Этические аспекты научных иследований по разработке вакцин для профилактики ВИЧ

Руководящий документ ЮНЭЙДС

Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу
ЮНЭЙДС
ЮНИСЕФ • ПРООН • ЮНФПА • ЮНДКП
ЮНЕСКО • ВОЗ • Всемирный банк

UNAIDS/01.13R (перевод на русский язык, апрель 2001 г.)
ISBN 92-9173-050-5

Оригинал: на английском языке, май 2000 г.:
Ethical considerations in HIV preventive vaccine research
' UNAIDS guidance document
Перевод – ЮНЭЙДС

© Объединенная Программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) 2001. Все права охраняются. Настоящий документ, не являющийся официальным изданием ЮНЭЙДС, можно свободно рецензировать, цитировать, воспроизводить или переводить, частично или полностью, при обязательном указании источника. Настоящий документ нельзя продавать или использовать в коммерческих целях без предварительного письменного согласия ЮНЭЙДС (просьба связываться с Информационным центром ЮНЭЙДС).

UNAIDS, 20 avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland
Tel. (+41 22) 791 46 51 – Fax (+41 22) 791 41 65
E-mail: unaids@unaids.org – Internet: http://www.unaids.org

Этические аспекты научных иследований по разработке вакцин для профилактики ВИЧ

Руководящий документ ЮНЭЙДС

Апрель 2001

Введение 3

Состояние проблемы 6

Предлагаемые принципы 11

Принцип 1: Научные исследования по созданию вакцины против ВИЧ 11
Принцип 2: Доступность вакцины 13
Принцип 3: Формирование потенциала 15
Принцип 4: Протоколы исследований и изучаемые группы населения 17
Принцип 5: Участие сообществ 19
Принцип 6: Анализ научных и этических аспектов 21
Принцип 7: Уязвимые группы населения 22
Принцип 8: Стадии клинических испытаний 24
Принцип 9: Потенциальный вред 27
Принцип 10: Преимущества 30
Принцип 11: Контрольная группа 31
Принцип 12: Информированное согласие 32
Принцип 13: Информированное согласие (специальные меры) 36
Принцип 14: Вмешательства по снижению риска 38
Принцип 15: Мониторинг осознанного согласия и вмешательств 39
Принцип 16: Уход и лечение 41
Принцип 17: Женщины 45
Принцип 18: Дети 46

Введение

В то время как начинается третье десятилетие пандемии СПИДа, всё ещё не существует эффективной вакцины для профилактики ВИЧ. Поскольку число ВИЧ-инфицированных и людей, умирающих от СПИДа, драматически возрастает, потребность в такой вакцине становится всё более острой. Несколько видов вакцин находятся сейчас на различных стадиях разработки. Однако успешное завершение создания эффективных вакцин против ВИЧ, вероятно, потребует, чтобы многие из вакцин-кандидатов были одновременно испытаны в различных сообществах в разных регионах. Это в свою очередь потребует существенного международного сотрудничества с привлечением партнёров из различных секторов здравоохранения, межправительственных организаций, правительства, научно-исследовательских институтов, промышленности и страдающего от эпидемии населения. Также потребуется, чтобы эти партнёры были способны и готовы к решению сложных этических вопросов, возникающих в связи с разработкой вакцин против ВИЧ.

Стремясь разрешить существующие этические проблемы и создать форумы, где участники или лица, рассматривающие своё участие, могли бы обсудить в полной мере деятельность по созданию вакцин против ВИЧ, секретариат ЮНЭЙДС с 1997 по1999 год проводил совещания в Женеве (дважды), Бразилии, Таиланде, Уганде и Вашингтоне. В совещаниях принимали участие юристы, активисты, социологи, специалисты по вопросам этики, микробиологи, эпидемиологи, представители НПО, люди, живущие с ВИЧ/СПИДом и специалисты, разрабатывающие

политику в области здравоохранения. Региональные совещания ставили целью вовлечение представителей стран данного региона. В целом, в процессе приняли участие представители 33 стран[1]. Перед участниками стояли следующие задачи: (1) определить и обсудить вопросы этики, связанные с разработкой вакцины против ВИЧ; (2) там, где возможно, постараться выработать у участников единое мнение и разрешить спорные позиции, где невозможно, – прийти к единому мнению; (3) сформировать способность к решению этих вопросов в ходе научных исследований по созданию вакцины против ВИЧ.

В настоящем документе ЮНЭЙДС стремится предложить руководящие принципы, выработанные в ходе данного процесса. Документ не имеет цели проанализировать бурные обсуждения, споры, согласие или несогласие, которые имели место во время упомянутых совещаний. Более того, он выделяет, с точки зрения ЮНЭЙДС, некоторые критические элементы, которые должны быть рассмотрены в процессе создания вакцины против ВИЧ. Там, где упомянутые элементы находят адекватное, с точки зрения ЮНЭЙДС, отражение в иных существующих документах, не делается попыток к дублированию или замещению этих документов, которые должны приниматься к сведению самым серьёзным образом в ходе создания вакцины. Среди этих документов: Нюрнбергский кодекс (1947); Хельсинская декларация, впервые принятая Всемирной Медицинской Ассоциацией в

[1] Для получения полного описания процесса и участников обратитесь к: "Final Report, UNAIDS-Sponsored Regional Workshops to Discuss Ethical Issues in Preventive HIV Vaccine Trials". Также смотрите: Guenter, Esparza and Macklin: Ethical considerations in international HIV Vaccine trials: summary of a consultative process conducted by the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS. Journal of Medical Ethics (February 2000), vol.26, No.1: 37-43.

1964 году и впоследствии принявшая ряд поправок в 1975, 1983, 1989 и 1996 годах; Бельмонтский доклад – Этические руководящие принципы при проведении исследований на людях, опубликованный в 1979 г. Национальной комиссией США по вопросам защиты субъектов биомедицинских и поведенческих исследований на людях; Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях, изданные Советом международных медицинских научных организаций (СММНО) в 1993 (разработанные в сотрудничестве с ВОЗ); Руководство Всемирной организации здравоохранения по надлежащей клинической практике (WHO GCP Guideline, 1995) и Руководство Международной конференции по гармонизации надлежащей клинической практики (ICH GCP Guideline, 1996).

Можно надеяться, что этот документ будет полезен потенциальным участникам исследований, исследователям, членам сообществ, представителям правительств и фармацевтическим компаниям, а также этическим и научным комитетам, участвующим в создании вакцины против ВИЧ. Этот документ предлагает стандарты, а также способы достижения этих стандартов и может быть использован в качестве основных рекомендаций для проведения последующих обсуждений на международном, национальном и местном уровнях.

Состояние проблемы

Пандемия ВИЧ/СПИДа характеризуется уникальными биологическими, социальными и географическими факторами, которые, в числе других составляющих, нарушают соотношение при оценке риска и преимуществ для отдельных людей и сообществ, принимающих участие в процессе разработки вакцины. Эти факторы могут потребовать дополнительных усилий для обеспечения потребностей лиц и сообществ, участвующих в этом процессе, включая их острую потребность в вакцине против ВИЧ, в защите их прав и социального обеспечения, возникающих в контексте деятельности по созданию данной вакцины, а также для обеспечения полноправных и равных условий для участников этого процесса. Среди этих факторов:

- Глобальное бремя заболеваемости и смертности, связанных с ВИЧ, возрастает со скоростью, не сопоставимой ни с одним из известных возбудителей инфекции. Для многих стран ВИЧ/СПИД является ведущей причиной смертности. Лечение, доступное в настоящий момент, неадекватно, поскольку не приводит к выздоровлению, а в лучшем случае лишь замедляет прогрессирование заболевания. Наиболее эффективный метод лечения, замедляющий прогрессирование ВИЧ-ассоциированных заболеваний, – антиретровирусная терапия, – сложна, требует непосредственного медицинского наблюдения, крайне дорога и может вызывать серьёзные побочные явления. Поэтому антиретровирусная терапия недоступна для подавляющего

большинства больных ВИЧ/СПИДом. Они проживают в развивающихся странах и в составе маргинализированных сообществ в развитых странах. Поэтому с точки зрения этики обязательной задачей становится наиболее скорый поиск, насколько это возможно, повсеместно эффективной и доступной вакцины для дополнения других профилактических стратегий. Более того, эта задача требует, чтобы ВИЧ вакцины были созданы для применения в ситуациях и среди людей, наиболее уязвимых в отношении инфекции.

- Описаны генетические субтипы ВИЧ, доминирующие в разных регионах и странах. Значимость этих субтипов ВИЧ для возможной вакцинной защиты организма пока не совсем понятна. Так, не известно защитит ли вакцина, основанная на одном субтипе вируса, от инфицирования другим субтипом. Вероятно также то, что вакцина на основе одного из субтипов будет нуждаться в испытании на населении, среди которого преобладает данный субтип вируса. Поэтому создание вакцины, эффективной для населения, наиболее поражённого ВИЧ, вероятно, потребует проведения испытаний экспериментальных вакцин среди этого населения, несмотря на то, что эти люди могут по целому ряду причин быть уязвимы в отношении эксплуатации и нанесения вреда в контексте научных разработок по созданию вакцины. Для преодоления такой уязвимости могут потребоваться дополнительные усилия.

- Некоторые вакцины-кандидаты могут быть предложены и созданы в лабораториях одной страны (страна-спонсор или страны-спонсоры),

обычно из числа развитых стран и пройти тестирование среди населения другой страны (страна-хозяин или страны-хозяева), часто из числа развивающихся стран. [Термин “спонсор” обычно относится к человеку или организации, которые либо владеют вакциной-кандидатом, либо обеспечивают ресурсами, необходимыми для осуществления программы по созданию вакцины. Традиционно под спонсором понимают корпоративную организацию, такую как, фармацевтическая компания. В современных программах по созданию вакцины, как правило, участвуют множество спонсоров, среди которых имеются одна или более корпораций, одно или несколько национальных правительств и одна или более международных организаций.] Потенциальный дисбаланс в такой ситуации потребует особенного внимания к факторам, определяющим разные перспективы, интересы и возможности спонсоров и стран-хозяев, с целью оказания поддержки скорейшему созданию эффективных вакцин этически приемлемыми способами и их раннему распределению в сообществах, наиболее нуждающихся в этих вакцинах. В связи с этим, потенциальным странам и сообществам-хозяевам следует оказывать поддержку и создавать условия для принятия решений, касающихся их личного участия в исследованиях по созданию вакцины против ВИЧ и основанных на приоритетах развития их национального здравоохранения и социального обеспечения, соблюдая условия равноправного сотрудничества со спонсорами.

- ВИЧ/СПИД является состоянием, которое вызывает сильный страх и стигматизацию. По большей части это обусловлено ассоциативной

связью заболевания с кровью, смертью и сексуальными формами поведения, которые часто не санкционированы законом, как, например, предоставление сексуальных услуг за деньги, сексуальные отношения между мужчинами и злоупотребление психотропными веществами. Открытое обсуждение этих вопросов затруднительно на уровне общества и личности. В результате ВИЧ-инфицированные могут стать предметом стигматизации, дискриминации и даже насилия, а правительства и сообщества склоняются к отрицанию существования и распространения ВИЧ/СПИДа. Более того, уязвимость к ВИЧ-инфекции и к ущербу от СПИДа значительнее среди населения, отчужденного от общества по своему социальному, экономическому и юридическому статусу. Эти факторы увеличивают риск нанесения социального и психологического вреда людям, принимающим участие в научных исследованиях по созданию вакцин против ВИЧ. Следует предпринимать дополнительные усилия для снижения подобного риска, а также для гарантирования условий, при которых риск, предпринимаемый участниками испытаний, компенсировался бы определенными выгодами, связанными с их участием в этих научных исследованиях. Ключевыми элементом защиты участников и сообществ, из которых были привлечены участники, может стать гарантия того, что данное сообщество будет существенным образом вовлечено в разработку, внедрение и распределение результатов научных исследований по созданию вакцины, и, где это возможно, с привлечением представителей маргинализированных сообществ.

Предлагаемые принципы

Учитывая глобальную природу эпидемии и её опустошительные последствия в некоторых странах, факты, подтверждающие что вакцина(ы) может(гут) в перспективе стать наилучшим решением проблемы сдерживания эпидемии, особенно в развивающихся странах, и потенциальные широкие преимущества от использования эффективных вакцин против ВИЧ, являются с этической точки зрения побуждающим стимулом для глобальной поддержки усилий по созданию подобных вакцин. Эти усилия со временем будут нуждаться в интенсивном международном сотрудничестве и координации между странами, имеющими научный потенциал в этой области и ресурсы, и странами, в которых данные вакцины могут быть испытаны, но чья инфраструктура, ресурсная база, а также научные и этические возможности могут быть

Принцип 1: Научные исследования по созданию вакцины против ВИЧ

Принимая во внимание серьезность пандемии ВИЧ/СПИДа в человеческом, здравоохраненческом, социальном и экономическом плане, следует разработать потенциальные возможности и систему поощрения для содействия скорейшему и этически приемлемому созданию вакцины как с точки зрения стран, где будут проходить испытания вакцины, так и с точки зрения спонсоров этих испытаний. Странам-донорам и специализированным международным организациям следует сотрудничать с основными разработчиками с тем, чтобы содействовать процессу создания вакцины.

недостаточными в настоящее время. Хотя вакцины против ВИЧ могут помочь всем слоям нуждающегося в них населения, крайне важно, чтобы они оказали эту помощь группам населения с наиболее высоким риском в отношении ВИЧ-инфекции. Таким образом, создание вакцин должно гарантировать возможность их использования среди населения, где будут проводиться испытания, а по завершении научных разработок – гарантировать их доступность по наличию и цене для этого населения.

Поскольку создание вакцины против ВИЧ является комплексной задачей и требует временных затрат, наличия инфраструктуры, привлечения финансовых средств и международного сотрудничества,

- потенциальным странам-спонсорам и странам-хозяевам следует незамедлительно включить пункт о разработке вакцины в свои региональные и федеральные планы по профилактике и борьбе со СПИДом.
- потенциальным странам-хозяевам следует провести оценку того, как они могут и как им следует участвовать в процессе разработки ВИЧ-вакцины на национальном и региональном уровнях, включая вопросы привлечения средств, проведения государственных информационных кампаний, усиления научных и этических структур в дополнение других профилактических программ.
- потенциальным донорам и международным организациям следует безотлагательно принять долгосрочные обязательства, касающиеся привлечения достаточных фондов для создания вакцины, включая фонды для укрепления этического и научного потенциала стран, в которых будут проводиться многократные испытания, а также фонды для будущих закупок и распространения вакцины.

- потенциальным спонсорам следует установить партнёрские отношения со странами-хозяевами и приступить к обсуждению вопросов, касающихся консультаций на уровне сообществ, усиления научного и этического компонента и последующего планирования беспристрастного распределения выгод, полученных в результате научных исследований.

> ***Принцип 2: Доступность вакцины***
>
> ***Любая профилактическая ВИЧ-вакцина, продемонстрировавшая свою безопасность и эффективность, как и любые новые знания и преимущества, полученные в процессе разработки вакцины, должны стать доступными для участников испытаний и для остальных групп населения высокого риска в отношении ВИЧ-инфекции настолько скоро, насколько это возможно. Поэтому для обеспечения доступности результатов планирование процесса распределения следует проводить на ранних этапах создания вакцины.***

Хотя обеспечение доступности безопасной и эффективной вакцины для населения, среди которого проводили её испытания, является основным этическим требованием, кое-кто выдвигает аргументы, что это может стать серьёзным препятствием для промышленности при проведении исследований в странах с большим населением, либо это может вызвать чрезмерное стремление к “взаимодействию” у стран или сообществ с недостаточными ресурсами. Принимая во внимание тяжесть эпидемии, должны существовать весомые стимулы в виде финансовых рыночных выгод и государственных субсидий с тем, чтобы способствовать созданию эффективных вакцин и

обеспечить их производство и распределение в формах, которые обеспечат их доступность для населения высокого риска.

В ходе создания медиками и учеными исследовательских программ по ВИЧ-профилактике следует своевременно сосредоточить внимание на обеспечении доступности эффективной вакцины и других достижений исследования для сообществ и стран, которые принимали участие в испытаниях вакцины, также как и для других сообществ и стран высокого риска в отношении ВИЧ-инфекции. Данный процесс обсуждения и переговоров должен быть начат как можно скорее и продолжен в ходе проведения исследований.

Как минимум, обсуждение этих вопросов упомянутыми сторонами должно начаться до начала испытаний. В обсуждении должны принимать участие соответствующие представители от организаторов процесса в стране-хозяине, как, например, представители исполнительной власти, министерства здравоохранения, местных руководителей здравоохранения, а также этических и научно-исследовательских групп. В дискуссиях должны также принимать участие представители сообществ, участвующих в испытаниях, люди, живущие с ВИЧ/СПИДом и НПО, представляющие поражённые сообщества. Обсуждение должно затрагивать вопросы, касающиеся оплаты труда, арендной платы, субсидий, технологической и интеллектуальной собственности, а также распределение затрат, каналы и методы, включая стратегии вакцинации, целевые группы населения и количество доз.

Более того, обсуждение, касающееся доступности и распределения эффективной ВИЧ-вакцины, должно привлечь международные организации, правительства стран-доноров и двусторонние организации, широкое представительство уязвимого

населения, международных и региональных НПО и частного сектора. Обсуждение не должно рассматривать исключительно вопросы финансовой помощи, обеспечивающей доступность вакцин, но также должно помочь правительству страны-хозяина и сообществам в создании и внедрении планов распределения вакцины.

Принцип 3: Формирование потенциала

Осуществление стратегий следует проводить с целью создания такого потенциала стран и сообществ-хозяев, чтобы последние при разработке вакцины могли придерживаться позиции реального самоопределения, обеспечивать проведение исследований по разработке вакцины на необходимом научном и этическом уровнях и участвовать в совместном процессе со странами-спонсорами в качестве равноправных партнёров.

Потенциальные страны и сообщества-хозяева имеют право и должны отвечать за принятие решений, касающихся характера их участия в процессе создания ВИЧ-вакцины. Однако неравное положение в отношении экономического благосостояния, научного опыта и технологических возможностей между странами и сообществами может приводить к оказанию чрезмерного давления и возможной эксплуатации стран и сообществ-хозяев. Создание ВИЧ-вакцины потребует проведения исследований в рамках международного сотрудничества, которое должно будет в этичной форме преодолеть подобные несоответствия. Реальные, – или воспринимаемые таковыми, – несоответствия следует разрешать в форме, гарантирующей равноправие сторон в принятии решений и в действиях. В таком случае

желательной формой взаимоотношений станет сотрудничество на принципах равноправия. Некоторыми из факторов, способных усилить уязвимость к эксплуатации стран и сообществ-хозяев, могут стать:

- уровень предполагаемых экономических возможностей сообщества, отражённый в Индексе развития человеческого потенциала ПРООН,
- общественный/культурный опыт и/или понимание сути научных исследований
- осведомлённость местных политиков о значении и о ходе разработки вакцины
- местная инфраструктура, персонал и технологические возможности для ухода и лечения ВИЧ-инфицированных
- способности людей в данном сообществе к предоставлению осознанного согласия, включая влияние социальных классов, гендерных аспектов и других социальных факторов на потенциально свободную дачу согласия
- объём опыта и возможности оценки научной и этической ценности исследований, и
- уровень местной инфраструктуры, персонала и технических возможностей для проведения предложенного исследования.

Стратегиями по преодолению указанных несоответствий могут стать:

- научный обмен и передача знаний и навыков между странами и учреждениями-спонсорами и странами и сообществами-хозяевами,
- программы по развитию потенциала в научной и этической областях, сопряженных с

разработкой вакцины, предлагаемые известными научно-исследовательскими институтами и международными организациями,

- оказание поддержки в создании структур для проведения анализа этических вопросов на федеральном и местном уровнях (см. также ***Принцип 6***),
- оказание поддержки сообществам, страдающим от ВИЧ/СПИДа, и сообществам, участвующим в испытаниях вакцины, путём предоставления информации, образования, формирования общественного согласия по вопросам разработки вакцины, и
- раннее вовлечение сообществ, страдающих от ВИЧ/СПИДа, в разработку и осуществление планов и протоколов исследований по созданию вакцины (см. также ***Принцип 5***).

Принцип 4: Протоколы исследований и изучаемые группы населения

Для проведения исследований по созданию вакцины против ВИЧ в этически приемлемой форме, протокол исследования должен быть научно обоснованным, а ожидаемые результаты должны быть потенциально полезными для населения, представители которого принимали участие в исследовании.

Для того, чтобы быть этически приемлемыми, клинические испытания вакцины должны базироваться на научно обоснованных протоколах исследования, и поставленные научные вопросы должны быть сформулированы строго в рамках

исследовательского протокола, что обеспечит получение достоверных ответов. Обоснованными научными вопросами, важными для разработки вакцины следует считать те, которые позволят:

- получить научную информацию по вопросам безопасности, иммуногенности (способности вызывать иммунный ответ на ВИЧ) и эффективности (степени защиты) вакцины-кандидата,
- определить иммунологические корреляты и суррогаты для выявления защитных механизмов и способы их стимуляции,
- провести сравнительную оценку различных вакцин-кандидатов, и
- изучить будут ли вакцины, эффективные в одной популяции, эффективны и в других группах населения.

Более того, выбор группы населения для исследования должен быть основан на том факте, что её характеристики должны имаеть отношение к поставленным научным вопросам, а ожидаемые результаты исследования должны быть потенциально полезны для этой группы населения. В этом смысле исследовательский протокол должен:

- научно обосновать выбор группы населения для исследования,
- наметить, какими потенциальными преимуществами может быть компенсирован риск, взятый на себя участниками,
- учитывать специфические потребности исследуемой группы населения,
- показать, какую пользу получит исследуемая группа населения, участвующая в изучении вакцины-кандидата,

- установить меры предосторожности для защиты участников от возможного вредного воздействия, связанного с участием в данном исследовании.

Эти основные принципы будут тщательно рассмотрены ниже.

Принцип 5: Участие сообществ

Для того, чтобы гарантировать этическое и научное качество предлагаемого исследования, его значимость для сообщества, страдающего от ВИЧ, а также его принятие сообществом, следует привлекать представителей данного сообщества на начальных этапах и на протяжении всего процесса планирования научных разработок, их реализации и распространения результатов исследования.

Участие представителей сообщества не должно носить случайный и односторонний характер. Участие сообщества должно проходить в форме сотрудничества, предусматривающего взаимное обучение и достижение согласия в отношении всех аспектов программы создания вакцины. Следует обеспечить возможность постоянного форума для взаимодействия и решения проблем на всех этапах программы создания вакцины от первой до третьей стадии испытаний и позднее при распределении в случае получения безопасной, эффективной, сертифицированной вакцины. Все участвующие стороны должны будут определить характер подобных взаимоотношений. Взаимодействие включает соответствующее представительство сообщества в комиссиях, отвечающих за анализ, одобрение и проведение

наблюдения за ходом исследований по созданию вакцины. Подобно исследователям и спонсорам, сообщества также должны будут взять на себя ответственность для обеспечения успешного завершения испытаний и программы.

Подходящие представители сообществ должны быть выявлены в ходе всеобъёмлющих консультаций. К членам сообщества, способным внести вклад в процесс создания вакцины, могут быть отнесены представители сообщества, подходящие для исследования в качестве участников, другие члены сообщества, которые получат выгоду от создания вакцины, соответствующие неправительственные организации, люди, живущие с ВИЧ/СПИДом, лидеры сообществ, представители общественного здравоохранения и те, кто обеспечивают уход и предоставление других услуг для людей, живущих с ВИЧ/СПИДом или пострадавших от него.

Участие сообщества в планировании и осуществлении стратегии создания вакцины может предоставить следующие преимущества:

- информацию, имеющую отношение к пониманию вопросов здравоохранения и исследуемого населения,
- помощь при разработке протокола,
- помощь в процессе получения осознанного согласия,
- понимание принципов разработки вмешательств по снижению риска,
- эффективные методы распространения информации об испытаниях и их результатах,
- информированность сообщества в целом об исследовании и его результатах,

- доверие между сообществом и исследователями,
- равноправие при выборе участников,
- равноправие в принятии решений, касающихся установления стандартов ухода и лечения, а также их продолжительности, и
- равноправие в планировании применения результатов исследования и распределения вакцины.

Принцип 6: Анализ научных и этических аспектов

Испытания вакцины против ВИЧ должны проходить только в странах и сообществах, способных к проведению независимого и компетентного рассмотрения этических и научных вопросов.

Предлагаемые протоколы исследования вакцины должны быть рассмотрены местными научным и этическим комитетами, члены которых представляют страну и сообщество, в которых предполагается проведение испытаний. Данный процесс будет гарантировать проведение этического и научного анализа предлагаемого исследования специалистами, знакомыми с основными особенностями исследуемого населения.

Некоторые страны в настоящее время не имеют возможности для проведения независимого, компетентного и значимого рассмотрения вопросов научного и этического характера. Если способности страны-хозяина провести научный и этический обзор неадекватны, то спонсору следует обеспечить создание соответствующих структур в стране-хозяине для рассмотрения этих вопросов до начала

исследования. Оказывая содействие в создании возможностей для проведения рассмотрения научных и этических вопросов, следует проявлять осторожность, чтобы уменьшить вероятность столкновения интересов. Укрепление возможностей для научного и этического рассмотрения вопросов также может осуществляться в форме сотрудничества с международными организациями, организациями внутри страны, и другими партнёрами.

Принцип 7: Уязвимые группы населения

Там, где это уместно, протокол исследования должен включать описание социального статуса исследуемой группы населения (страны или сообщества), который может создать условия для эксплуатации или повышения уязвимости участников исследования, а также мероприятия по их преодолению, социальной защите, защите достоинства и безопасности участников.

Некоторые страны или сообщества, называемые “развивающимися”, зачастую воспринимались как неподходящие участники для некоторых стадий клинического исследования вследствие высокой, или воспринимаемой таковой, степени уязвимости к эксплуатации или ущербу. Однако полезность терминологии “развивающийся/ развитый” в оценке риска вреда и эксплуатации ограничена. Главным образом она имеет отношение к экономическим аспектам, которые являются не единственными факторами в ходе исследований по созданию вакцины против ВИЧ. Эта терминология неизменно выделяет две категории, в то время как в действительности страны и сообщества классифицируются по целому ряду факторов, которые определяют степень риска. Гораздо полезнее выделять *особенности* социальной среды, которые способствуют эксплуатации или

повышению уязвимости конкретных групп участников исследования. Указанные аспекты, а также мероприятия по их преодолению, должны быть отражены в протоколах исследования. В некоторых исследуемых группах населения (странах или сообществах) эти аспекты могут иметь настолько серьезный характер, что обеспечение соответствующей безопасности представляется невозможным. В таких сообществах не следует проводить испытания вакцины.

Некоторые факторы, определяющие несоответствие в объективных и воспринимаемых таковыми правах стран-спонсоров и стран-хозяев, были перечислены в ***Принципе 3.*** Эти факторы, а также факторы, перечисляемые ниже, могут усилить характер и степень ущерба для участников. Среди них:

- правительственная, ведомственная и социальная стигматизация или дискриминация на основе ВИЧ-статуса;
- недостаточная способность защитить права человека и предотвратить связанную с ВИЧ дискриминацию и стигматизацию, в том числе в связи с участием в испытаниях вакцины;
- социальная и правовая маргинализация слоёв населения, предоставляющих участников, среди которых могут быть: женщины, потребители инъекционных наркотиков, мужчины, практикующие сексуальные отношения с мужчинами, работники секс-бизнеса;
- ограниченный и негарантированный доступ к услугам служб по уходу и лечению;
- ограниченное понимание хода научных исследований отдельными лицами и социальными группами;

- недопонимание отдельными лицами значения процесса получения осознанного согласия;
- неспособность людей к свободному выражению осознанного согласия вследствии их принадлежности к определённому социальному классу, полу и других социальных и правовых аспектов, препятствующих этому, и
- отсутствие действенных механизмов анализа этических и научных аспектов на национальном и местном уровнях.

Принцип 8: Стадии клинических испытаний

Поскольку все стадии создания вакцины (I, II и III) имеют свои научные и этические особенности, выбор групп населения для каждой стадии испытания должен быть заранее обоснован в отношении научных и этических аспектов, независимо от местонахождения исследуемой группы. Обычно клинические испытания на ранних стадиях следует проводить в сообществах с возможно низкой степенью риска в плане ущерба или эксплуатации для участников; как правило, в одной из стран-спонсоров. Однако из соображений научной достоверности и местных особенностей здравоохранения все страны имеют право на проведение любой стадии клинических испытаний среди своих групп населения, если они имеют необходимую научную инфраструктуру и способны обеспечить этическую безопасность.

Начальные стадии создания вакцины предусматривают проведение исследований в лабораторных условиях и на животных. Переход от доклинической стадии к первой стадии клинических испытаний, когда исследование предусматривает введение вакцины-кандидата людям, как субъектам исследования, с целью оценки безопасности и иммуногенности, является периодом, когда риск может еще не быть точно определён. В этот период потребуется привлечение специальных средств для

обеспечения безопасности и ухода за участниками. Исходя из этого, первое испытание вакцины на людях предпочтительнее проводить среди менее уязвимого населения, обычно в стране-спонсоре.

В определённых случаях, когда развивающиеся страны могут выбрать проведение стадий I/II и/или стадии III клинических испытаний (обширные испытания по оценке эффективности) на своем населении, уязвимом в отношении риска и злоупотреблений. Это, например, может произойти там, где вакцина разработана против штамма вируса, который не существует в стране-спонсоре, но распространён в стране-хозяине. Таким образом, проведение стадии I/II клинических испытаний в стране-хозяине становится единственной возможностью установления безопасности и иммуногенности вакцины для данной группы населения до начала стадии III клинических испытаний. Страна-хозяин может также выразить намерение участвовать в испытании вакцины-кандидата, еще не испытанного в других странах, вследствие высокого риска для населения в отношении ВИЧ, а также тяжести ВИЧ/СПИДа для страны. Такое решение может оказаться полезным для страны в том случае, если вакцина окажется эффективной. Проведение первой или второй стадии клинических испытаний в стране-хозяине может предоставить стране важный опыт наращивания потенциала до того, как в ней начнётся III стадия испытаний.

Осуществление программы создания вакцины, предусматривающей проведение отдельных или всех стадий клинических испытаний в стране или сообществе, уязвимых в отношении потенциального вреда от исследования, этически оправдано в случае:

- ожидания, что эффективность вакцины определяется специфичностью в отношении штамма ВИЧ, представляющего наибольшую проблему для здравоохранения страны,
- наличия или возможности создания с чьей-либо помощью необходимого научного, этического, лечебного и административного потенциала для успешного проведения исследования,
- уверенности среди членов сообществ, политических деятелей, специалистов в вопросах этики и учёных, что их население будет соответствующим образом защищено от вредного воздействия и что программа создания вакцины необходима и соответствует потребностям и приоритетам национального здравоохранения,
- удовлетворения всех этических требований, о которых речь пойдёт далее в документе.

В тех случаях, когда принимается решение по проведению стадии I или стадии II клинических испытаний в стране, иной, чем страна-спонсор, следует рассмотреть возможности одновременного их проведения в стране-спонсоре, при условии их практичности и этичности. Подобным образом, в тех случаях, когда страна или сообщество-хозяин не имеют опыта проведения биомедицинских исследований на людях, стадии I/II клинических испытаний, проведённые в стране-спонсоре, следует повторить в сообществе, в котором будет проходить стадия III клинических испытаний.

Принцип 9: Потенциальный вред

Характер, размеры и вероятность причинения вреда участникам клинических испытаний вакцины против ВИЧ должны быть представлены в протоколе исследования в максимально полном объёме, равно как и пути для решения этих вопросов, включая предоставление участникам, имеющим побочные реакции на вакцину, максимально высокого качества ухода, соответствующей компенсации за травматизацию в ходе исследования, а также психосоциальной и правовой помощи.

Участие в исследованиях по созданию вакцины против ВИЧ может нанести участникам клинических испытаний вред физиологического, психологического и социального характера. В отношении возможного физиологического вреда, задачей вакцины является выработка иммунологической реакции организма для ограничения ВИЧ-инфекции или предотвращения проникновения вируса в организм. Вакцины, рассматриваемые в качестве кандидатов для проведения испытаний на людях, не способны инфицировать человека, поскольку не содержат способного к репликации ВИЧ[2]. Целый ряд вакцин-кандидатов был исследован в лабораториях, и некоторые из них прошли тестирование на людях. Не все вакцины-кандидаты идентичны, как и не все одинаково безопасны. Однако до сих пор серьёзных побочных явлений не было отмечено. Тем не менее, при испытаниях вакцин возможны следующие побочные явления:

[2] Некоторые наиболее эффективные вирусные вакцины основаны на использовании живых атенуированных (ослабленных) вирусов и некоторые учёные предлагают тот же подход к созданию вакцины против ВИЧ. Любое решение в отношении проведения испытания вакцин подобного типа на людях должно быть тщательно изучено с позиции их безопасности.

- Участник исследования, которому ввели вакцину-кандидат, может оказаться более восприимчивым в отношении ВИЧ-инфекции, либо возможна вероятность более быстрого прогрессирования заболевания в случае ВИЧ-инфицирования, по сравнению с невакцинированным лицом. Однако такого потенциального вреда пока в проводимых исследованиях не наблюдалось.
- Возможно потребуется повторное (многократное) инъекционное введение вакцины в течение несколько месяцев или лет, что может сопровождаться появлением боли, кожными реакциями и другими биологическими проявлениями, как, например, лихорадка и недомогание.
- Во время проведения испытаний участники могут получать повреждения, связанные с исследовательским процессом.

Возможные побочные реакции вакцины-кандидата, а также повреждения, обусловленные процессом исследования, должны быть по мере возможности описаны в протоколе исследования и полностью разъяснены участникам в процессе получения осознанного согласия. И в протоколе, и в процессе получения осознанного согласия следует описать характер предоставляемой медицинской помощи, компенсации за причинённый в ходе исследований вред и порядок принятия решения о компенсации. ВИЧ-инфекцию, выявленную в период участия в клинических испытаниях вакцина, не следует рассматривать в качестве предмета для компенсации, если только не установлены причинно-следственная связь между вакциной и ВИЧ-инфицированием или факт инфицирования в

результате проведения связанных с исследованием манипуляций. В дополнение к компенсации за биологические/медицинские последствия должны быть приняты положения в отношении социальных или экономических последствий, таких, например, как потеря работы, связанная с установлением ВИЧ-положительного статуса участника, произошедшим вследствие введения вакцины.

Что касается психосоциальных последствий, то участие в сложном продолжительном испытании, затрагивающем вопросы интимного характера, необходимость прохождения повторных тестирований на ВИЧ и участие в традиционно необходимых научных и медицинских мероприятиях, могут вызвать тревогу, стресс, депрессию, а также трудности в отношениях между партнёрами. Став общественным достоянием, факт участия может вызвать стигматизацию и дискриминацию, так как участника могут считать ВИЧ-инфицированным. Кроме этого, у некоторых участников в результате вакцинации может регистрироваться положительный результат теста на ВИЧ, в то время как в действительности они не инфицированы ВИЧ,–т.н. “ложноположительный” результат ВИЧ-тестирования. Это может привести к неблагоприятным социальным последствиям, которые возникают в отношении действительно инфицированных людей. Протокол исследования должен отражать эти аспекты, а также гарантировать соблюдение конфиденциальности и обеспечение доступности психосоциальной (консультирование, группы социальной поддержки) и правовой поддержки. Следует также включить положения, касающиеся назначения должностного лица, ответственного за разбор жалоб, который при необходимости и обращении к нему будет отстаивать интересы участников при разборе дел с другими сторонами, а также обеспечивать участников

соответствующими документами, подтверждающими природу их “ложноположительного” результата тестирования [3].

Принцип 10: Преимущества

Протокол исследования должен содержать описание той выгоды, которую получают лица, участвующие в испытаниях вакцины. Следует проявлять осторожность при разъяснении преимуществ, чтобы не оказывать излишнего давления на человека, способного оказать влияние на принятие свободного решения об участии.

Некоторые формы участия в испытаниях вакцины должны сопровождаться получением пользы участниками. Как минимум участники имеют право рассчитывать на:

- Постоянную, на протяжении периода клинических испытаний поддержку со стороны работников здравоохранения и консультантов,
- получение всеобъемлющей информации по вопросам передачи ВИЧ и способов её предотвращения,
- получение средств профилактики ВИЧ, включая мужские и женские презервативы, а также стерильный инъекционный инструментарий, где это не запрещено законом,
- получение заранее согласованного комплекса услуг по уходу и лечению ВИЧ/СПИДв в случае инфицирования во время проведения исследования (см. ***Принцип 16***),
- получение компенсации за время, перемещение или неудобства, связанные с участием в испытаниях,

[3] При испытании вакцины необходимо обеспечить наличие лабораторных методик, позволяющих различать положительные результаты тестирования вследствие вакцинации от настоящей ВИЧ-инфекции.

- приобретение защитного иммунитета к ВИЧ, если вакцина окажется эффективной.

> *Принцип 11: Контрольная группа*
>
> *До тех пор пока не будет создана эффективная вакцина против ВИЧ, метод с использованием плацебо-контроля следует считать этически приемлемым для стадии III клинических испытаний вакцины. Однако там, где это этически и научно приемлемо, следует рассмотреть возможность использования в качестве контроля вакцины против другой инфекции, отличной от ВИЧ.*

До сих пор не существует эффективной вакцины против ВИЧ. Поэтому использование метода плацебо-контроля является этически приемлемым в разработанных соответствующим образом исследованиях.

В будущем участники стадии III клинических испытаний, составляющие контрольную группу, должны будут получить вакцину против ВИЧ, доказавшую свою эффективность и безопасность. Если же такая вакцина отсутствует, то существует ряд научных оснований для применения метода плацебо-контроля. Среди них:

- вакцина, эффективная против одного штамма ВИЧ, не считается эффективной против другого штамма, доминирующего в исследуемом сообществе;
- имеются серьезные основания считать, что биологические факторы первоначальных испытаний эффективности настолько отличались от таковых в предлагаемой для исследования группе, что эти результаты не могут быть непосредственно перенесены на изучаемую группу населения.

Для решения вопроса, связанного с отсутствием выгоды для лиц, составляющих контрольную группу, отличной от уже описанной в **Принципе 10,** предлагается рассмотреть возможность обеспечения их другой вакциной, например, против гепатита В или столбняка. Уместность такого шага должна быть проанализирована с учетом научных требований эксперимента, состояния здоровья участников и соотношения риска и пользы в исследуемой и контрольных группах.

Принцип 12: Информированное согласие

Перед набором для участия в испытаниях, независимое и информированное согласие, основанное на полной, точной, преподносимой соответствующим образом и понятной информации должно быть получено от каждого человека, рассматриваемого на предмет его/ее соответствия для участия в испытании вакцины против ВИЧ. Следует предпринимать необходимые шаги на протяжении всего исследования по обеспечению понимания и свободного волеизъявления участников. Получение осознанного согласия с предоставлением пред- и пост-тестового консультирования являются необходимыми условиями для проведения ВИЧ-тестирования до, во время и по завершении исследования.

Проведение консультаций между представителями сообществ, исследователями, спонсором(ами) и координаторами должно способствовать созданию эффективной стратегии и необходимых процедур для получения осознанного согласия. В процессе консультаций также должны быть решены такие проблемы, как неграмотность, языковой и культурный барьеры, а также ограниченность в самоопределении. В некоторых сообществах могут потребоваться дополнительные усилия

для достижения правильного понимания терминов “причина и следствие”, “возбудитель”, “плацебо”, “двойной слепой метод” и ряда других, встречающихся при проведении исследования.

Проведение испытаний вакцины против ВИЧ потребует получения осознанного согласия участников на нескольких этапах. Первая стадия заключается в отборе кандидатов для участия в испытаниях, которое, помимо прочих элементов, включает оценку связанного с риском поведения кандидата и тестирование его на ВИЧ. Информированное согласие должно быть получено во время обследования кандидатов после предоставления им полного объёма информации, касающегося методов скрининга, а также плана проведения исследования, в котором им предстоит участвовать. Должно быть получено полностью информированное согласие в отношении ВИЧ-тестирования, которое должно сопровождаться пред- и пост-тестовым консультированием, а в случае положительного результата –обеспечением службами медицинской и социальной поддержки.

Вторая стадия, для проведения которой также требуется информированное согласие участника, начинается после того, как была признана пригодность кандидата для участия. Этим лицам должна быть предоставлена полная информация, касающаяся характера и продолжительности участия в испытаниях, включая информацию о риске и преимуществах, связанных с участием, с тем, чтобы он/а могли дать информированное согласие на участие.

Зарегистрировав участника, дальнейшие усилия по ходу исследования должны быть направлены на обеспечение его дальнейшего участия на основе свободного согласия и понимания происходящего

процесса. Необходимо получение осознанного согласия, при соответствующем пред- и пост-тестовом консультировании, для каждого последующего тестирования на ВИЧ. На протяжении всех стадий испытаний и процесса согласия у исследователя должна быть уверенность в том, что до получения согласия информация в полной мере была понятна для участника.

В некоторых сообществах обычно требуется получение разрешения третьей стороны, например, старейшины для того, чтобы предлагать членам сообщества участвовать в исследовании. В других ситуациях, которые затрудняют предоставление индивидуального осознанного согласия, человеку для принятия решения требуется получение одобрения другого человека или группы лиц. Часто это происходит в сообществах, где имеют место принуждение, традиции разделения риска и ответственности, например, в тех сообществах, где мужчины пользуются исключительными правами в вопросах супружеских отношений, где существует родительский контроль за женщинами, или где сильное влияние на отношения оказывает сообщество и/или религия или социальное положение (см. ***Принцип 13***). Данные формы получения разрешения не должны заменять получение осознанного согласия самого участника. Разрешение третьей стороны вместо личного осознанного согласия допустимо только в отношении детей, которые не достигли правоспособного возраста для принятия решения об участии в испытаниях. В тех случаях, когда предполагается участие в исследовании детей, этому должно быть представлено полное и определённое объяснение, а также получено личное согласие ребёнка, с учётом его возможностей (см. ***Принцип 18***).

В дополнение к стандартному содержанию формы для получения осознанного согласия, до участия в испытаниях вакцины, каждый перспективный участник должен быть уведомлён в доступной форме о следующих специфических деталях:

- Кандидатам для участия во второй и третьей клинических стадиях испытания вакцины против ВИЧ следует сообщить о том, что основанием для их выбора явился присущий им относительно высокий риск ВИЧ-инфицирования.
- Кандидатам для участия в первой, второй и третьей клинических стадиях испытания следует сообщить о том, что для них будут предоставлены услуги консультанта и средства снижения риска (в частности, мужские и женские презервативы и, там, где это регламентировано законом, стерильный инъекционный инструментарий), а также, что несмотря на прилагаемые профилактические усилия, некоторые участники могут стать ВИЧ-инфицированными, особенно во время третьей стадии испытаний, в которой большинство участников подвержены высокому риску.
- Им следует сообщить о том, что сейчас неизвестно, будет ли эффективной экспериментальная вакцина для профилактики ВИЧ-инфицирования или развития СПИДа, и более того, что некоторые участники будут получать плацебо вместо вакцины-кандидата.
- Им следует сообщить о возможных физических, психических и социальных последствиях, о доступных формах лечения и компенсации за причинённый ущерб и о службах, предоставляющих помощь участникам.

- Всем кандидатам для участия в первой, второй и третьей клинических стадиях следует сообщить о характере и продолжительности предоставляемого ухода и лечения и о том, где и как можно будет получить указанную помощь в случае их ВИЧ-инфицирования во время испытаний (см. ***Принцип 16***).

Принцип 13: Информированное согласие (специальные меры)

Специальные меры должны быть предприняты для защиты тех людей, которые имеют или потенциально могут иметь ограниченные возможности изъявления осознанного согласия вследствие своего социального или правового положения.

Существует несколько категорий людей, психически и юридически дееспособных для дачи согласия на участие в испытаниях, но ограниченных в возможностях свободного выбора. Организаторы исследования, планирования, анализа ситуации и проведения испытаний должны относиться с крайней осторожностью к проблемам, связанным с привлечением таких людей к участию в испытаниях, исключать их из испытаний, если нет возможности разрешить проблему их уязвимости, или предпринимать шаги к обеспечению получения ясного независимого и осознанного согласия, а также уважать их права, заботиться об их благополучии, защищать их от вредных последствий. Ниже перечислены лица и группы лиц, для которых требуются специальные меры для обеспечения осознанного согласия на участие в испытаниях вакцины:

- Дети или подчинённые члены иерархически организованной системы, которые могут испытывать чрезмерное влияние или

принуждение и опасаться расправы в случае отказа сотрудничать с представителями власти. К этой категории лиц относятся военнослужащие, студенты, государственные служащие, заключённые и беженцы.

- Лица, занятые незаконным или социально осуждаемым видом деятельности могут быть подвержены опасности, возникающей при нарушении конфиденциальности и действиях силовых структур. Среди них - работники секс-бизнеса, потребители инъекционных наркотиков и мужчины, практикующие сексуальные отношения с мужчинами.
- Люди ограниченного достатка или зависимые от программ гуманитарной помощи могут попасть в зависимость от крайне незначительных предложений выгод материального или лечебного характера.
- Женщины из сообществ, не признающих их личную независимость, подвергаются влиянию или принуждению со стороны партнёров-мужчин, семьи или членов сообщества.

Следующие шаги должны быть предприняты для обеспечения свободного осознанного согласия этих групп на участие в испытаниях вакцины:

- назначение независимого официального лица и/или официальной группы, занятых разбором проблем участников,
- повышение ответственности наблюдателей за клиническими испытаниями для строгого соблюдения процессов консультирования и получения осознанного согласия или назначение независимого наблюдателя за службой консультирования,

- специальная подготовка консультантов по этим вопросам,
- проведение группового консультирования и/или организация взаимодействия с местной НПО, представляющей интересы тех групп населения, из которых были привлечены участники.

Принцип 14: Вмешательства по снижению риска

Всем участникам клинических испытаний вакцины для снижения риска должны быть предоставлены услуги консультирования и других профилактических методов, которые имеются или появятся после апробации в будущем.

Снижение риска ВИЧ-инфицирования участников во время клинических испытаний вакцины является этически важной задачей на протяжении всего исследования. Всем участникам клинических испытаний должны быть предоставлены услуги всеобъемлющего консультирования, затрагивающего методы снижения риска передачи ВИЧ. Во время консультирования должны быть освещены вопросы безопасного сексуального поведения и безопасного использования инъекционного инструментария, а также принципы здорового образа жизни и лечение основных сексуально передающихся инфекций (СПИ). Участники клинических испытаний должны быть обеспечены презервативами, стерильным инъекционным инструментарием (где это регламентировано законом), а также доступностью лечения СПИ. Проводимое до привлечения участника к испытаниям консультирование должно затронуть вопросы соотношения пользы и риска от профилактического назначения антиретровирусной терапии и условия ее предоставления в данном сообществе.

Методика и частота проведения консультирования должны быть согласованы во время сотрудничества между представителями сообщества-хозяина, правительства, исследователей и спонсоров и должны быть основаны на достоверной информации, касающейся преобладающих социальных и поведенческих особенностей исследуемой группы населения. Должны быть рассмотрены вопросы обеспечения консультирования независимыми от исследователей организациями для предупреждения возможных столкновений интересов. Необходимо наращивать местный потенциал для внедрения таких мер в традиционно приемлемом и устойчивом виде, руководствуясь последними научными данными.

Проведение консультирования по снижению риска должно контролироваться для обеспечения качества и уменьшения возможного столкновения интересов между задачами по снижению риска и задачами клинических испытаний вакцины. Как только будут открыты и изучены новые методы профилактики, они должны быть предложены участникам в дополнение к ранее рассмотренным.

Принцип 15: Мониторинг осознанного согласия и вмешательств

План мониторинга адекватности процесса получения осознанного согласия участников и рекомендаций по снижению риска на начальном и последующем этапах, включающих консультирование и другие профилактические методы, должен быть согласован до начала испытаний вакцины.

Значение осознанного согласия зависит главным образом от условий, сопровождающих его получение, а не только от структуры и содержания соответствующего

документа. Процесс предоставления осознанного согласия должен быть разработан с целью создания условий для участников для принятия соответствующих решений. Существует много способов осуществления мероприятий по снижению риска (консультирование и обеспечение средствами профилактики), причём некоторые из них зарекомендовали свою большую эффективность в процессе передачи важной информации и снижении поведенческого риска.

Метод мониторинга адекватности данных процессов должен быть разработан и согласован в ходе сотрудничества между представителями сообщества-хозяина, правительства, исследователей и спонсоров. Соответствующие вопросы должны быть рассмотрены для расширения полномочий наблюдателей за проведением клинических испытаний для строгого соблюдения консультационного процесса и процесса предоставления осознанного согласия и/или назначения независимого наблюдателя за службой консультирования, как было предложено в ***Принципе 13***. Уместность таких планов должна быть определена научными и этическими ведомствами, ответственными за проведение начального и последующего мониторинга испытаний. Это положение дополняет существующее руководство по мониторингу безопасности и соответствия испытаний этическим, научным и иным регулирующим требованиям.

Спонсоры должны обеспечить уход и лечение участникам, инфицированным в период испытаний. В настоящее время не существует универсального положения, определяющего необходимый уровень обеспечения ухода и лечения. Это было продемонстрировано при обсуждении этических аспектов испытания вакцины на региональных семинарах, спонсированных ЮНЭЙДС, где в результате были получены три различных заключения. Так, обеспечение уходом и лечением инфицированных в период клинических испытаний должно предоставляться:

- на уровне, предлагаемом в стране-спонсоре, и

Принцип 16: Уход и лечение

Предоставление ухода и лечения больным ВИЧ/СПИДом должно обеспечивать всех участников клинических испытаний вакцины против ВИЧ; в идеале желательно предоставление лечения наилучшими известными клиническими методами, и как минимум обеспечение высочайшим уровнем ухода, доступного в данной стране, в свете перечисляемых ниже условий. До начала испытаний в ходе консультаций между представителями страны-хозяина, сообщества и страны-спонсора следует согласовать всеобъемлющий пакет услуг по уходу, принимая во внимание следующие моменты:

- ***доступный уровень ухода и лечения в стране-спонсоре,***
- ***наиболее высокий уровень ухода в стране-хозяине,***
- ***наиболее высокий уровень лечения в стране-хозяине, в том числе доступность антиретровирусной терапии (помимо предоставляемой в ходе испытаний)***
- ***наличие инфраструктуры для обеспечения ухода и лечения в ходе испытаний,***
- ***потенциальная длительность и устойчивость обеспечения участников средствами ухода и лечения.***

включать консультирование по вопросам поведенческого риска, общий уход и лечение, последующую профилактику и антиретровирусную терапию в соответствии с последними научными достижениями на момент проведения испытаний, а также продолжаться пока проводятся испытания или дольше, если будет такая договорённость;

- на уровне, предложенном страной-хозяином, включая иммунологический мониторинг, посещения врачей, профилактику и лечение оппортунистических инфекций, паллиативную (не обязательно антиретровирусную) терапию, а также быть в разумных пределах доступными в течение жизни участников;

- на уровне, соответствующем стране-хозяину, и без каких-либо обязательств по приведению его в соответствие с уровнем ухода в стране-спонсоре или наиболее распространённым уровнем ухода в мире.

Среди положений, ведущих к несогласию по стандартам ухода и лечения, выделяют:

- необходимость достижения равенства в вопросах ухода и лечения между всеми участниками во всём мире, особенно между участниками страны-спонсора и страны-хозяина,

- этическое обязательство спонсоров по обеспечению ухода и лечения в соответствии с имеющимися ресурсами,

- озабоченность, что высокий уровень предоставляемого ухода и лечения создаст чрезмерное стремление к участию стран и сообществ,

- озабоченность, что правительства могут отказаться от своей обязанности обеспечивать предоставление ухода и лечения в случае возложения этой роли на спонсоров,
- желание правительств организовать проведение испытаний в своих странах для удовлетворения критических потребностей своего населения в вакцине против ВИЧ,
- права и обязанности независимых государств и сообществ в плане определения соотношения риска и пользы, которое они готовы взять на себя.

В свете существующих положений рекомендуется:

- соглашение по стандарту/уровню ухода и лечения, его продолжительности и источнике финансирования должно быть достигнуто до принятия решения об испытании вакцины в стране-хозяине,
- соглашение должно быть достигнуто в результате диалога, рассматривающего уже упомянутые положения между спонсорами и представителями стран и сообществ-хозяев, которые предоставят участников клинических испытаний (члены правительств, федеральных научных и этических ведомств, представители населения, пострадавшего от ВИЧ/СПИДа, соответствующих НПО и религиозные и общественные лидеры),
- соглашение должно ставить целью достижение наиболее близкого к идеальному варианта обеспечения участников современными методами лечения и ухода,
- спонсоры должны рассматривать как минимум

предоставление возможно наивысшего уровня ухода и лечения, достигнутых в потенциальной стране-хозяине,

- участники планирования программ разработки вакцины должны стремиться к созданию всеобъемлющего пакета документов по уходу и лечению, основанного, как минимум, на стандартах ухода в сообществе-хозяине, но которые также учитывали бы дополнительные средства и более высокие стандарты, вносимые на рассмотрение спонсорами,
- спонсоры должны оказывать содействие в наращивании исследовательского и лечебного потенциала сообщества-хозяина, в котором будут проходить испытания вакцины таким образом, чтобы они стали интегрированными в инфраструктуру сообщества.

Такой пакет документов по уходу и лечению должен включать, но не быть ограниченным, некоторыми или всеми перечисленными ниже элементами в зависимости от вида исследования, обстоятельств и соглашения, достигнутого сторонами до начала испытаний:

- консультирование
- профилактические методы и средства
- лечение других СПИ
- профилактика и лечение туберкулёза
- профилактика/лечение оппортунистических инфекций
- питание
- паллиативный уход, включая обезболивание и духовную поддержку

- обращение за социальной и общественной поддержкой
- планирование семьи
- уход на дому
- антиретровирусная терапия

> *Принцип 17: Женщины*
>
> ***Поскольку женщины, включая потенциально беременных, беременных или кормящих матерей, будут потребителями вакцин против ВИЧ, они должны быть включены в клинические испытания для определения с их позиции безопасности, иммуногенности и эффективности вакцины. Во время проведения исследований женщины должны получать соответствующую информацию для принятия осознанного решения относительно личного риска и где это применимо - риска для плода или вскармливаемого грудью ребёнка.***

Женщины, включая потенциально беременных, беременных или кормящих матерей должны участвовать в испытаниях вакцины против ВИЧ как с позиции соблюдения объективности, так и по причине того, что во всём мире женщины подвержены высокому риску ВИЧ-инфицирования. Поэтому безопасность, иммуногенность и эффективность вакцины-кандидата должны быть определены для женщины, плода и ребёнка, вскармливаемого грудным молоком. В таких условиях клинические испытания должны быть разработаны с учетом изучения влияния вакцины-кандидата на здоровье женщины, плода и ребёнка, вскармливаемого грудным молоком.

Хотя участие потенциально беременных, беременных или кормящих матерей затрудняет анализ пользы и вреда, поскольку и женщине, и плоду или ребёнку может быть причинён вред или польза, такие женщины должны рассматриваться в качестве самостоятельных лиц, принимающих решение за себя и своего плода или ребёнка. Как и в случае с остальными участниками исследования, должны быть предприняты необходимые меры для обеспечения получения осознанного согласия от беременных или кормящих женщин, как было показано в **Принципах 12** и **13**. Более того, для того, чтобы беременные женщины были способны предоставить информированное согласие за свой(его) плод/ребёнка они должны быть надлежащим образом информированы о возможном тератогенезе и других опасных последствиях для плода и/или вскармливаемого грудью ребёнка. При наличии опасности, связанной с грудным вскармливаем, матери должны быть информированы о возможности замены этого вида питания на искусственное и о доступности других служб поддержки.

Принцип 18: Дети

Поскольку дети будут потребителями вакцин против ВИЧ, они должны быть тоже включены в клинические испытания для определения безопасности, иммуногенности и эффективности с их позиции. Должны быть предприняты необходимые усилия по разработке программ испытания вакцин, соответствующих особенным этическим и юридическим аспектам участия в испытаниях детей и соблюдению их прав и благополучия во время участия.

Дети[4], включая младенцев и подростков, должны рассматриваться в качестве кандидатов для участия в испытаниях вакцины, как с позиции соблюдения справедливости, а также потому, что во всём мире дети подвержены высокому риску ВИЧ-инфицирования. Дети, рождённые ВИЧ-инфицированной матерью, подвержены риску инфицирования во время рождения и грудного вскармливания. Многие подростки также подвержены высокому риску инфицирования вследствие сексуальной активности, недостатка образования и имеющихся средств профилактики, а также употребления инъекционных наркотиков.

Поэтому программы создания вакцины должны учитывать потребность детей в эффективной вакцине против ВИЧ, руководствоваться юридическими, этическими и медицинскими аспектами их участия в разработке, и привлекать их к участию в испытаниях с целью установления безопасности, иммуногенности и эффективности для данной возрастной группы, если они подходят для участия в испытаниях по медицинским и этическим соображениям. Программы, привлекающие для участия детей, должны сотрудничать с ведомствами, ответственными за

[4] Как определено в Статье 1 Конвенции о правах ребенка: "... ребенком является каждое человеческое существо до достижения 18-летнего возраста, если по закону, применимому к данному ребенку, он не достигает совершеннолетия ранее."

защиту и улучшение прав и благосостояния детей, как на федеральном, так и на международном уровнях.

Если не существует исключающих положений, обусловленных законодательством страны-хозяина, согласие на участие ребёнка в испытаниях должно быть получено от родителя или опекуна до его вовлечения в испытания. Согласия одного родителя обычно бывает достаточно, если только федеральный закон не требует согласия обоих. Также необходимо приложить все возможные усилия для получения согласия на участие от ребёнка, с учётом его возможностей.

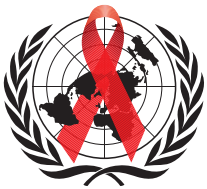
В некоторых сообществах, членам, не достигшим юридически дееспособного возраста, без разрешения или уведомления родителей или опекунов могут быть предоставлены такие медицинские услуги, как прерывание беременности, средства контрацепции, лечение алкогольной и наркотической зависимости, лечение сексуально передающихся болезней, и др. В некоторых из указанных обстоятельств, несовершеннолетним может быть также разрешено давать согласие на участие в исследованиях без разрешения или уведомления родителей или опекунов, в случаях, если речь идет о "минимальном риске". Однако такие разрешения не оправдывают привлечение несовершеннолетних к участию без согласия родителей или опекунов.

В некоторых сообществах, члены, не достигшие юридически дееспособного возраста, могут быть отнесены к группе "независимых" или "зрелых" подростков. Эта категория включает женатых людей, родителей, беременных или живущих независимо от родителей. Если это предусмотрено национальным законодательством, им может быть разрешено давать согласие на участие в испытаниях вакцины без согласия или уведомления родителей или опекунов.

Объединенная Программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) – ведущий пропагандист глобальных мер по борьбе с ВИЧ/СПИДом. Она объединяет семь учреждений ООН в общем деле борьбы с эпидемией: Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), Программу развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА), Программу Организации Объединенных Наций по международному контролю над наркотиками (ЮНДКП), Организацию Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), Всемирную Организацию Здравоохранения (ВОЗ) и Всемирный банк.

ЮНЭЙДС координирует меры борьбы с эпидемией, предпринимаемые семью организациями-соучредителями, а также дополняет их конкретными инициативами. Цель ЮНЭЙДС – возглавлять и способствовать расширению международной борьбы с ВИЧ/СПИДом по всем направлениям: медицина, общественное здравоохранение, социальная сфера, экономика, культура, политика и права человека. ЮНЭЙДС работает с широким кругом партнеров – правительственными и неправительственными организациями, представителями деловых и научных кругов и общественностью – в деле повсеместного и не знающего границ распространения знаний, навыков и передового опыта.

При печати настоящего издания использовались материалы, не наносящие ущерб окружающей среде



Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу

ЮНЭЙДС

ЮНИСЕФ • ПРООН • ЮНФПА • ЮНДКП
ЮНЕСКО • ВОЗ • Всемирный банк

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)
UNAIDS - 20 avenue Appia - 1211 Geneva 27 - Switzerland
Telephone: (+41 22) 791 46 51 - Fax: (+41 22) 791 41 65
E-mail: unaids@unaids.org - Internet: http://www.unaids.org