псевдоанонимности;

- принятие особых мер предосторожности для получения надлежащего согласия в тех случаях, когда оно требуется. В частности, эти меры необходимо принимать, чтобы, например, не привлекать детей к исследованиям, ориентированным на взрослых. Также важно, чтобы испытуемые адекватно и правильно понимали предоставляемую им информацию относительно проводимого исследования и причин получения их информированного согласия, если информация для них будет передаваться лишь в письменном виде или через Интернет;

- информирование участников открытых онлайн-форумов относительно необходимости их регулярной регистрации или, когда это возможно, представления нужной информации;

- принятие мер предосторожности для обеспечения анонимности при извлечении информации из интернет-источников (поскольку эта информация допускает лишь возможность ее поиска);

- предотвращение анонимного общения (в электронном виде) исследователей с испытуемыми, поскольку это противоречит морально-этическим принципам получения информированного согласия и открытости характера и цели исследований.

Распространение результатов исследований:

- предоставление свободного доступа к результатам исследований (при отсутствии веских аргументов действовать иначе). Открытость в отношении результатов исследований имеет важное значение для возможности их проверки, распределения выгод между участниками исследований, принесения пользы для общества и поддержания диалога с коллегами-исследователями, всеми заинтересованными сторонами и общественностью;

- стремление (когда это возможно) публиковать результаты исследований со свободным, бесплатным онлайн-допуском к ним любого пользователя;

- стремление (когда это возможно) делать результаты исследований доступными для разных аудиторий, заинтересованных в них, используя для этого различные форматы и средства массовой информации, а также для широкой общественности (если эти результаты будут представлять для нее интерес) и отдельных регионов, которые не принимали участие в исследования из-за их экономического неблагополучного состояния;

- принцип защиты исследователей и исследовательской среды;

- получение гарантий того, что исследователи и вспомогательный персонал, участвующий в проведении исследований, не подвергаются серьезному риску причинения им физического или психологического вреда или переутомления;

- принятие особых мер предосторожности в отношении здоровья и безопасности (местных) исследователей и вспомогательного персонала в тех случаях, когда исследования проводятся (даже частично) в странах с низким или средним уровнем доходов населения;

- предотвращение причинения вреда местному сообществу из-за проведения любых полевых работ или экспериментов;

- минимизация вреда, причиняемого местной окружающей среде (включая животных, растения и объекты природного/культурного наследия) и обусловленного любыми полевыми работами или экспериментами, а также обеспечение баланса между любым причиненным вредом и (потенциальными) выгодами, получаемыми от исследований.

Предотвращение конфликтов интересов и открытость информации о них:

- выявление и, насколько это возможно, предотвращение реальных или прогнозируемых конфликтов интересов между исследователями и/или организациями, проводящими исследования;

- раскрытие информации о существующих финансовых обязательствах (в особенности при прямом финансировании исследований, при финансировании зарплат исследователей или при финансировании организаций, участвующих в исследованиях), которые могут иметь отношение к оценке потенциальных конфликтов интересов;

- обеспечение прозрачности и раскрытия соответствующих профессиональных позиций исследователей или работ, которые они выполняли в политических, религиозных или в иных стоимостно-ориентированных организациях, и которые при проведении исследований в принципе могли негативно влиять на объективность этих исследователей (или на объективность их восприятия);

- получение гарантий того, что в случае возникновения конфликта между различными задачами будет установлено, выступает ли при этом участник исследования в качестве исследователя или в каком-либо ином качестве.

А.3 Проблемы и дополнительные морально-этические принципы, применимые ко всем областям естественных наук

Примечание — Эти принципы применимы к работам в области естественных наук; см. также А.4 — принципы для прикладных наук.

Защита исследователей и исследовательской среды:

- принятие особых мер предосторожности для предотвращения нанесения серьезного физического ущерба или перегрузки исследователей и вспомогательного персонала, участвующего в исследованиях, при их работе с опасными биологическими, химическими, радиологическими, ядерными или взрывоопасными материалами;

- принятие особых мер предосторожности для минимизации любого потенциального вреда окружающей среде, животным или растениям, обусловленного использованием в процессе исследований опасных биологических, химических, радиоактивных, ядерных или взрывоопасных материалов.

Примечание — В случае проведения прикладных исследований в области естественных наук см. также А.4, посвященный прикладным наукам.

Принцип социальной ответственности (дополнительные положения, относящиеся к естественным наукам):

- прогнозирование и учет технологических применений результатов исследований и их потенциальных положительных и отрицательных воздействий на общество и окружающую среду;

- принятие особых мер предосторожности для надлежащей интерпретации результатов исследований и информирования о них всех заинтересованных сторон и общественности, а также для исследований, которые будут оказывать (или могут восприниматься как) потенциально значимые воздействия на общество и/или окружающую среду (например, при исследованиях в области климатологии, астрономии и/или астробиологии, экспериментальной физики элементарных частиц).

Принцип возможности использования результатов исследований по двойному назначению:

- рассмотрение вопроса о возможности применения результатов исследований в военных целях;

- рассмотрение вопроса о том, могут ли результаты исследований способствовать распространению оружия массового уничтожения;

- проведение консультаций с компетентными государственными органами перед публикацией результатов исследований и выполнение требований конкретных национальных и международных стандартов в тех случаях, когда результаты исследований могут иметь важные военные применения или способствовать распространению оружия массового уничтожения.

Принцип предотвращения ненадлежащего использования материалов и результатов исследований (дополнительные положения, относящиеся к естественным наукам):

- принятие особых мер предосторожности для противодействия или предотвращения последствий возможного ненадлежащего использования важных с точки зрения безопасности химических, радиологических или ядерных материалов, а также соответствующей информации (например, путем привлечения к исследованиям консультанта по безопасности, ограничения распространения этих материалов, повышения квалификации и обучения вспомогательного персонала).

А.4 Проблемы и дополнительные морально-этические принципы, применимые к прикладным наукам и технологическим инновациям

Принцип предотвращения рисков для здоровья и безопасности населения:

- предотвращение кратко- и долгосрочных рисков для здоровья и безопасности населения, обусловленных применением разрабатываемой технологии, товаров, производимых с ее использованием, и их использованием обществом.

Принцип социальной ответственности (дополнительные положения, относящиеся к техническим наукам и технологическим инновациям).

Уважение к правам и свободам человека:

- предотвращение разработок таких технологий, которые будут создавать риски для свободы, независимости, аутентичности или идентичности человека, а также для обеспечения конфиденциальности его частной жизни, его человеческого достоинства или физической неприкосновенности.

Защита благополучия человека/общественных благ и содействие их достижению:

- рассмотрение вопроса о возможности нанесения той или иной технологией вреда благополучию и интересам отдельных лиц (и группам в обществе) или же принесения им пользы;

- рассмотрение вопроса о том, как та или иная технология может способствовать защите и содействию важным социальным институтам и структурам, демократии, а также наиболее важным аспектам культуры и культурного разнообразия.

Защита справедливости/равенства и содействие их установлению:

- рассмотрение вопроса о том, как та или иная технология может минимизировать существующие предрассудки или их негативные последствия, которые могут неоднозначно воздействовать на людей различного возраста, пола, сексуальной ориентации, социального класса, расы, этнической принадлежности, религии, культуры или с ограничениями по трудоспособности;

- рассмотрение вопроса о том, как та или иная технология может способствовать снижению вредных предубеждений, социально-психологической или общественной дискриминации по признакам возраста, пола, сексуальной ориентации, принадлежности к определенному классу в обществе, расы, этнической принадлежности, религии, культуры или ограничений по трудоспособности;

- рассмотрение вопроса о том, как та или иная технология может наносить вред или приносить пользу наиболее уязвимым, обездоленным или недостаточно представленным в обществе лицам, группам и сообществам или же отдельным лицам, группам и сообществам в странах с низким и средним уровнем доходов;

- рассмотрение вопроса о том, как та или иная технология может причинять вред или приносить пользу последующим поколениям.

Принцип предотвращения риска причинения вреда окружающей среде (дополнительные положения, относящиеся к техническим наукам и технологическим инновациям).

Защита окружающей среды:

- прогнозирование и оценка потенциальных рисков причинения вреда окружающей среде (урбанизированной или естественной), обусловленных применением той или иной технологии, а также принятие соответствующих мер по их устранению в процессе инноваций;

- рассмотрение вопроса о возможности кратко- или долгосрочного воздействия технологии на окружающую среду;

- принятие особых мер предосторожности для предотвращения причинения вреда окружающей среде, обусловленного использованием опасных биологических, химических, радиоактивных, ядерных или взрывоопасных материалов;

- содействие четкому пониманию тех мер, которые необходимы для восстановления окружающей среды, если она была нарушена в результате использования той или иной технологии.

Содействие поддержанию экологической устойчивости:

- оптимизация технологии эффективного и экономичного восстановления природных ресурсов (технологии вторичной переработки);

- принятие на себя ответственности за поиск таких технологических решений, которые в будущем смогут обеспечивать снижение потребления сырья и энергии;

- принятие на себя ответственности за поиск таких технологических решений, которые в будущем смогут обеспечить снижение объема экологически вредных отходов и уменьшение загрязнения окружающей среды;

- осознание взаимозависимости между экосистемами и важности сохранения биоразнообразия.

Социально-экологическая ответственность:

- осознание и восприятие любых (местных) проблем и интересов общества с точки зрения воздействия той или иной технологии на окружающую среду;

- принцип защиты животных (если данная технология предназначена для ее использования в отношении животных):

- получение гарантий того, что та или иная технология не создает ненужных рисков причинения вреда животным;

- уважение особенностей, потребностей и поведения животных.

Принцип защиты исследователей и исследовательской среды (дополнительные положения, относящиеся к техническим наукам и технологическим инновациям):

- принятие особых мер предосторожности, которые будут гарантировать ненанесение серьезного физического вреда или переутомления исследователям и вспомогательному персоналу, обусловленного работой с вредными биологическими, химическими, радиоактивными, ядерными или взрывоопасными материалами.

Принцип возможности использования результатов инженерно-технических разработок и технологий по двойному назначению:

- рассмотрение вопроса о возможности использования разработанной технологии в военных целях;
- рассмотрение вопроса о том, может ли разработанная технология способствовать распространению оружия массового уничтожения;
- проведение консультаций с компетентными государственными органами перед публикацией результатов исследований и выполнение требований конкретных национальных и международных стандартов в тех случаях, когда результаты исследований могут иметь важные военные применения или способствовать распространению оружия массового уничтожения.

Принцип предотвращения ненадлежащего использования материалов и результатов исследований (дополнительные положения, относящиеся к техническим наукам):

- принятие особых мер предосторожности для противодействия или предотвращения последствий возможного ненадлежащего использования важных с точки зрения безопасности химических, радиологических или ядерных материалов, а также соответствующей информации (например, путем привлечения к исследованиям консультанта по безопасности, ограничения распространения этих материалов, повышения квалификации и обучения вспомогательного персонала).

А.5 Проблемы и дополнительные морально-этические принципы, применимые к медицинским наукам

Принцип защиты участников исследований на людях (дополнительные положения, относящиеся к медицинским наукам):

- принятие особых мер предосторожности для полного выявления всех рисков (включая потенциальные, непредвиденные риски, связанные с участием в исследованиях на людях);
- принятие особых мер предосторожности для обеспечения физической целостности участников исследований;
- принятие особых мер предосторожности для предотвращения негативного воздействия исследований на долгосрочное качество жизни исследователей (в том числе на их функциональные, психоэмоциональные, социальные и профессиональные функции).

Примечание — Соответствующие нормативные акты и структуры по защите участников научных исследований в области медицинских наук указаны в Хельсинкской декларации (1964, последняя редакция от 2013 г.), в стандартах ВОЗ и Оперативном руководстве по анализу этических аспектов медицинских исследований на людях (2011), в Конвенции Овьедо, в Декларации ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека, в Международных рекомендациях по этике Совета международных организаций медицинских наук (2016), в Нюрнбергском кодексе и в отчете Белмонта.

Принцип соблюдения нормативов на проведение исследований с использованием эмбриональных стволовых клеток человека.

Примечание — Соответствующие положения и рекомендации по проведению исследований с использованием эмбриональных стволовых клеток человека содержатся в Рекомендациях по принципам использования и пересадки стволовых клеток для исследований (2016) Международного общества по исследованиям стволовых клеток.

Принцип соблюдения нормативов на проведение исследований с использованием клеток и тканей человека.

Примечание — Соответствующие правила исследований с использованием клеток и тканей человека содержатся в Дополнительном протоколе Совета Европы к Конвенции о правах человека и биомедицине, относящихся к трансплантации органов и биотканей человеческого происхождения.

Принцип предотвращения рисков для здоровья и безопасности населения:

- предотвращение возникновения кратко- или долгосрочных рисков причинения вреда общественному здоровью и безопасности медицинскими исследованиями независимо от областей их потенциального применения, например путем принятия соответствующих профилактических мер против случайного распространения опасных биологических агентов;
- прогнозирование, оценка и информирование населения о любых потенциальных кратко- или долгосрочных рисках для его здоровья и безопасности, вызванных медицинскими инновациями.

Принцип социальной ответственности (дополнительные положения, относящиеся к медицинским наукам):

- получение гарантий того, что медицинские исследования или инновации будут обладать оптимальным балансом понесенных затрат и получаемых выгод;
- предотвращение необоснованных ожиданий общества относительно перспектив медицинских инноваций;
- получение гарантий того, что прикладные медицинские исследования или инновации являются ответом на актуальные потребности общества и приоритеты здравоохранения.

Уважение индивидуальных прав и свобод человека:

- получение гарантий того, что медицинские инновации не будут создавать неприемлемых рисков для человеческого достоинства, индивидуальной свободы, независимости, идентичности (и чувства собственного «я») или личной жизни.

Защита отдельных лиц/их групп в обществе и содействие их благополучию:

- рассмотрение возможности нанесения медицинскими инновациями вреда благосостоянию отдельных лиц/их групп в обществе или способствовать их благосостоянию.

Защита справедливости/равенства людей и содействие им:

- рассмотрение вопроса о том, как медицинские исследования (инновации) могут усугублять или способствовать снижению социального неравенства с точки зрения перераспределения в обществе основных благ, возможностей, рисков или опасностей;

- рассмотрение вопроса о том, как медицинские исследования (инновации) могут наносить вред или давать выгоды наиболее уязвимым, обездоленным или недостаточно представленным в обществе лицам, их группам и сообществам;

- рассмотрение вопроса о том, каким образом медицинские исследования (инновации) могут наносить вред или давать выгоды отдельным лицам, их группам и сообществам в странах с низким и средним уровнем доходов населения;

- рассмотрение вопроса о том, как медицинские инновации могут влиять на последующие поколения.

Принцип, связанный с естественностью и меркантилизацией жизни:

- анализ проблем естественности жизни, т. е. определение подлинного состояния природы до вмешательства в нее человека, с позиций исследований в области генетики человека и в других областях медицинской науки, направленных на повышение человеческого потенциала;

- анализ проблем меркантилизации жизни с позиций исследований в области генетики человека и технологий его репродукции.

Принцип защиты исследователей и вспомогательного персонала (дополнительные положения, относящиеся к медицинским наукам):

- принятие особых мер предосторожности, которые будут гарантировать ненанесение серьезного физического вреда или переутомления исследователям и вспомогательному персоналу, обусловленного работой с вредными биологическими, химическими, радиоактивными материалами.

Принцип возможности использования результатов медицинских исследований по двойному назначению:

- рассмотрение вопроса о возможности использования результатов медицинских исследований и инноваций в военных целях;

- рассмотрение вопроса о том, могут ли результаты медицинских исследований и инноваций способствовать распространению оружия массового уничтожения;

- проведение консультаций с компетентными государственными органами перед публикацией результатов медицинских исследований и инноваций и выполнение требований конкретных национальных и международных стандартов в тех случаях, когда результаты исследований могут иметь важные военные применения или способствовать распространению оружия массового уничтожения. Даже если эти публикации и будут разрешены, то найдите оптимальный баланс между безопасностью и свободой печати.

Принцип предотвращения ненадлежащего использования материалов и результатов исследований (дополнительные положения, относящиеся к медицинским наукам):

- принятие особых мер предосторожности для противодействия или предотвращения последствий возможного ненадлежащего использования важных с точки зрения безопасности химических, радиоактивных или ядерных материалов, а также соответствующей информации (например, путем привлечения к исследованиям консультанта по безопасности, ограничения распространения этих материалов, повышения квалификации и обучения вспомогательного персонала).

Примечания

1 Меры предосторожности, приведенные в данном пункте, соответствуют указанным в Хельсинкской декларации, Нюрнбергском кодексе и отчете Белмонта и содержат требования к обеспечению баланса между рисками и выгодами при проведении исследований на людях в области медицинских наук. Последние соответствуют Декларации ЮНЕСКО и рекомендациям Совета международных организаций медицинских наук (CIOMS) по ответственности за защиту местного и коренного населения, особенно в странах с низким уровнем доходов населения и с бедными ресурсами, и основаны на рекомендациях CIOMS и Конвенции Овьедо, особенно в том, что касается проблем меркантилизации жизни и особого отношения к тканям и эмбриональным клеткам человека. В Декларации ЮНЕСКО о биоэтике и правах человека также разделяется озабоченность по поводу судьбы будущих поколений. Акцент на приоритет интересов людей (над интересами науки или общества), защиту прав и достоинства человека и требование получения информированного согласия участников научных исследований и экспериментов в области медицинской науки повсеместно утверждается в основных существующих международных конвенциях и рекомендациях, включая Нюрнбергский кодекс, Хельсинкскую декларацию, Декларацию ЮНЕСКО, Рекомендации CIOMS и Конвенцию Овьедо.

2 Несмотря на то что в Международных рекомендациях по использованию принципов этики исследований в области медицинских наук, как правило, основное внимание уделяется исследованиям на людях (см. примечание в начале А.4), многие из них также затрагивают другие этические проблемы медицинских исследований, например проблему совместного использования выгод, использования клеток и тканей человека и двойного назначения результатов исследований. Для многих конкретных областей исследования (например, в областях генетических и

эпидемиологических исследований, исследований стволовых клеток, медицинского приборостроения, клинических испытаний лекарств, биобанкинга, исследований по трансплантации органов, экспериментов на животных) существуют специальные руководящие указания и директивы на международном или национальном уровнях.

3 Рекомендации по этике применительно к медицинским исследованиям в странах с низким или средним уровнем доходов населения содержатся в отчете Совета по биоэтике Наффилда «Этика научных исследований в интересах здравоохранения в развивающихся странах» (2014).

А.6 Проблемы и дополнительные морально-этические принципы, применимые к наукам о жизни

Принцип предотвращения рисков для здоровья и безопасности населения:

- предотвращение возникновения кратко- или долгосрочных рисков причинения вреда общественному здоровью и безопасности медицинскими исследованиями независимо от областей их потенциального применения, например путем принятия соответствующих профилактических мер против случайного распространения опасных биологических агентов;

- прогнозирование, оценка и информирование населения о любых потенциальных кратко- или долгосрочных рисках для его здоровья и безопасности, вызванных медицинскими инновациями.

Принцип социальной ответственности (дополнительные положения, относящиеся к наукам о жизни).

Защита справедливости/равенства и содействие их установлению:

- прогнозирование, оценка и информирование населения о том, каким образом инновации, основанные на исследованиях, могут влиять на распределение возможностей, полномочий и соблюдение гражданских и политических прав, экономических ресурсов, доходов, рисков и опасностей;

- прогнозирование, оценка и информирование населения о том, каким образом инновации, основанные на исследованиях, могут влиять на наиболее уязвимых, находящихся в тяжелом экономическом положении или недостаточно представленных в обществе людей, групп и сообществ, а также на отдельных лиц, их групп и сообществ в странах с низким и средним уровнем доходов населения;

- прогнозирование, оценка и информирование населения о том, каким образом инновации, основанные на исследованиях, могут влиять на последующие поколения.

Защита благополучия человека/общественных благ и содействие их достижению:

- рассмотрение вопроса о том, как исследования могут приводить к таким инновациям, которые будут наносить ущерб правам человека, интересам или благосостоянию отдельных лиц и их групп в обществе или приводить к получению общественных благ, а также как инновационно-исследовательская деятельность может способствовать укреплению прав, интересов и общественных благ.

Принцип защиты окружающей среды и животных (дополнительные положения, относящиеся к наукам о жизни).

Защита окружающей среды:

- принятие особых мер предосторожности для предотвращения нанесения вреда окружающей среде, вызванного использованием при исследованиях биологических, химических или радиоактивных материалов;

- прогнозирование, оценка и информирование населения о возможности причинения инновациями вреда биоразнообразию и сохранности природных экосистем.

Защита животных:

- прогнозирование, оценка и информирование населения о возможности причинения инновациями, основанными на исследованиях, вреда животным (или же способствовать их благополучному существованию).

Социальная ответственность:

- осознание и учет любых социальных проблем и интересов, касающихся того, каким образом инновации, основанные на исследованиях, могут влиять на окружающую среду.

Принцип, связанный с естественностью и меркантилизацией жизни:

- рассмотрение вопроса о естественности, возникающего в связи с исследованиями в области селекции животных и растений, клонирования и (генетической) модификации организмов;

- рассмотрение вопроса о меркантилизации жизни, возникающего в связи с генетическим патентованием и исследованиями по разведению животных и растений, клонированию и (генетической) модификации организмов.

Принцип защиты исследователей и вспомогательного персонала (дополнительные положения, относящиеся к наукам о жизни):

- принятие особых мер предосторожности, которые будут гарантировать ненанесение серьезного физического вреда или переутомления исследователям и вспомогательному персоналу, обусловленного работой с вредными биологическими, химическими, радиоактивными материалами.

Принцип возможности использования результатов исследований в области наук о жизни по двойному назначению:

- рассмотрение вопроса о возможности использования результатов исследований в области наук о жизни в военных целях;

- рассмотрение вопроса о том, могут ли результаты исследований способствовать распространению биологического оружия массового уничтожения;

- проведение консультаций с компетентными государственными органами перед публикацией результатов медицинских исследований и инноваций и выполнение требований конкретных национальных и международных

стандартов в тех случаях, когда результаты исследований могут иметь важные военные применения или способствовать распространению биологического оружия массового уничтожения. Даже если эти публикации и будут разрешены, то найдите оптимальный баланс между безопасностью и свободой печати.

Принцип предотвращения ненадлежащего использования материалов и результатов исследований (дополнительные положения, относящиеся к наукам о жизни):

- принятие особых мер предосторожности для противодействия или предотвращения последствий возможного ненадлежащего использования важных с точки зрения безопасности химических, радиоактивных или ядерных материалов, а также соответствующей информации (например, путем привлечения к исследованиям консультанта по безопасности, ограничения распространения этих материалов, повышения квалификации и обучения вспомогательного персонала).

А.7 Проблемы и дополнительные морально-этические принципы, применимые к компьютерно-информационным наукам

Принцип предотвращения рисков для безопасности:

- получение гарантий того, что новые концепции исследований/инновации будут обеспечивать разумную защиту от любого потенциального несанкционированного раскрытия, манипулирования или удаления информации, а также от потенциальных хакерских атак на компьютерные ресурсы (например, типа «отказ в обслуживании»), защиты взлома систем, кибер-вандализма, компьютерного пиратства/мошенничества/требований выкупа или прерывания обслуживания;

- получение гарантий того, что новые концепции исследований/инновации не будут создавать (сами по себе или при их использовании в системе) каких-либо присущих им кратко- или долгосрочных рисков причинения вреда общественному здоровью и безопасности (например, инновации в области информационно-коммуникационных технологий, используемых в здравоохранении, при контроле и управлении инфраструктурой общества, или инновации, которые могут приводить к какой-либо зависимости);

- не участвовать в исследованиях, связанных с попытками несанкционированного доступа к телефонным системам, компьютерным сетям, базам данных или другим формам информационно-коммуникационным технологий; при этом подобные исследования необходимо считать незаконными и неэтичными, независимо от мотивации;

- относиться с особой осторожностью к распространению исследований, которые связаны с определением ранее не выявленных пробелов в безопасности в существующих системах;

- предотвращать практические эксперименты с компьютерными вирусами (или проводить их в контролируемой среде) и проявлять крайнюю осторожность при распространении результатов теоретических экспериментов с компьютерными вирусами;

- проведение любых экспериментов по нарушению безопасности на выделенных автономных компьютерах (или на выделенных изолированных от сетей компьютеров).

Принцип защиты конфиденциальности и персональных данных (дополнительные положения, относящиеся к компьютерно-информационным наукам):

- получение гарантий того, что новые концепции исследований и инновации не будут создавать каких-либо необоснованных рисков для отдельных лиц с целью контроля за раскрытием их персональных данных;

- тщательное рассмотрение эффектов влияния на конфиденциальность информации концепции исследований и инноваций, предполагающей использование нескольких источников данных;

- применение требования получения информированного согласия в тех случаях, когда концепция исследований и инноваций предполагает проработку возможностей или использование результатов наблюдения, мониторинга или надзора за людьми, соблюдая при этом надлежащий баланс между необходимостью мониторинга и контроля персональной информации и правами каждого человека, например на конфиденциальность собственной информации.

Принцип социальной ответственности (дополнительные положения, относящиеся к компьютерно-информационным наукам).

Уважение к свободе выражения мнений:

- получение гарантий того, что новые концепции исследований/инновации не будут создавать неотъемлемых рисков для свободы личности, выражения своего мнения посредством публикации и распространения информации (или для свободы доступа к информации);

- соблюдение надлежащего баланса между требованием контроля информационного контента и правом каждого человека свободно выражать свое мнение [в тех случаях, когда исследования (инновации) предусматривают цензуру].

Уважение к интеллектуальной собственности:

- получение гарантий того, что новые концепции исследований/инновации не будут создавать неоправданных рисков для прав интеллектуальной собственности отдельных граждан или организаций;

- предотвращение таких исследований, которые могут создавать проблемы с авторским правом (например, исследований, касающихся одноранговых сетей или совместного использования и размещения файлов).

Уважение индивидуальных прав и свобод человека:

- получение гарантий того, что новые концепции исследований/инновации не будут создавать неотъемлемых рисков для независимости, аутентичности или идентичности личности, в частности гарантий того, что информаци-

онные системы не лишают или неоправданно снижают контроль со стороны пользователей, тем самым ограничивая их выбор или делая за них этот выбор);

- получение гарантий того, что решения, принимаемые с помощью информационных систем и оказывающие значительные социальные воздействия, будут учитывать права, ценности и интересы всех заинтересованных сторон, включая пользователей, и прилагать усилия для определения причин принятия этих решений, а также для подотчетности информационных систем;

- рассмотрение вопроса о распределении обязанностей и ответственности между людьми и машинами, если при принятии решений участвуют информационные системы.

Предотвращение ущерба справедливости и равенству:

- рассмотрение вопроса о том, как новые концепции исследований/инновации могут повышать или снижать социальное неравенство в отношении распределения возможностей, полномочий, гражданских и политических прав, экономических ресурсов, доходов, рисков или опасностей;

- рассмотрение вопроса о том, как новые концепции исследований/инновации могут ликвидировать или противостоять предвзятости в отношении возраста, пола, сексуальной ориентации, принадлежности к определенному социальному классу, расе, этнической принадлежности, религии или ограничений по трудоспособности;

- рассмотрение вопроса о том, как новые концепции исследований/инновации могут наносить вред или поддерживать интересы наиболее уязвимых, находящихся в трудном положении или недостаточно представленных в обществе групп и сообществ, в том числе в странах с низким и средним уровнем доходов населения.

Содействие личному благополучию и благосостоянию общества:

- рассмотрение вопроса о том, как инновационно-исследовательская деятельность может наносить вред или способствовать благополучию отдельных лиц и их групп в обществе (например, оказывать влияние на качество работ или жизни);

- рассмотрение вопроса о том, как инновационно-исследовательская деятельность может наносить вред или способствовать получению социальных навыков и поведению людей, а также обучению или реализации таких важных свойств характера, как терпение и сочувствие;

- рассмотрение вопроса о том, как инновационно-исследовательская деятельность может наносить вред или способствовать развитию наиболее важных социальных институтов и структур, демократии и важных аспектов культуры и культурного разнообразия.

Содействие поддержанию экологической устойчивости:

- оптимизация технологии эффективного и экономичного использования ресурсов (в том числе сырья и энергии) для восстановления (повторного использования) ресурсов и сокращения объема экологически вредных отходов и загрязнений окружающей среды.

Принцип возможности использования результатов научных исследований и инноваций по двойному назначению:

- рассмотрение вопроса о возможности использования результатов новых исследований и инноваций в военных целях;

- рассмотрение вопроса о том, могут ли новые концепции исследований и инноваций способствовать распространению оружия массового уничтожения;

- проведение консультаций с компетентными государственными органами перед публикацией результатов исследований и инноваций и выполнение требований конкретных национальных и международных стандартов в тех случаях, когда результаты исследований могут иметь важные военные применения или способствовать распространению оружия массового уничтожения. Даже если эти публикации и будут разрешены, то найдите оптимальный баланс между безопасностью и свободой печати.

А.8 Проблемы и дополнительные морально-этические принципы, применимые к социально-гуманитарным наукам

Принцип защиты исследователей (дополнительные положения, относящиеся к социально-гуманитарным наукам):

- учет культурных различий при обращении к потенциальным участникам исследований за получением информированного согласия и поиск альтернативы письменному и подписанному согласию, если такое согласие культурно неприемлемо для участников;

- рассмотрение только исключений из требования о получении информированного согласия, допускаемых только в тех случаях, когда исследование не будет эффективным, если участники заранее были официально уведомлены о теме исследований;

- проявление уважения к морально-этическим ценностям и взглядам участников исследований, в том числе и тех, которые отличаются от общепринятых в обществе. Не приписывайте участникам исследований иррациональных или недостойных побуждений без предоставления их убедительных обоснований.

Принцип защиты лиц, непосредственно не участвующих в исследованиях:

- предотвращение проведения тайных исследований, если только они не являются единственной возможностью сбора информации для достижения целей этих исследований, обладающих большой общественной ценностью;

- соблюдение надлежащего баланса между рассмотрением влияния исследований на репутацию и конфиденциальность общественных деятелей, сообществ и организаций (которые непосредственно не участвуют в исследовании), с одной стороны, и общественной пользой таких исследований, с другой стороны;

- действие с должным учетом влияния исследований на репутацию покойников при проведении исследований на умерших.

Принцип социальной ответственности (дополнительные положения, касающиеся социально-гуманитарных наук):

- получение информации о местных традициях, традиционных знаниях и социальных проблемах, вступая при этом, насколько это возможно, в диалог с местными жителями, представителями их культуры и местными властями при проведении исследований местных культур как в других странах, так и в культурах меньшинств в собственных странах;

- предотвращение использования такой систематики или обозначений, которые при проведении исследований других культур позволяют делать необоснованные обобщения.

Уважение индивидуальных прав и свобод человека:

- рассмотрение вопроса о том, как исследования могут способствовать лучшему пониманию и защите основных прав человека, таких как свобода, независимость, человеческое достоинство и конфиденциальность;

- установление надлежащего баланса между признанием культурных различий и базовыми правами человека.

Защита справедливости/равенства и содействие их установлению:

- получение гарантий того, что исследования будут проводиться в обществе с уважением ко всем группам и сообществам независимо от возраста, пола, сексуальной ориентации, принадлежности к определенному социальному классу, расы, этнической принадлежности, религии, культуры и от ограничений по трудоспособности;

- рассмотрение вопроса о том, как исследования могут способствовать снижению предвзятых мнений, социально-психологической дискриминации и дискриминации по признакам возраста, пола, сексуальной ориентации, социального класса, расы, этнической принадлежности, религии, культуры и ограничений по трудоспособности;

- рассмотрение вопроса о том, как исследования могут способствовать снижению социального неравенства при распределении перспектив, полномочий и возможностей, гражданских и политических прав, экономических ресурсов, доходов, рисков или опасностей;

- рассмотрение вопроса о том, как исследования могут способствовать защите и продвижению интересов наиболее уязвимых, находящихся в трудном положении или недостаточно представленных в обществе групп и сообществ, в том числе в странах с низким и средним уровнем доходов населения.

Защита благополучия человека/общественных благ и содействие их достижению:

- рассмотрение вопроса о том, как исследования могут способствовать защите и содействию достижению благосостояния людей и их групп в обществе;

- рассмотрение вопроса о том, как исследования могут способствовать защите и содействию работе важных социальных институтов и структур, демократии и культурному разнообразию;

- защита и поощрение ответственного отношения группы или общества к физическим артефактам и нематериальным атрибутам, которые составляют культурное наследие, включая памятные места, памятники, артефакты, тексты, архивы, останки и информацию о прошлом.

Приложение Б
(справочное)

Конфликт между морально-этическими принципами

Б.1 Этические принципы при принятии моральных решений

Моральное принятие решений связано с рассмотрением как конкретных фактов (например, потенциальных результатов принятия различных решений, вероятности получения этих результатов), так и применением оценочных заключений. Эти оценочные, субъективные заключения могут обосновываться путем привлечения морально-этических принципов, способствующих объяснению причин появления этических проблем у конкретных аспектов инновационно-исследовательской деятельности, что способствует выявлению, обоснованию и информированию об этих проблемах всех заинтересованных сторон. Примеры этических принципов приведены в приложении А.

Этические принципы направлены на принятие морально-этических решений, выделяя конкретные моральные аспекты для возможных результатов принятых решений. Например, принцип «не навреди» позволяет избегать отрицательных воздействий лечения. Применение этого принципа к оценке результатов инновационно-исследовательской деятельности будет связано с изучением возможности различных результатов этой деятельности причинять вред кому-либо, а также снижать или предотвращать ущерб от этих результатов.

Б.2 Разрешение конфликтов между различными этическими принципами

Этические принципы применительно к некоторым проблемам могут быть противоречивыми, поэтому необходимо сделать выбор в отношении приоритетности того или иного принципа в зависимости от заключения и контекста инновационно-исследовательской деятельности. Например, принципы милосердия (способствующие повышению самочувствия людей) и принципы типа «не навреди» (предотвращающие причинение вреда) в медицине могут быть противоречивыми, например, когда медицинская процедура, способная временно причинить вред здоровью, необходима для поддержания здоровья пациента на продолжительное время. В этом случае вероятность успеха процедуры для достижения благополучия пациента в будущем необходимо рассматривать с учетом степени вреда и дискомфорта, вызванных этой медицинской процедурой.

Существуют различные методы решения проблемы, связанной с разрешением конфликтов между различными морально-этическими принципами, а именно: метод утилитарного расчета (utilitarian calculus), метод либертарианских побочных ограничений (libertarian side-constraints), метод, основанный на очевидных и достаточных доказательствах, кажущихся достоверными при отсутствии опровержения (prima facie) и метод детализации конкретизации (specification). Для оказания помощи в принятии решений комитет по этике может использовать один или несколько из вышеупомянутых методов.

- Метод утилитарного расчета

В методе утилитарного расчета при принятии возможных мер используется представление о полезности, под которой обычно подразумеваются желательные последствия (например, счастье, удовольствие и благополучие) для тех, кто подвергается воздействию. Если положительные последствия воздействия превалируют над отрицательными последствиями (например, над вредом или болью), то воздействие будет обладать положительной полезностью и поэтому потребует принятия конкретных мер. Различия в степени полезности можно сравнивать для определения таких мер, принятие которых будет обладать максимальной вероятностью получения положительной полезности.

- Метод либертарианских побочных ограничений

Метод либертарианских побочных ограничений позволяет выделять права тех, кто оказался под воздействием принятых мер, а также определять важность защиты этих прав от их нарушений. Такие права каждого человека, как и право на жизнь и свободу, действуют как ограничения для допустимых действий других людей.

- Метод, основанный на очевидных и достаточных доказательствах, кажущихся достоверными при отсутствии опровержения

В данном методе этические принципы считаются действующими только в тех случаях, когда они не противоречат друг другу. Другими словами, эти принципы создают условия, рассматриваемые как не подлежащие опровержению, которые можно отменять только при наличии другого принципа. Если морально-этические принципы вступают в противоречие друг с другом, то моральная интуиция и опыт тех, кто принимает решения, могут помочь им решить, какой из конфликтующих принципов должен иметь приоритет над другими принципами.

- Метод спецификации

Метод спецификации предназначен для разрешения конфликтов между различными морально-этическими принципами путем признания того факта, что эти принципы будут считаться действительными «в целом», и их можно будет сделать более определенными в конкретных случаях путем признания их приоритета по отношению к другим принципам. Например, потенциального конфликта между принципом милосердия и правом человека на свободу можно избежать, если указать, что милосердие является обязанностью по повышению уровня здоровья и благосостояния других людей в соответствии с их правом самим выбирать свои действия.

Приложение В
(справочное)

Риск-ориентированные представления при оценке этических аспектов исследований и инноваций

В.1 Риск-ориентированные представления

Риск-ориентированные представления (мышление) позволяют определять те факторы, которые могут приводить к изменению характера работ, предусмотренных планом-графиком инновационно-исследовательского проекта, а также вводить профилактический контроль с целью минимизации негативных последствий и максимального использования потенциальных возможностей.

В настоящем приложении кратко рассматриваются следующие операции управления рисками:

- установление связей и консультирование;
- установление рабочей среды инновационно-исследовательского проекта;
- оценка риска;
- обработка рисков.

Примечание — ГОСТ Р ИСО 31000 содержит требования и рекомендации по управлению рисками.

В.2 Установление связей и консультирование

Установление связей и консультирование с внешними/внутренними заинтересованными сторонами должно осуществляться на всех этапах управления рисками. Все участники инновационно-исследовательского проекта в процессе принятия решений должны определять, регистрировать и принимать во внимание мнения всех заинтересованных сторон.

В.3 Установление контекста проекта

Для установления контекста инновационно-исследовательского проекта все его участники должны четко сформулировать цели проекта, определить внешние и внутренние параметры, которые следует учитывать при управлении риском, а также установить масштаб и критерии риска для проекта.

Внешний контекст — это внешняя среда, в которой участники инновационно-исследовательского проекта стремятся достичь намеченных в нем целей и которая содержит конкретные элементы правовых и нормативных требований, представления всех заинтересованных сторон и другие аспекты, связанные с риском и характерные для существующего масштаба этого проекта.

Внутренний контекст — это внутренняя среда, в которой участники инновационно-исследовательского проекта стремятся достичь намеченных целей проекта, содержит культуру, процессы, структуру и стратегию выполнения этого проекта, а также влияет на управление рисками.

В.4 Оценка риска

Оценка риска — это общий процесс идентификации риска, его анализа и оценки:

- идентификация риска: эта операция связана с определением источников риска, областей его воздействия, событий (включая изменение обстоятельств), а также их причин и потенциальных последствий. Цель этой операции состоит в формировании исчерпывающего перечня рисков на основе тех событий, которые могут создавать благоприятные условия, предотвращать, ускорять или задерживать достижение намеченных целей. При этом важно определять те риски, которые связаны с неиспользованием потенциальных возможностей. При идентификации риска необходимо также исследовать его последствия и кумулятивные эффекты;
- анализ риска: эта операция связана с расширением представлений относительно риска и включает в себя анализ его причин и источников, его положительных и отрицательных последствий, вероятности его появления и момента времени, в который последствия риска могут возникать. Следует определить те факторы, которые могут влиять на последствия и вероятность возникновения риска. Сочетание последствий, вероятности и моментов появления риска определяет уровень его опасности и восприимчивости к исходным условиям. Необходимо указывать и выделять такие факторы, как отсутствие консенсуса мнений у экспертов; неопределенность; наличие, качество, объем и актуальность информации или ограничений при моделировании риска;
- оценка риска: эта операция связана с сопоставлением уровня риска с намеченными целями и рабочей средой инновационно-исследовательского проекта. Целью этой оценки является оказание помощи в принятии (по результатам анализа риска) решений относительно тех рисков, которые подлежат обработке, а также приоритетов при этой обработке.

В.5 Обработка рисков

Обработка рисков связана с выбором одного или нескольких вариантов модификации рисков, с их реализацией и выполнением следующего цикла:

- оценка обработки риска;

- принятие решения о допустимом уровне остаточного риска;
- разработка нового метода обработки рисков (при недопустимости остаточного риска);
- оценка эффективности нового метода обработки риска.

Различные варианты обработки рисков не всегда являются взаимоисключающими или полностью совместимыми при любых обстоятельствах. Эти варианты позволяют:

- предотвращать риск путем принятия решения относительно начала или продолжения работ, которые могут приводить к его появлению;
- принимать или повышать риск, чтобы воспользоваться той или иной потенциальной возможностью;
- устранять источники риска;
- изменять вероятность возникновения риска;
- изменять последствия риска;
- разделять риск с другой заинтересованной стороной или сторонами (в том числе посредством заключения соглашений и резервирования средств на случай возникновения риска);
- снижать риск путем выбора обоснованного решения.

Выбор оптимального варианта обработки риска связан с определением баланса между затратами на внедрение процедуры обработки риска и получаемыми выгодами, с учетом правовых, нормативных и иных требований (например, требований к социальной ответственности и защите окружающей среды). Некоторые виды риска требуют особой обработки, однако это не всегда будет оправдано с экономической точки зрения, например в случае возникновения серьезных (то есть дающих большие отрицательные последствия), но относительно редких (то есть обладающих низкой вероятностью) рисков.

Варианты обработки риска можно рассматривать и применять как в индивидуальном порядке, так и в их сочетании. Инновационно-исследовательский проект, как правило, только выигрывает от использования сочетанного варианта обработки риска.

Приложение Г
(справочное)

Рекомендации по использованию PDCA-модели для оценки этических аспектов исследований и инноваций

Таблица Г.1 — Рекомендации по использованию PDCA-подхода для оценки этических аспектов исследований и инноваций

ЭТАП ПЛАНИРОВАНИЯ (PLAN) Комитет по этике должен соответствующим образом планировать меры по обеспечению качества (QA) своей оценки этических аспектов исследований и инноваций и разработать конкретный QA-план, который, как правило, должен содержать следующие пункты: - цели обеспечения качества; - стратегию и подходы к обеспечению качества; - используемые методы и/или методики, а также способ оценки QA-эффективности; - ответственного за обеспечение качества оценки
ЭТАП РЕАЛИЗАЦИИ (DO) Данный этап предусматривает реализацию плана обеспечения качества QA-оценки и его соблюдение. При этом комитет по этике должен, например: - определять и предоставлять ресурсы, необходимые для создания, реализации, поддержания и постоянного совершенствования процесса оценки этических аспектов (с учетом существующих возможностей и ограничений внутренних ресурсов и тех ресурсов, которые должны предоставить внешние поставщики); - определять и предоставлять специалистов, необходимых для эффективной реализации, функционирования и контроля собственных процессов оценки этических аспектов исследований и инноваций; - определять, предоставлять и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования процессов, обеспечивающих высокое качество оценки этических аспектов; определять и предоставлять специалистов, необходимых для эффективной реализации, функционирования и контроля собственных процессов оценки этических аспектов исследований и инноваций; - определять, обеспечивать и поддерживать рабочую среду, необходимую для функционирования процессов оценки этических аспектов исследований и инноваций; - определять и предоставлять ресурсы, необходимые для получения достоверных и надежных результатов в процессе оценки этических аспектов исследований и инноваций; - убеждаться в том, что предоставленные ресурсы: - приемлемы для конкретного типа оценки этических аспектов исследований и инноваций; - сохраняются с целью обеспечения их постоянного соответствия назначению; - сохранять соответствующую задокументированную информацию в качестве доказательств ее пригодности для процесса оценки этических аспектов исследований и инноваций; - определять знания, необходимые для функционирования процессов оценки этических аспектов исследований и инноваций; - убеждаться в том, что: - у специалиста (специалистов), выполняющего работы под контролем организации, имеется требуемый уровень компетенций (в тех случаях, когда это может влиять на эффективность и результативность процесса оценки этических аспектов исследований и инноваций); - эти специалисты обладают компетенциями, полученными в результате соответствующего образования, обучения или опыта; - принимаются меры (при необходимости) по приобретению компетенций требуемого уровня этими специалистами, а также в оценке эффективности принятых мер; - сохраняется соответствующая задокументированная информация в качестве доказательства компетентности специалистов; - убеждаться в том, что все специалисты, работающие под контролем организации (например, специалисты по этике и другие сотрудники этой организации), информированы относительно: - стратегии обеспечения качества оценки этических аспектов исследований и инноваций; - целей обеспечения качества оценки этических аспектов исследований и инноваций; - своего вклада в поддержание эффективности системы менеджмента качества, в том числе о выгодах от более качественного выполнения работ; - последствий, которые могут возникать из-за несоответствия требованиям, предъявляемым к процессу оценки этических аспектов исследований и инноваций; - определять внутренние/внешние связи, необходимые для оценки этических аспектов исследований и инноваций (какие, когда, с кем, каким образом); - сохранять задокументированную информацию, которую организация посчитала необходимой для обеспечения эффективности и высокого качества процесса оценки этических аспектов исследований и инноваций

Продолжение таблицы Г.1

ЭТАП КОНТРОЛЯ (CHECK)

Для облегчения выполнения этого этапа комитет по этике должен оценить качество выбранной стратегии, методики и процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций, для чего необходимо ответить на следующие стандартные вопросы:

- Какова ситуация складывается в настоящее время?

- Каково происхождение стратегии, методики или процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций и каковы их цели?

- Какой прогресс был достигнут ранее?

- Какова ситуация существует в настоящее время для всех заинтересованных сторон и как на них влияет выбранная стратегия, методика или процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций? Проанализируйте эффективность практического применения выбранных стратегии, методики и процедур.

- Насколько эффективной оказалась выбранная стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций?

- В какой степени выбранная стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций оказалась экономически эффективной?

- Насколько были оправданы связанные с этими оценками затраты, учитывая достигнутые изменения или воздействия?

- В какой степени понесенные затраты можно считать пропорциональными полученным выгодам? Какие факторы могли оказать влияние на их непропорциональность?

- Какие факторы влияли на эффективность достижения конечных результатов?

- Насколько доступными были источники финансовых расходов различных групп заинтересованных сторон (с учетом полученных ими выгод)?

- Какие факторы оказывали особое влияние на достигнутые результаты?

- В какой степени те или иные факторы оказывали свое влияние на достигнутые результаты?

- Позволяли ли исследователям выбранная стратегия или процедуры оценки (анализа) решать проблемы, влияющие на достижение намеченных целей по оценке этических аспектов исследований и инноваций?

- Насколько актуальной оказалась выбранная стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций?

- Насколько актуальна в настоящее время выбранная стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций?

- В какой мере намеченные исходные цели оказались приемлемыми для выбранной стратегии, методики или процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций?

- В какой мере намеченные исходные цели все еще соответствуют потребностям национальной экономики?

- В какой мере выбранная стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций будет соответствовать перспективным технологическим, научным, общественным или иным достижениям? В этот пункт можно включать и проблемы, связанные с конкретной стратегией.

- Насколько актуальна стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций для отдельных физических лиц или граждан?

- Насколько стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций согласуется с внешними воздействиями?

- В какой степени стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций согласуется с другими стратегиями, методиками или процедурами подобной оценки, преследующей аналогичные цели?

- Насколько внутренне согласованы стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций?

- В какой степени стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций в более широком смысле соответствуют национальной политике или политике Таможенного союза?

- Насколько стратегия, методика или процедура оценки этических аспектов исследований и инноваций соответствуют международным обязательствам?

- Какую добавленную стоимость для Таможенного союза может создавать использование выбранной стратегии, методики или процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций?

- Какова добавленная стоимость для Таможенного союза, обусловленная использованием выбранной стратегии, методики или процедуры оценки этических аспектов исследований и инноваций, по сравнению с той добавленной стоимостью, которая могла бы быть получена на национальном и/или региональном уровне?

- В какой степени проблемы, затрагиваемые выбранной стратегией, методикой или процедурами оценки этических аспектов исследований и инноваций, продолжают требовать деятельности на уровне государства?

- Каковы будут наиболее вероятные последствия прекращения или отмены существующего вмешательства государства?

Окончание таблицы Г.1

ЭТАП КОРРЕКТИРОВКИ (АСТ) Этот этап предусматривает анализ, постоянный контроль и совершенствование процесса оценки этических аспектов исследований и инноваций, предназначенные для повышения его соответствия требованиям и эффективности. Комитет по этике должен принимать меры по совершенствованию стратегии, методики и процедур оценки этих аспектов и устранению нежелательных последствий нарушения этики (например, принятия комитетом по этике крайне неэтичного проекта, который может оказывать пагубное влияние на общество). Эти меры могут затрагивать следующие виды деятельности: - изучение отзывов о выбранной стратегии или процедуре оценки этических аспектов исследований и инноваций; - обмен опытом с другими организациями; - пересмотр планов, программных документов и процесса оценки этических аспектов исследований и инноваций для определения необходимости в их корректировке; - принятие мер по результатам обобщения полученного практического опыта (в том числе с использованием внутренних и внешних оценок/примеров обеспечения качества)

УДК 658.012.2:006.354

ОКС 03.100.20
03.100.40

Ключевые слова: инновационный менеджмент, исследования и инновации, этическая оценка исследований и инноваций

БЗ 11—2020/37

Редактор *Е.А. Моисеева*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.М. Поляченко*
Компьютерная верстка *Д.В. Кардановской*

Сдано в набор 02.10.2020. Подписано в печать 28.10.2020. Формат 60 × 84 $^1/_8$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,25.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11
www.junsizdat.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru