

Надлежащая практика широкого участия

Руководящие принципы проведения
биомедицинских испытаний средств
профилактики ВИЧ 2011 г.

© Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДУ (ЮНЭЙДС) 2011 г. Все права защищены.

Употребляемые обозначения и изложение материалов в настоящем издании не означают, что ЮНЭЙДС выражает какое-либо мнение относительно правового статуса той или иной страны, территории, города, района или их органов власти или относительно начертания их границ.


ЮНЭЙДС не гарантирует полноту и достоверность информации, содержащейся в настоящей публикации, и не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате её использования.

Надлежащая практика широкого участия

Руководящие принципы проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ

2011 г.

Содержание

Введение	5
Цель руководства по надлежащей практике широкого участия (НПШУ)	5
Целевая аудитория руководства по НПШУ	5
Охват руководства по НПШУ	6
Разработка руководства по НПШУ	8
 Структура и инструкция по использованию руководства по НПШУ	11
1. Важность надлежащей практики широкого участия	15
1.1 Кто является заинтересованными сторонами?	15
1.2 Что понимается под вовлечением заинтересованных сторон?	17
1.3 Более широкий контекст ВИЧ	19
1.4 Динамика биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ	20
1.5 Обоснование руководства по НПШУ	22
1.6 Применение НПШУ	24
2. Руководящие принципы НПШУ в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ	26
2.1 Уважение	26
2.2 Взаимопонимание	26
2.3 Добросовестность	28
2.4 Прозрачность	29
2.5 Отчетность	29
2.6 Автономия заинтересованных общественных групп	30
3. Надлежащая практика широкого участия в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ	32

Введение в надлежащую практику широкого участия	32
3.1 Формативная исследовательская деятельность	33
3.2 Консультативные механизмы заинтересованных сторон	36
3.3 План вовлечения заинтересованных сторон	43
3.4 План обучения заинтересованных сторон	46
3.5 План коммуникации	49
3.6 План решения проблем	52
3.7 Выбор участков	54
3.8 Разработка протоколов	56
3.9 Информированное согласие	58
3.10 Стандарт профилактики ВИЧ	62
3.11 Доступ к уходу и лечению в связи с ВИЧ	66
3.12 Уход, не связанный с ВИЧ	70
3.13 Политика возмещения вреда, обусловленного участием в испытании	72
3.14 Набор участников исследования, сопровождение и выход из исследования	75
3.15 Завершение исследования и распространение данных о его результатах	78
3.16 Доступ к исследуемым продуктам и процедурам после завершения испытания	82
Заключение	86
Приложение 1. Сокращения и аббревиатуры	89
Приложение 2. Глоссарий	91
Приложение 3. Дополнительное руководство	101
Справочные документы	106

Раздел 1:

Важность надлежащей практики широкого участия

Кто является заинтересованными сторонами?

Что понимается под вовлечением заинтересованных сторон?

Более широкий контекст ВИЧ

Динамика биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ

Обоснование руководства по НПШУ

Применение НПШУ

Раздел 2:

Руководящие принципы НПШУ в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ

Уважение

Взаимопонимание

Добросовестность

Прозрачность

Отчетность

Автономия заинтересованных общественных групп

Раздел 3:

Надлежащая практика широкого участия в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ

Формативная исследовательская деятельность

Консультативные механизмы заинтересованных сторон

План вовлечения заинтересованных сторон

План обучения заинтересованных сторон

План коммуникации

План решения проблем

Выбор участков

Разработка протоколов

Информированное согласие

Стандарт профилактики ВИЧ

Доступ к уходу и лечению в связи с ВИЧ

Уход, не связанный с ВИЧ

Политика возмещения вреда, обусловленного участием в испытании

Набор участников исследования, сопровождение и выходи из исследования

Завершение исследования и распространение данных о его результатах

Доступ к исследуемым продуктам и процедурам после завершения испытания

Введение

Цель руководства по надлежащей практике широкого участия (НПШУ)

Руководство по надлежащей практике широкого участия (НПШУ) представляет собой систематические рекомендации для структур, финансирующих, спонсирующих и проводящих испытания, по эффективному вовлечению заинтересованных сторон в процесс разработки и проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.

В руководстве по НПШУ под «разработкой и проведением биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ» поднимается деятельность, направленная на разработку, планирование, реализацию и завершение испытания, включая распространение сведений о его результатах.

Целевая аудитория руководства по НПШУ

Руководство по НПШУ главным образом предназначено для организаций, финансирующих испытания, спонсоров испытаний и исследователей. В число таких финансирующих организаций, спонсоров испытаний и исследователей входят участники исследований, исследовательский персонал и все иные лица, вовлеченные в процесс разработки, финансирования и проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. К ним могут относиться правительства стран, финансируемые правительством исследовательские сети, общественные организации, академические учреждения, фонды, партнерства между государственным и частным сектором и фармацевтические и другие компании.

Заинтересованные стороны, не вовлеченные непосредственным образом в процесс финансирования, спонсирования или проведения испытаний, могут использовать руководство для того, чтобы лучше понять цели, ожидания и методы вовлечения заинтересованных сторон и лучше оценить такие усилия.

Охват руководства по НПШУ

Руководство по НПШУ представляет собой базу для разработки программ эффективного вовлечения заинтересованных сторон. Цель программ эффективного вовлечения заинтересованных сторон состоит в том, чтобы установить взаимовыгодные, устойчивые отношения между финансирующими организациями, спонсорами испытаний и исследователями и другими заинтересованными сторонами, основанные на принципах прозрачности и уважения, отвечающие интересам заинтересованных общественных кругов и содействующие проведению добросовестных с точки зрения науки и этики биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.

Эта публикация служит дополнением к документу ЮНЭЙДС/ВОЗ «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ»¹, в котором содержится чёткое руководство в области обеспечения участия сообществ, наращивания потенциала, мониторинга, информированного согласия, норм профилактики и других ключевых этических вопросов. Руководство по НПШУ было разработано с тем, чтобы структуры, финансирующие и проводящие испытания, могли придерживаться Руководящего принципа 2 «Этических аспектов» – «Участие общин», в котором говорится: «Для того чтобы гарантировать этическое и научное качество и результаты предлагаемых исследований, их актуальность и приемлемость для затронутых общин, исследователи и спонсоры испытаний должны консультироваться с общинами путём прозрачного и содержательного интерактивного процесса, в ходе которого они с самого начала и на постоянной основе участвуют в подготовке, разработке, проведении и мониторинге биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ, а также в распространении сведений об их результатах».

Руководство по НПШУ содержит комплексные руководящие принципы интерактивного проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ, однако этот документ не задумывался как руководство в отношении всех научных и этических аспектов этих испытаний. Уже существует ряд руководящих документов, которые охватывают общие научные и этические аспекты проведения испытаний, например, «Надлежащая клиническая практика»^{2,3},

«Надлежащая клиническая и лабораторная практика»⁴, «Хельсинкская декларация»⁵, «Бельмонтский доклад»⁶, «Руководящие принципы Совета международных научно-медицинских организаций» (СМНМО)⁷, «Руководящие принципы Наффилдского совета по вопросам этики проведения медицинских исследований в развивающихся странах»^{8, 9}, документ ЮНЭЙДС/ВОЗ «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ»¹ и различные национальные руководящие принципы.

Руководство по НПШУ уникально тем, что это единственный руководящий документ мирового масштаба, содержащий рекомендации по взаимоотношениям между структурами, финансирующими, спонсирующими и проводящими испытания, и иными заинтересованными сторонами в контексте биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. В отличие от этого, в документе «Надлежащая клиническая практика (НКП)» содержится руководство этического плана конкретно в области взаимоотношений между исследователями и участниками испытаний и в области обеспечения достоверности исследовательских данных.

Принципы НПШУ в Разделе 2 распространяются на все биомедицинские испытания средств профилактики ВИЧ, поскольку в них приводятся ожидания и основания для создания значимых партнерств среди заинтересованных сторон в контексте биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.

Надлежащая практика широкого участия, представленная в виде 16 тематических направлений в Разделе 3 настоящего руководства, распространяется на все ширококомасштабные испытания эффективности и результативности.

Полное руководство по НПШУ имеет наибольшую актуальность для более масштабных испытаний, оказывающих значительное влияние на людей и территорию, на которой проводятся испытания. Тем не менее, руководство по НПШУ также может выполнять роль руководящих принципов для других видов испытаний и исследований. Сюда могут входить менее масштабные исследования безопасности, дополнительные исследования, поведенческие исследования,

испытания средств лечения ВИЧ и исследования в области других заболеваний.

Разработка руководства по НПШУ

Руководство по НПШУ было создано на основании рекомендаций, выработанных в рамках возглавляемого ЮНЭЙДС процесса по созданию эффективных партнерств в области исследований в 2005 году¹⁰, ставшего ответом на противоречия и полемику вокруг испытаний средств доконтактной профилактики (ДКП) в Камбодже и Камеруне^{11, 12, 13}.

Разработка первоначального руководства под началом международной рабочей группы включала в себя изучение и анализ различных точек зрения и создание объективных показателей участия заинтересованных общественных кругов в подготовке и проведении биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Отзывы о проекте руководящих принципов были получены посредством интервью, запросов по электронной почте и информационной рассылки, содержали широкий диапазон мнений и поступали из различных географических регионов и от лиц, представляющих различные области знаний, включая правозащитников, персонал, работающий в исследовательской организации, исследователей, специалистов в области клинических испытаний, сотрудников по связью с общественностью, членов общественных консультативных советов, законодателей, представителей отраслей экономики, а также структуры, финансирующие и спонсирующие исследования.

Руководство по НПШУ было опубликовано в 2007 году, применено в различных условиях и было предметом официальных консультаций с заинтересованными группами в Африке, Северной и Южной Америке, Азии и Европе. Эти консультации, проведенные при поддержке организации АВАК, подтвердили важность принятия руководства по НПШУ спонсорами испытаний и его исполнения на участках испытаний по всему миру. Рекомендации, выработанные в ходе консультации, были включены во второе издание руководства по НПШУ.

Руководство по НПШУ имеет динамический характер и будет изменяться с течением времени. Рекомендации по внесению изменений и уточнений, основанные на опыте и размышлениях, можно присылать по адресу gpp@unaids.org или avac@avac.org. Они будут с радостью приняты и рассмотрены при подготовке будущих обновленных редакций руководства.

Ниже представлена хронология разработки документа ЮНЭЙДС/АВАК «Руководство по надлежащей практике широкого участия в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ» и документа ЮНЭЙДС/ВОЗ «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ». Руководство по НПШУ было разработано в результате ряда региональных консультаций в 2005 году, направленных на определение ключевых элементов, необходимых для создания эффективных партнерств контексте испытаний средств профилактики ВИЧ. Первое руководство по НПШУ было опубликовано в 2007 году. Оно было разработано в качестве дополнения к документу ЮНЭЙДС/ВОЗ «Этические аспекты», который охватывает ключевые этические вопросы в виде руководящих принципов с комментариями.

Рисунок 1. Хронология разработки НПШУ

Хронология разработки НПШУ и «Этических аспектов»	
Руководство по НПШУ	«Этические аспекты»
	2000 г. Февраль: Региональные консультации ЮНЭЙДС по этическим аспектам проведения международных испытаний вакцины от ВИЧ ¹⁴ Май: Опубликован руководящий документ <i>Этические аспекты научных исследований по разработке вакцин для профилактики ВИЧ</i> ¹⁵
Июль: Правительство Камбоджи решает не оказывать поддержки испытаниям средств доконтактной профилактики ¹⁶	2004 г.
Февраль: Камерун прерывает проводимое испытание средств доконтактной профилактики ¹⁶	2005 г.
Март: Прекращается испытание средств доконтактной профилактики в Нигерии ¹⁶	
Май: Глобальные консультации международного общества по СПИДу по вопросам доконтактной профилактики с спонсорами исследований, исследователями и активистами ¹⁷	
Апрель и июнь: Региональные консультации ЮНЭЙДС «Создание эффективных партнерств» ¹⁰	
Июнь: Международные консультации ЮНЭЙДС «Создание эффективных партнерств» ¹⁰	
Сентябрь: Рабочая группа ЮНЭЙДС/АВАК начинает разработку <i>Руководства по надлежащей практике широкого участия в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ</i>	2006 г.
Май-июнь: Глобальная оценка проекта <i>Руководства по НПШУ</i> многочисленными заинтересованными сторонами	2007 г.
Июль: Предварительная публикация проекта <i>Руководства по НПШУ</i> с целью получения комментариев	Май: ЮНЭЙДС/ВОЗ создают рабочую группу по оценке «Этических аспектов» Июль: Заседание Экспертной комиссии для оценки «Этических аспектов»
Ноябрь: Опубликовано первое издание <i>Руководства по НПШУ ЮНЭЙДС/АВАК</i> ¹⁸	Июль: Предварительная публикация проекта «Этических аспектов» с целью получения комментариев Ноябрь: Опубликован документ ЮНЭЙДС/ВОЗ «Этические аспекты проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ» ¹
Август 2008 г. – май 2009 г.: Глобальные консультации по НПШУ при финансовой поддержке АВАК с участием многочисленных заинтересованных групп	2008 г.
Май: Заседание АВАК по результатам глобальных консультаций	2009 г.
Май 2009 г. – май 2010 г.: Обобщение рекомендаций, полученных в ходе глобальных консультаций; пересмотр <i>Руководства по НПШУ</i>	2010 г.
Март: Заседание Рабочей группы АВАК/ЮНЭЙДС по пересмотру НПШУ	Июнь: Экспертная консультация ЮНЭЙДС/ВОЗ в Восточной Европе и Центральной Азии по этически обоснованному вовлечению лиц, потребляющих инъекционные наркотики, в испытания средств профилактики ВИЧ
Июль: Проект <i>Руководства по НПШУ</i> , публикация второго издания для общественного комментирования	Декабрь: Экспертные консультации ЮНЭЙДС/ВОЗ в Азии по этически обоснованному вовлечению лиц, потребляющих инъекционные наркотики, в испытания средств профилактики ВИЧ
<i>Руководство по НПШУ</i> , опубликовано второе издание	2011 г. Апрель: Экспертные консультации ЮНЭЙДС/ВОЗ в Латинской Америке и Карибском регионе по этически обоснованному вовлечению лиц, потребляющих инъекционные наркотики, в испытания средств профилактики ВИЧ Руководящий принцип 20: Лица, потребляющие инъекционные наркотики

Структура и инструкция по использованию руководства по НПШУ

Руководство по НПШУ состоит из трех основных разделов с цветной маркировкой, предназначенной для более удобного перемещения по документу:

Раздел 1: Важность надлежащей практики широкого участия определяет ключевые понятия, используемые в документе, и описывает реалии и основополагающие факторы эпидемии ВИЧ, контекст проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ и причину, по которой подход на основе участия необходим для эффективного проведения испытаний.

Раздел 2: Руководящие принципы НПШУ в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ содержит принципы, служащие основанием для взаимоотношений между структурами, финансирующими, спонсирующими и проводящими испытания, и другими заинтересованными сторонами. В число таких принципов входит уважение, взаимопонимание, добросовестность, прозрачность, отчетность и автономия заинтересованных общественных кругов.

Раздел 3: Надлежащая практика широкого участия в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ описывает оптимальную практику, которой необходимо следовать при подготовке и проведении биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. В этом разделе, представленном в виде 16 тематических направлений, описывается ожидаемая деятельность заинтересованных сторон по расширению участия на различных стадиях исследовательского цикла. Ниже представлены тематические направления.

- | | |
|--|--|
| 1. Формативная исследовательская деятельность | 9. Информированное согласие |
| 2. Консультативные механизмы заинтересованных сторон | 10. Стандарт профилактики ВИЧ |
| 3. План вовлечения заинтересованных сторон | 11. Доступ к уходу и лечению в связи с ВИЧ |
| 4. План обучения заинтересованных сторон | 12. Уход, не связанный с ВИЧ |

- | | |
|--------------------------|--|
| 5. План коммуникации | 13. Политика возмещения вреда, обусловленного участием в испытании |
| 6. План решения проблем | 14. Набор участников исследования, сопровождение и выход из исследования |
| 7. Выбор участков | 15. Завершение исследования и распространение данных о его результатах |
| 8. Разработка протоколов | 16. Доступ к исследуемым продуктам и процедурам после завершения испытаний |

Тематические направления в разделе надлежащей практики широкого участия разделяются на следующие подразделы:

- A. Определение.
- B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия.
- C. Вопросы, требующие особого внимания.
- D. Надлежащая практика широкого участия.
- E. Дополнительное руководство.

За Заключением (страницы 66-67) в руководстве по НПШУ следуют три приложения:

Приложение 1 содержит сокращения и аббревиатуры, используемые в настоящем документе.

Приложение 2 представляет собой глоссарий основных терминов и понятий, используемых на протяжении всего руководства по НПШУ.

Приложение 3 содержит список других международных справочных руководств и ключевых документов для дальнейшего ознакомления.

Раздел 1:
Важность надлежащей
практики широкого
участия

**Важность
надлежащей
практики широкого
участия**

определяет ключевые понятия, используемые в документе, и описывает реалии и основополагающие факторы эпидемии ВИЧ, контекст проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ и причину, по которой подход на основе участия необходим для эффективного проведения испытаний.

Раздел 2:
Руководящие принципы
НПШУ в биомедицинских
испытаниях средств
профилактики ВИЧ

**Руководящие
принципы НПШУ в
биомедицинских
испытаниях средств
профилактики ВИЧ**

содержит принципы, служащие основанием для взаимоотношений между структурами, финансирующими, спонсирующими и проводящими испытания, и другими заинтересованными сторонами. В число таких принципов входит уважение, взаимопонимание, добросовестность, прозрачность, отчетность и автономия заинтересованных общественных кругов.

Раздел 3:
Надлежащая практика
широкого участия в
биомедицинских
испытаниях средств
профилактики ВИЧ

**Надлежащая
практика широкого
участия в
биомедицинских
испытаниях
средств
профилактики ВИЧ**

описывает оптимальную практику, которой необходимо следовать при подготовке и проведении биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. В этом разделе, представленном в виде 16 тематических направлений, описывается ожидаемая деятельность заинтересованных сторон по расширению участия на различных стадиях исследовательского цикла. Ниже представлены тематические направления.

Раздел 1:

Важность надлежащей практики широкого участия

Используйте данный раздел, чтобы понять значение вовлечения заинтересованных сторон, контекста биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ и почему подход на основе широкого участия необходим для эффективного проведения испытаний

Кто является заинтересованными сторонами?

Что понимается под вовлечением заинтересованных сторон?

Более широкий контекст ВИЧ

Динамика биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ

Обоснование руководства по НПШУ

Применение НПШУ

Раздел 2:

Руководящие принципы НПШУ в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ

Используйте данный раздел, чтобы понять принципы, которые ложатся в основу взаимоотношений между заинтересованными сторонами в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ

Уважение

Взаимопонимание

Добросовестность

Прозрачность

Отчетность

Автономия заинтересованных общественных групп

Раздел 3:

Надлежащая практика широкого участия в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ

Используйте данный раздел и описанную в нем оптимальную практику для осуществления руководства конкретной деятельностью по вовлечению заинтересованных сторон при проведении биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ

Формативная исследовательская деятельность

Консультативные механизмы заинтересованных сторон

План вовлечения заинтересованных сторон

План обучения заинтересованных сторон

План коммуникации

План решения проблем

Выбор участков

Разработка протоколов

Информированное согласие

Стандарт профилактики ВИЧ

Доступ к уходу и лечению в связи с ВИЧ

Уход, не связанный с ВИЧ

Политика возмещения вреда, обусловленного участием в испытании

Набор участников исследования, сопровождение и выходы из исследования

Завершение исследования и распространение данных о его результатах

Доступ к исследуемым продуктам и процедурам после завершения испытания

1. Важность надлежащей практики широкого участия


1.1 Кто является заинтересованными сторонами?

Отправной точкой в надлежащей практике широкого участия является определение ключевых заинтересованных сторон в проведении биомедицинского испытания средств профилактики ВИЧ. **Заинтересованные стороны** – это отдельные люди, группы, организации, правительственные органы или любые другие лица либо группы лиц, которые могут повлиять на проведение биомедицинского испытания средств профилактики ВИЧ или на его результат либо могут быть затронуты таким испытанием. В настоящем руководящем документе понятие «заинтересованные стороны» является всеобъемлющим. Оно означает любое лицо или группу лиц, имеющих интерес в биомедицинском испытании средств профилактики ВИЧ.

Примеры заинтересованных сторон приведены на Рисунке 2 и могут включать в себя участников испытаний, семьи участников испытаний, потенциальных участников испытаний, лиц, живущих в пределах или вблизи территории проведения исследования, людей, живущих с ВИЧ или затронутый этой инфекцией, активистов и правозащитников в области профилактики и лечения, общественные организации (НПО), организации на основе общин, общинные группы, религиозных лидеров, средства массовой информации, правительственные органы, влиятельных лиц, структуры, финансирующие, спонсирующие и проводящие испытания.

«Община», или «сообщество», является более сложным понятием, поскольку оно динамично и имеет разные значения для различных людей.¹⁹ Это понятие зачастую используется для определения группы людей, имеющих единые интересы, обладающих едиными характеристиками или живущими на одной территории. Отдельные люди могут одновременно принадлежать к нескольким общинам. Понятие «община» также

используется для обозначения широкой общественности или фактического месторасположения.



В руководстве по НПШУ отдается предпочтение понятию **«заинтересованные общественные группы»**, нежели «общине», которое используется для определения как отдельных лиц, так и групп, представляющих в конечном итоге интересы людей, которые будут привлечены к исследованию или будут в нём участвовать, и иных лиц, затронутых исследованием на локальном уровне. Примерами «заинтересованных общественных групп» являются группы населения, привлекаемые к исследованию, участники испытания, люди, живущие на территории проведения испытания, люди, живущие с ВИЧ на этой территории, местные группы или сети ВИЧ-инфицированных людей, люди, проживающие на этой территории и затронутые эпидемией ВИЧ, местные общественные организации, общинные группы и организации на основе общин. Структуры, финансирующие, спонсирующие и проводящие испытания, а также правительственные органы или представители высших органов власти не охватываются понятием «заинтересованные общественные группы», однако они, определенно, считаются заинтересованными сторонами в испытаниях.

Рисунок 2. Уровни заинтересованных сторон в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ



Различные заинтересованные стороны могут оказывать влияние на биомедицинское испытание средств профилактики ВИЧ или затрагиваться ими. В число заинтересованных сторон входят участники испытаний и и иные заинтересованные общественные группы, а также более широкий ряд национальных и международных заинтересованных сторон.

1.2 Что понимается под вовлечением заинтересованных сторон?

Ключевую важность в надлежащей практике широкого участия имеет установление с заинтересованными сторонами устойчивых партнерских отношений в духе сотрудничества. В руководстве по НПШУ понятие «вовлечение заинтересованных сторон» обозначает процессы, посредством которых структуры, финансирующие, спонсирующие и проводящие испытания,

строят прозрачные, значимые взаимовыгодные отношения в духе сотрудничества с заинтересованными или затронутыми лицами, группами лиц или организациями с конечной целью совместного формирования исследования.

Успешное вовлечение заинтересованных сторон требует широкого, всеобъемлющего и многогранного понимания контекста, в котором проводится биомедицинское испытание средств профилактики ВИЧ. Оно начинается с многостороннего подхода к определению потенциальных заинтересованных сторон. Определение заинтересованных сторон – это динамический процесс, поскольку заинтересованные группы, интересы, приоритеты, точки зрения и культурные аспекты могут меняться с течением времени. За выявление заинтересованных сторон отвечают исследовательские группы. Этот процесс начинается с определения группы населения, которая будет отобрана для исследования, изучением тех, кто будет затронут исследованием на этой территории, консультациями с уже известными заинтересованными сторонами и применения этих знаний для более глубокого понимания потенциальных и известных заинтересованных групп.

Различные заинтересованные стороны придерживаются различных точек зрения. У некоторых заинтересованных сторон будут конкурирующие интересы, либо в пределах групп будет проявляться дисбаланс сил, а также возможны различия в социальной организации, в вопросах иерархии, гендерных вопросах и относительном социальном и экономическом статусе, что впоследствии может привести к разногласиям и расхождению во взглядах в ходе испытания. В случае противостояния или разногласий между заинтересованными сторонами такие вопросы должны решаться честным и прозрачным путем с проявлением уважения ко всем сторонам.

Заинтересованная сторона в биомедицинском испытании средств профилактики ВИЧ может обрести знания из других областей, в которых были успешно приняты исследовательские подходы на основе участия, направленные на вовлечение


заинтересованных общественных групп в качестве равных участников, разделяющих контроль над всеми аспектами исследовательского процесса^{20, 21, 22, 23, 24}.

1.3 Более широкий контекст ВИЧ

Существует насущная необходимость разработать дополнительные стратегии противодействия пандемии ВИЧ. Наряду с необходимыми поведенческими и структурными изменениями требуется широкий ряд биомедицинских методов профилактики и лечения ВИЧ, чтобы удовлетворить различные потребности отдельных лиц и групп населения. Проведение биомедицинских исследований средств профилактики ВИЧ связано с многочисленными проблемами внутреннего характера. Путем признания и понимания этих проблем и сложностей структуры, финансирующие, спонсирующие и проводящие испытания, могут более адекватно и эффективно содействовать реализации взаимовыгодного подхода на основе участия к проведению биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.

Биомедицинские исследования в области профилактики ВИЧ не могут увенчаться успехом без значимого участия заинтересованных сторон, особенно ввиду необходимости вовлечения большого числа здоровых, не инфицированных ВИЧ волонтеров в качестве участников испытаний. В оптимальном случае экспериментальные методы профилактики ВИЧ проходят испытания на безопасность и эффективность среди групп населения, которые более всего нуждаются в таких методах и которые, скорее всего, будут их применять, если эти методы окажутся эффективными. Тем не менее, факторы, повышающие риск ВИЧ-инфицирования среди таких групп населения могут повысить уязвимость к эксплуатации. Это подчеркивает важность установления значимых партнерств с заинтересованными общественными группами.

Широкий ряд факторов создает, повышает и сохраняет риск инфицирования ВИЧ. Определяющие факторы структурного характера могут повысить уязвимость к ВИЧ на уровне



отдельного человека или населения путем ослабления способности избегать контакта с ВИЧ. основополагающие факторы эпидемии ВИЧ могут быть укоренены в социальной, культурной, правовой, институциональной или экономической структуре общества. Примерами таких факторов являются гендерное и иные формы неравенства возможностей, гендерное насилие, экономическая нестабильность, включая бедность, миграцию, нарушение прав человека, гомофобию, дискриминационную практику, стигму в связи с ВИЧ, социальную маргинализацию и криминализацию передачи ВИЧ. Признание этих факторов является первым шагом на пути разработки методов предотвращения их непреднамеренного дублирования или усиления в ходе подготовки и проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Вовлечение заинтересованных сторон не только содействует расширению возможностей заинтересованных общественных групп принимать значимое участие в исследовательском процессе, но также позволяет использовать знания и опыт заинтересованных общественных групп при подготовке и проведении исследования.

1.4 Динамика биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ

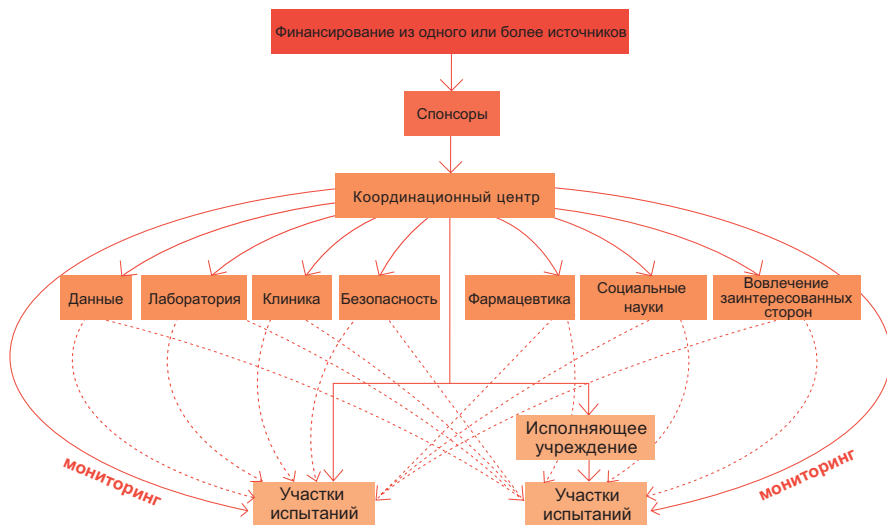
В отношениях между финансирующими структурами и получателями финансирования всегда присутствует неравенство возможностей в отношении ряда вопросов, таких как процессы принятия решения, расстановка приоритетов, контроль над ресурсами и справедливое признание вносимого вклада. Биомедицинские испытания средств профилактики ВИЧ зачастую финансируются учреждениями, находящимися в развитых странах, и проводятся совместно с многочисленными партнерскими структурами, расположенными по всему миру, включая организации в развивающихся странах. Неравенство среди этих учреждений и партнеров может обусловить или усилить неравенство возможностей среди структур, которые проводят испытания, и структур, которые их финансируют

или спонсируют. Это впоследствии может привести к неравенству между исследователями и другими заинтересованными сторонами.

Тот факт, что многие биомедицинские испытания средств профилактики ВИЧ проводятся в различных условиях и странах, создает еще одну сложность. Различия в культуре, физической среде, инфраструктуре, исследовательском опыте, политике в области здравоохранения и национальном законодательстве могут обусловить неравенство среди исследовательских групп и между исследовательскими группами и заинтересованными общественными группами на локальном уровне. Примерами неравенства возможностей между исследовательскими группами и заинтересованными общественными группами могут являться неравенство в области грамотности, образования и экономических ресурсов, а также формы неравенства, присущие взаимоотношениям между пациентом и поставщиком услуг. Национальные, расовые, этнические и языковые различия между членами исследовательских групп и заинтересованных общественных групп также могут усилить неравенство.

Для того чтобы достичь значимого участия заинтересованных общественных групп и установить с ними партнерские отношения, крайне важно признать эти формы неравенства возможностей и отреагировать на них должным образом.

Рисунок 3. Пример исследовательской сети



Базовая структура типичной сети биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Финансирование, поступающее из одного или более источников, направляется через центр координации сети непосредственно на участки испытаний или в исполняющие учреждения, например, университеты, которые затем направляют средства на участки испытаний. Исследовательские сети могут иметь несколько центров, отвечающих за различные аспекты проведения испытания: управление данными, лабораторная, фармацевтическая, клиническая деятельность, безопасность, социальные науки и вовлечение заинтересованных сторон. Мониторинг проведения испытания может осуществляться через координационные центры или независимой мониторинговой организацией.

1.5 Обоснование руководства по НПШУ


Конструктивное долгосрочное участие заинтересованных сторон помогает гарантировать этическое и научное качество исследований, а также их актуальность для заинтересованных общественных групп^{1, 25}. Заинтересованные стороны, в частности заинтересованные общественные группы, могут внести вклад в исследовательский процесс в виде уникальных знаний и опыта. Они обладают критически важными знаниями и пониманием местной культуры и взглядов, языка, динамики локальной эпидемии ВИЧ, проблем, стоящих перед уязвимыми

и маргинализированными группами населения, и пониманием приоритетов на местном уровне, которое у структур, финансирующих, спонсирующих и проводящих испытания, может отсутствовать.

Сотрудничество заинтересованных сторон может помочь обеспечить уместность и соответствие вопросов и процедур исследования культурным особенностям, что улучшит процесс набора участников, сократит их отток, а также улучшит приверженность участников и иные результаты испытаний. Это может помочь предотвратить усиление существующих форм неравенства и поможет в большей мере учитывать потребности уязвимых групп населения. Важным компонентом вовлечения заинтересованных сторон является улучшение знаний и понимания заинтересованными сторонами исследовательского процесса, повышение грамотности и компетентности в области проведения исследований. Это в свою очередь позволит заинтересованным сторонам внести более эффективный вклад в управление исследованием и поможет решить проблему неравенства возможностей между исследовательскими группами и заинтересованными общественными кругами.

Усиление значимого сотрудничества среди заинтересованных сторон повышает степень доверия и уважения между структурами, финансирующими, спонсирующими и проводящими испытания и другими заинтересованными сторонами. Вовлечение заинтересованных сторон, основанное на принципах прозрачности и взаимного уважения, может свести к минимуму недопонимания и снизить вероятность излишних конфликтов или противоречий. Следование надлежащей практике широкого участия на протяжении всего исследовательского цикла способствует повышению ответственности за исследование на местном уровне, установлению более равноправных отношений и повышению вероятности успеха исследования, завершения испытаний и применения результатов исследования.

1.6 Применение НПШУ



В руководстве по НПШУ дается широкое описание систематических методов обеспечения и поддержания эффективного участия заинтересованных сторон, которые могут быть применены в разных странах мира. Специфика содержания руководства по НПШУ позволяет проводить мониторинг деятельности по вовлечению заинтересованных сторон.

Для того чтобы применить руководство по НПШУ наиболее эффективным способом, спонсоры испытаний должны принять его в качестве требования к проведению испытания, а также осуществить мониторинг исполнения руководства и провести оценку его эффективности. Являясь важным компонентом успешного проведения испытания, эффективное вовлечение заинтересованных сторон требует от спонсоров испытаний обеспечить достаточное распределение времени, предоставить надлежащие кадровые ресурсы и достаточное финансирование в рамках бюджета участка испытания для исполнения Раздела 3 руководства по НПШУ.

Другие заинтересованные стороны, такие как национальные органы власти, учреждения, комитеты по вопросам этики, комиссии по биомедицинской этике и заинтересованные общественные круги, также могут требовать исполнения руководства по НПШУ при проведении исследований в их стране, учреждении или на их территории.

Мониторинг вовлечения заинтересованных сторон – это сложный процесс. Чтобы выяснить, выполняется ли руководство по НПШУ, заинтересованные стороны могут сначала ознакомиться со списком оптимальных практик в каждом из тематических направлений Раздела 3 и определить, были ли осуществлены различные виды деятельности. Поскольку вовлечение заинтересованных сторон основано на взаимоотношениях, оно может по-разному восприниматься различными заинтересованными сторонами и с трудом поддаваться измерению. Комплексный мониторинг соответствия НПШУ включает в себя

документирование и анализ того, насколько хорошо соблюдается практика, а также того, в какой степени надлежащая практика соблюдалась по мнению заинтересованных сторон. Для комплексной оценки вовлечения заинтересованных сторон необходимо выяснить, что заинтересованные стороны думают по поводу влияния практики широкого участия на исследование и взаимоотношения между заинтересованными кругами. Эти сведения можно получить из записей, ведущихся на участке, протоколов собраний, форм отчета о мониторинге, опросов, интервью, в ходе обсуждений в тематических группах и другими способами.

Помочь понять, выполнить и осуществить мониторинг НПШУ заинтересованным сторонам может ряд других ресурсов и инструментов. Новые или обновленные материалы пользователи могут получить на сайте организации АВАК. ЮНЭЙДС и АВАК будут рады принять запросы на дополнительные инструменты, а также предоставить уже использующиеся материалы.

2. Руководящие принципы НПШУ в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ

Приведенные ниже руководящие принципы надлежащей практики широкого участия представляют собой набор ценностей, положенных в основу позитивных, взаимовыгодных отношений в духе сотрудничества, которые структуры, финансирующие, спонсирующие и проводящие испытания, могут развивать с другими заинтересованными сторонами. Эти принципы имеют фундаментальное значение для поддержания партнерских отношений и достижения совместно поставленных целей. Они также служат для усиления основы исследований, направленных на выявление дополнительных методов профилактики ВИЧ. Руководство по НПШУ было разработано в рамках этих принципов.

2.1 Уважение

Взаимоуважение между всеми заинтересованными сторонами имеет ключевое значения для эффективной коммуникации, обеспечения доверия и развития партнерских отношений для достижения общих целей. Уважение проявляется тогда, когда в ходе коммуникации и взаимодействия заинтересованные стороны ценят и чтят взгляды друг друга и сложившееся положение вещей.

Этика исследований требует фундаментального уважения прав человека и конфиденциальности в отношении участников испытаний. Она также требует уважения к местным ценностям, культуре и взглядам, а также уважения к научному процессу.

2.2 Взаимопонимание

Взаимопонимание в отношении целей и способов их достижения имеет ключевое значение для установления эффективных партнерских отношений между заинтересованными

сторонами. Для этого заинтересованные стороны должны стать компетентными как в области социально-культурных вопросов, так и в области исследовательских процессов. Первоначальный уровень компетентности различных заинтересованных сторон будет зависеть от их предыдущего взаимодействия с конкретной социально-культурной средой и опыта участия в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ.

Социально-культурная компетентность подразумевает понимание норм, принятой практики и убеждений, относящихся к соответствующей местной культуре, местных социальных условий, а также различных взглядов, приоритетов и исследовательских потребностей заинтересованных общественных кругов. Нарращивание социально-культурной компетентности обеспечивает сотрудничество между заинтересованными сторонами, имеющими разные приоритеты, и служит основанием для разработки должных моделей и процедур испытаний.

Исследовательская компетентность подразумевает понимание научного процесса, стоящего за определением вопросов исследования, разработкой должных моделей испытания, сбором, анализом и распространением данных с целью обеспечения достоверности результатов. Нарращивание исследовательской компетентности дает возможность заинтересованным сторонам внести значимый вклад в исследовательский процесс и усиливает понимание концепций, целей, ограничений и результатов биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.

Рисунок 4. Диапазон компетентности в рамках испытаний



Социально-культурная и исследовательская компетентность изображены в виде плавного перехода цвета вдоль двух осей. Вовлечение отдельных заинтересованных сторон начинается в определенной точке на графике на основании их социально-культурной и исследовательской компетентности. Главный исполнитель исследования, не знакомый с конкретной местностью, может иметь высокий уровень исследовательской компетентности, но низкий уровень социально-культурной компетентности на стадии подготовки к испытанию. Заинтересованная общественная группа, не знакомая с областью биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ, может иметь высокий уровень социально-культурной компетентности, но низкий уровень исследовательской компетентности в момент ее вовлечения в испытание. Все заинтересованные стороны разделяют постоянную ответственность за анализ и усиление их социально-культурной и исследовательской компетентности с целью улучшения взаимопонимания.

2.3 Добросовестность

Поддержание высочайших стандартов научной и этической добросовестности имеет фундаментальное значение в достижении научных целей биомедицинского испытания средств профилактики ВИЧ, максимизации выгод для заинтересованных общественных групп и содействии развитию науки в области профилактики ВИЧ на мировом уровне.

Научная добросовестность требует приверженности научным процессам с тем, чтобы обеспечить соответствие испытаний высочайшим научным стандартам и получение достоверных результатов.

Этическая добросовестность требует принятия во внимание более широких социальных и этических вопросов, а также приверженности всеобщим этическим принципам, таким как уважение к людям, забота и справедливость⁶.

2.4 Прозрачность

Открытая, искренняя, своевременная и чёткая коммуникация обеспечивает прозрачность и содействует развитию отношений в духе сотрудничества, доверия и созидания. Прозрачность имеет прямое отношение к исследовательскому процессу, а также к роли заинтересованных сторон.

Прозрачность в исследованиях подразумевает получение заинтересованными сторонами открытой, правдивой и понятной информации о целях и процессах испытания. Прозрачность означает, что информация и отзывы, поступающие от заинтересованных сторон, будут приняты к сведению и рассмотрены.

Прозрачность в отношении роли заинтересованных сторон подразумевает, что заинтересованным сторонам известно об их роли и ответственности; о группах или структурах, если таковые имеются, которые они представляют, и о той степени, в которой их вклад может повлиять на решения, связанные с испытаниями. Приверженность принципу прозрачности означает, что заинтересованные стороны должны сообщать об обстоятельствах, которые могут повлиять на ранее согласованные уровни проведения консультаций, вовлечения, сотрудничества и принятия решений.

2.5 Отчетность

Отчётность имеет фундаментальное значение для поддержания отношений, построенных на доверии и взаимоуважении.

Структуры, финансирующие, спонсирующие и проводящие испытания, отвечают перед обществом в целом за проведение исследований, отвечающих принципам научной достоверности и нормам этики. Они отвечают перед всеми заинтересованными сторонами исследования за применение практики широкого участия и за принятие по взаимному согласию мер, которые бы учитывали вклад, вносимый соответствующими заинтересованными группами. Они также отвечают за обеспечение надлежащего финансирования, необходимого для оптимального взаимодействия между исследовательскими группами и другими заинтересованными сторонами.

Заинтересованные общественные группы и другие значимые заинтересованные стороны обязаны убедиться в том, что вклад, вносимый ими в исследование, является добросовестным и конструктивным, соответствует нормам научного процесса и отвечает лучшим интересам заинтересованных сторон, которые они для себя определили. Заинтересованные стороны, принимая на себя обязательство выступать в роли представителя или посредника между исследовательскими группами и другими заинтересованными сторонами, обязаны представлять интересы тех, от чьего имени они выступают, путём предоставления им информации о запланированных или ведущихся испытаниях и путём информирования исследовательских групп о своих потребностях и предметах беспокойства.

2.6 Автономия заинтересованных общественных групп

Автономия заинтересованных общественных групп подразумевает право заинтересованных общественных групп поддерживать или отклонять предложения по проведению исследования на определённой территории в зависимости от интересов и пожеланий заинтересованных общественных кругов, которые они для себя определили. Различные заинтересованные группы могут придерживаться разных точек зрения в отношении актуальности и целесообразности конкретного испытания, что ещё больше усложняет ситуацию.

Надлежащая практика широкого участия направлена на то, чтобы предоставить заинтересованным сторонам максимальную возможность понять выгоды, которые принесёт конкретное испытание на местном, национальном и глобальном уровне, и принять обоснованные решения по поводу целесообразности предлагаемого испытания.

Несмотря на то что в разработке, утверждении и исполнении протокола конкретного испытания, как правило, участвует широкий ряд заинтересованных сторон, в конечном счёте определяющим фактором того, будет ли проведено на данной территории испытание или нет, являются интересы заинтересованных общественных групп, которые они для себя определили.

3. Надлежащая практика широкого участия в биомедицинских испытаниях средств профилактики ВИЧ

Введение в надлежащую практику широкого участия

Разработка, планирование и проведение биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ регулируется рядом таких норм, как «Надлежащая клиническая практика»^{2,3}, «Надлежащая клиническая и лабораторная практика»⁴ и «Надлежащая производственная практика»⁶. В настоящем разделе приводятся систематические рекомендации, которым структуры, финансирующие, спонсирующие и проводящие испытания, могут следовать для установления содержательных и устойчивых партнёрских отношений со значимыми заинтересованными сторонами в процессе планирования и проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Предполагается, что надлежащая практика широкого участия будет принята спонсорами испытаний и реализована на участках испытаний по всему миру, а также что будет проведён её мониторинг.

Надлежащее и значимое участие заинтересованных сторон имеет место на протяжении всех стадий научно-исследовательского цикла, начиная с разработки испытания и заканчивая распространением сведений о результатах, и не ограничивается конкретными тематическими направлениями, обозначенными в настоящем разделе. Несмотря на то что в настоящем разделе описываются процессы участия заинтересованных сторон в общей последовательности, в которой они могут проходить, эти процессы не являются обязательно поочерёдными или ограниченными по времени; они могут проходить в виде параллельных, перекрывающихся друг друга или текущих видов деятельности.

Применение каждой из практик или набора практик зависит от места проведения испытания, его типа и предыдущего опыта

на участке испытания в области выполнения программ и деятельности по вовлечению заинтересованных сторон.

Раздел, посвящённый надлежащей практике широкого участия, поделён на 16 тематических направлений, охватывающих ход исследовательского цикла. Тематические направления в Разделе 3 разделяются на следующие подразделы:

- A. Определение.
- B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия.
- C. Вопросы, требующие особого внимания.
- D. Надлежащая практика широкого участия.
- E. Дополнительное руководство.

3.1 Формативная исследовательская деятельность

3.1.A. Определение

Формативная исследовательская деятельность даёт возможность исследовательским группам обрести информированное понимание местного населения, социально-культурных норм и практики, местной динамики изменения возможностей, местного восприятия исследований, каналов коммуникации и принятия решений и местной истории проведения исследований, а также потребностей и приоритетов людей, которые будут затронуты испытанием на местном уровне и которые могут оказать влияние на проведение испытания. Формативная исследовательская деятельность, как правило, образует начальную стадию работы с заинтересованными сторонами и их вовлечения.

3.1.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

В результате сотрудничества с заинтересованными общественными группами, направленного на выработку вопросов, сбор информации и анализ результатов в рамках формативных исследований, знания и опыт заинтересованных сторон и их понимание местных представлений, культуры

и традиций ложатся в основу разработки и проведения испытаний. Сотрудничество с заинтересованными общественными группами в области формативных исследований создаёт атмосферу доверия и служит основанием для значимого участия.

3.1.C. Вопросы, требующие особого внимания

1. Формативная исследовательская деятельность может осуществляться неформально для сбора информации о местных группах населения и областях исследования или формально в рамках утверждённых протоколов финансируемых испытаний.
2. Различные участки могут иметь особые потребности в проведении формативных исследований. В то время как новые участки испытаний могут требовать проведения обширных формативных исследований, участки испытаний с большим опытом могут требовать осуществления более целенаправленной деятельности. Исследование экспериментального метода, ранее не применявшегося на данной территории, набор участников из другой местности или группы населения, сбор информации о предыдущих испытаниях, предоставленной заинтересованными сторонами, и изменчивый характер культурных особенностей – вот польза, которую участки, имеющие опыт проведения испытаний, могут получить от осуществления формативной исследовательской деятельности.

3.1.D. Надлежащая практика широкого участия для формативной исследовательской деятельности

1. Исследовательские группы определяют ключевых информантов и значимые заинтересованные стороны, которые могут оказать содействие в планировании, реализации и анализе процесса и результатов формативных исследований (см. также Раздел 1.2).
2. Исследовательские группы назначают персонал на участке испытаний, ответственный за управление формативной исследовательской деятельностью.

3. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны разрабатывают план формативных исследований, содержащий:
 - a. Ключевую информацию, которую необходимо собрать, и вопросы, на которые необходимо ответить, для содействия эффективному планированию и проведению испытания.
 - b. Наиболее подходящие методы сбора требуемой информации.
 - c. Сведения о членах исследовательских групп и заинтересованных общественных кругов, наиболее подходящих для сбора требуемой информации.
 - d. Сведения о порядках утверждения или извещения, предусмотренных для определённых видов деятельности.
 - e. Планы реализации, включая временные графики и сведения о требуемых ресурсах.
4. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают полученные результаты и их значение для разработки и проведения испытания и обеспечения значимого участия заинтересованных сторон.
5. Исследовательские группы документируют формативные исследования и их результаты, включая сведения о применённых методах, собранную информацию, данные о направлениях, требующих разъяснения или особого внимания, и о том, каким образом результаты будут положены в основу процесса планирования и проведения испытания.
6. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование; исследовательские группы составляют бюджет и распределяют средства и время персонала для проведения формативных исследований.

3.2 Консультативные механизмы заинтересованных сторон

3.2.A. Определение

Понятие «консультативные механизмы заинтересованных сторон» означает стратегии или подходы, содействующие содержательному диалогу между исследовательскими группами и значимыми заинтересованными сторонами о запланированных или текущих клинических испытаниях. Консультативные механизмы заинтересованных сторон обеспечивают исследовательские группы информацией о взглядах значимых заинтересованных сторон в отношении разработки, планирования и проведения конкретного клинического испытания и содействуют открытой коммуникации о целях, процессах и результатах исследования. Эти механизмы также предоставляют значимым заинтересованным сторонам возможность взаимодействовать с исследовательскими группами на протяжении цикла испытания.

Консультативные механизмы заинтересованных сторон могут быть формальными и неформальными. Они могут создаваться и поддерживаться на участке испытаний или уже существовать на данной территории.

1. Неформальными консультативными механизмами заинтересованных сторон могут являться мероприятия или менее формальные способы, с помощью которых исследовательские группы знакомятся со взглядами заинтересованных сторон по поводу предлагаемых или текущих исследований. Примерами таких механизмов являются встречи заинтересованных сторон, местные мероприятия, обсуждения в тематических группах, интервью, консультации и ящики для предложений. В эти механизмы могут быть вовлечены отдельные лица, существующие организации, местные объединения работодателей, местные органы власти или традиционные комитеты или иные правозащитные, благотворительные, культурные, политические, религиозные или общественные группы.

2. В формальных консультативных механизмах заинтересованных сторон, как правило, участвуют установленные группы, занимающиеся развитием текущих взаимоотношений с исследовательской группой на определённом участке испытаний. Сюда входят группы участников испытания (бывшие или текущие участники), профессиональные группы (местные учёные, поставщики услуг, средства массовой информации или специалисты по социально-культурным вопросам), консультативные группы общественных организаций (имеющие представителей из различных неправительственных организаций и организаций на базе общин) и общественные консультативные советы (см. определение ниже).
3. Общественные консультативные советы (ОКС), также именуемые общественными консультативными группами, представляют собой типичный пример формального консультативного механизма заинтересованных сторон. Они состоят из отдельных лиц или представителей заинтересованных сторон и предлагают независимое мнение консультативного характера. Они содействуют участию и вовлечению заинтересованных общественных групп в исследовательский процесс. Они проводят регулярные встречи с представителями исследовательских групп, информируют заинтересованные общественные группы о предлагаемых и текущих исследованиях и предоставляют исследовательским группам сведения о местных нормах и представлениях, а также о местных убеждениях и предметах беспокойства, которые возникают во время проведения определённых испытаний.

Состав общественных консультативных советов или групп варьируется от участка к участку, однако он имеет своей целью отразить разнообразие интересов и потребностей заинтересованных общественных кругов. В советы могут входить жители или представители близлежащей территории, лица, принадлежащие к группе населения, из которой будет осуществляться набор, люди, живущие с ВИЧ или затронутые этой проблемой, текущие или бывшие участники испытаний, религиозные лидеры

или влиятельные лица, а также представители других слоёв общества в зависимости от места проведения испытания и квалификационных критериев.

Рисунок 5. Примеры консультативных механизмов заинтересованных сторон



Консультативные механизмы заинтересованных сторон могут быть формальными и неформальными (см. Определение 3.2.A). Все эти и другие механизмы могут использоваться для содействия важному диалогу между исследовательскими группами и другими заинтересованными сторонами. В то время как общественные консультативные советы (ОКС) являются одним из примеров консультативного механизма заинтересованных сторон, существует множество других способов, с помощью которых исследовательские группы могут эффективно вовлечь заинтересованные группы.

3.2.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Создание, поддержка и применение консультативных механизмов заинтересованных сторон на протяжении всего исследовательского процесса имеет ключевое значение для установления значимых партнёрских отношений с заинтересованными общественными группами и обеспечения постоянного диалога о биомедицинских исследованиях в области профилактики ВИЧ и конкретных испытаниях.

3.2.C. Вопросы, требующие особого внимания

1. Общественные консультативные советы или группы были впервые созданы в контексте исследований в области ВИЧ в Соединённых Штатах Америки и Европе. За последние два десятилетия они стали стандартным компонентом исследований в области ВИЧ во всём

мире. Тем не менее, создание общественных консультативных совета или группы не всегда будет являться передовой практикой во всех странах мира. Во многих странах они необходимы, однако их недостаточно для обеспечения требуемого и должного вклада со стороны заинтересованных групп. Особое внимание необходимо уделить вопросу о том, какие необходимы консультативные механизмы заинтересованных сторон, чтобы оказать наилучшую поддержку эффективным процессам на основе участия.

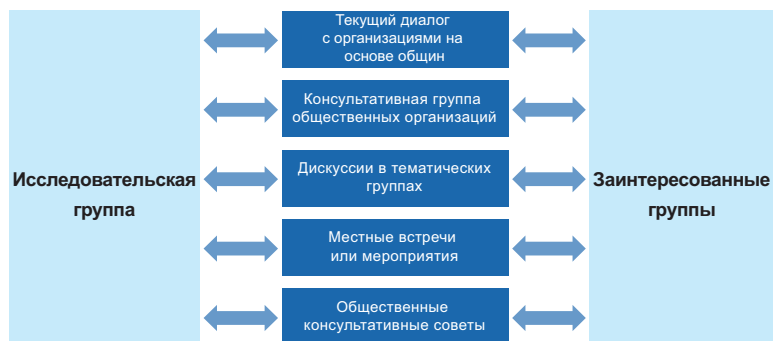
2. Необходимость в определении и создании новых консультативных механизмов заинтересованных сторон может варьироваться от участка к участку и с течением времени в пределах одного участка. В процессе определения и вовлечения заинтересованных сторон учитывается динамический профиль участвующих сторон, а также проводится ли испытание на территории, на которой ранее исследования не проводились, или в зарекомендовавшем себя научно-исследовательском учреждении.
3. Формативные исследования (см. Раздел 3.1) помогают исследовательским группам комплексно установить, какие группы или лица являются значимыми заинтересованными сторонами и почему.
4. В то время как общественные консультативные советы или группы могут помочь исследовательским группам в выработке оптимальных стратегий набора участников для испытания, отдельные члены общественных консультативных советов и групп не являются исследовательским персоналом и не принимают участия в осуществлении таких фактических исследовательских процедур, как набор потенциальных участников.
5. Несмотря на то что общественные консультативные советы или группы зачастую финансируются исследовательскими сетями или из бюджета участка испытаний, их задача – выражать независимое мнение консультативного характера по поводу предлагаемых или проводящихся исследований.

Рисунок 6. Роль общественных консультативных советов



Общественные консультативные советы (ОКС) могут играть важную роль в обмене информацией между исследовательскими группами и заинтересованными сторонами. В то время как общественные консультативные советы являются ключевым механизмом, с помощью которого исследовательские группы информируют заинтересованные стороны и получают от них обратную связь, исследовательские группы отвечают за использование других консультативных механизмов в дополнение к ОКС, для того чтобы охватить более широкий диапазон заинтересованных сторон.

Рисунок 7. Примеры взаимодействия исследовательских групп с заинтересованными сторонами



Примеры консультативных механизмов, с помощью которых исследовательские группы могут взаимодействовать с заинтересованными сторонами с целью содействия текущей коммуникации и сотрудничеству.

3.2.D. Надлежащая практика широкого участия для консультативных механизмов заинтересованных сторон

1. Исследовательские группы комплексно определяют и картируют местные заинтересованные стороны для того, чтобы установить, какие из сторон являются значимыми для проведения испытаний и какие имеют ключевое значение для устойчивого участия заинтересованных сторон (см. Раздел 1.2).
2. Исследовательские группы назначают персонал на участке испытаний, ответственный за управление деятельностью и взаимоотношениями, предусматривающими консультативные механизмы заинтересованных сторон.
3. Исследовательские группы обеспечивают прозрачность процесса разработки или установления консультативных механизмов заинтересованных сторон для заинтересованных общественных групп.
4. Исследовательские и значимые заинтересованные группы определяют консультативные механизмы заинтересованных сторон с целью обеспечения более широкого или комплексного участия значимых заинтересованных сторон в дополнение к общественным консультативным советам или группам.
5. Исследовательские группы гарантируют, что заинтересованные стороны будут представлены в полной мере, включая представителей групп населения, из которых будет осуществляться набор в испытания, а также что взаимодействие с заинтересованными сторонами будет значимым и будет учитывать интересы всех участников.
6. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны определяют потребности в обучении членов консультативных механизмов и наращивают свой потенциал с тем, чтобы понимать концепции, цели, практику и ограничения клинических испытаний, повышая свою способность вносить значимый вклад в исследовательский процесс.

7. Исследовательские группы непрерывно анализируют состав существующих механизмов и необходимость в новом консультационном механизме с тем, чтобы значимые заинтересованные стороны постоянно имели представителей в ходе испытания.
8. Исследовательские группы излагают в своих планах вовлечения заинтересованных сторон (см. Раздел 3.3) стратегии выявления, создания и поддержки консультативных механизмов заинтересованных сторон.
9. Исследовательские группы осуществляют чёткое документирование дискуссий и договорённостей с значимыми заинтересованными сторонами, включая запросы, вопросы, вызывающие беспокойство, рекомендации, действия, предпринятые исследовательской группой, и любые нерешённые вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения.
10. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют финансовые средства и время персонала для того, чтобы поддержать создание, текущее наращивание потенциала, сопровождение и деятельность консультативных механизмов заинтересованных сторон.
11. В отношении формальных консультативных механизмов заинтересованных сторон исследовательские и значимые заинтересованные группы определяют:
 - a. Цель каждого консультативного механизма заинтересованных сторон, что может привести к разработке технического задания или внутреннего регламента.
 - b. Объём ответственности каждого консультативного механизма заинтересованных сторон, например, ответственность за разработку, анализ и обсуждение соответствующих документов и процедур испытаний, а также внесение предложений, касающихся таких документов и процедур.
 - c. Структуру каждого консультативного механизма заинтересованных сторон, что может привести

к созданию руководства по назначению председателя и установлению срока полномочий членов механизма.

- d. Частоту проведения встреч, частоту посещения встреч основными исследователями или другим ключевым персоналом испытания и способы коммуникации членов механизма с исследовательскими группами в период между встречами.
- e. Политику финансового возмещения, если это уместно.
- f. Механизмы, с помощью которых отдельные лица или группы могут обратиться с беспокоящими их вопросами к исследовательским группам или спонсорами испытаний за пределами участка исследования в случае возникновения конфликта интересов или опасений, касающихся участка испытаний.

3.2.E. Дополнительное руководство

См. «Рекомендации по вовлечению сообществ в клинические испытания в области ВИЧ/СПИДа Национального института аллергии и инфекционных заболеваний»²⁷.

3.3 План вовлечения заинтересованных сторон^a

3.3.A. Определение

План вовлечения заинтересованных сторон описывает стратегии и механизмы установления отношений и конструктивного взаимодействия с широким рядом местных, национальных и международных заинтересованных сторон.

a Вовлечение заинтересованных сторон, образование, коммуникация и разрешение проблем (см. Разделы 3.3, 3.4, 3.5 и 3.6) являются четырьмя направлениями планирования, по которым необходимо будет работать на стадии подготовки испытания. Исследовательские группы могут решить составить отдельные планы для каждого из этих тематических направлений либо по мере необходимости могут решить объединить некоторые или все эти планы. В руководстве по НПШУ приводится описание планов по отдельности, чтобы разъяснить уникальные цели и виды деятельности, изложенные в каждом плане.

3.3.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Комплексный план вовлечения заинтересованных участников позволяет исследовательским группам сотрудничать с заинтересованными сторонами и содействует реализации подхода на основе большего участия к биомедицинским исследованиям в области профилактики ВИЧ. Эффективный план вовлечения заинтересованных сторон поможет исследовательским группам разработать и провести эффективное и приемлемое для данной территории исследование, а также ляжет в основу создания благоприятной для исследований среды, которая сохранится после завершения конкретного биомедицинского испытания средств профилактики ВИЧ.

Рисунок 8. Вовлечение заинтересованных сторон на протяжении исследовательского цикла



Устойчивое вовлечение заинтересованных сторон имеет место на всех стадиях исследовательского цикла, включая разработку испытания, набор участников, проведения и завершение испытания, распространение сведений о результатах, обсуждение следующих шагов и выработку вопросов для следующих исследований.

3.3.C. Вопросы, требующие особого внимания

Знание и понимание динамики отношений между различными заинтересованными сторонами повышает способность исследовательской группы эффективно и конструктивно взаимодействовать с широким рядом значимых заинтересованных сторон, углубляет понимание местного контекста и служит основой для разработки плана вовлечения заинтересованных сторон.

3.3.D. Надлежащая практики широкого участия для планирования вовлечения заинтересованных сторон

1. Исследовательские группы комплексно определяют значимые заинтересованные стороны (см. Раздел 1.2 и Раздел 3.1) в пределах и вблизи территории проведения испытания, а также на региональном, национальном и международном уровнях.
2. Исследовательские группы назначают персонал на участке испытаний, отвечающий за управление деятельностью и отношениями, касающимися планирования вовлечения заинтересованных сторон.
3. Исследовательские и значимые заинтересованные группы обсуждают план вовлечения заинтересованных сторон, который бы охватывал весь цикл исследования. План содержит следующие сведения:
 - a. Список различных заинтересованных сторон, которые необходимо вовлечь, при этом, в частности, обеспечив включение значимых неправительственных организаций, а также организаций и групп на базе общин.
 - b. Тип участия, подходящий для каждой из заинтересованных сторон, например, получение информации или консультации, сотрудничество или расширение возможностей для принятия решений.
 - c. Частота и применяемые методы вовлечения, например, собрание представителей общественности, семинары, модели принятия совместных решений или делегированное принятие решений.
 - d. Процесс, с помощью которого будут определены новые значимые заинтересованные стороны и с помощью которого с ними будет установлено взаимодействие.
 - e. Частота, с которой план вовлечения будет пересматриваться.
 - f. Критерии, по которым будет оцениваться успех плана вовлечения.

4. Исследовательские группы реализовывают план и осуществляют чёткое документирование дискуссий и достигнутых договорённостей, а также деятельности по вовлечению заинтересованных сторон. Сюда входят рекомендации заинтересованных сторон, действия, принятые исследовательской группой и любые нерешённые вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения.
5. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют средства и время персонала с целью обеспечения управления деятельностью и взаимоотношениями, касающимися планов вовлечения заинтересованных сторон.

3.4 План обучения заинтересованных сторон^b

3.4.A. Определение

План обучения заинтересованных сторон описывает стратегии и механизмы предоставления соответствующего обучения относительно конкретного запланированного испытания и биомедицинских исследований в области профилактики ВИЧ в целом, с тем чтобы повысить исследовательскую грамотность.

3.4.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Эффективное обучение заинтересованных сторон имеет ключевое значение для повышения исследовательской грамотности и, в конечном счёте, расширения возможностей заинтересованных общественных групп в принятии решений. Повышение исследовательской грамотности ложится

^b Вовлечение заинтересованных сторон, образование, коммуникация и разрешение проблем (см. Разделы 3.3, 3.4, 3.5 и 3.6) являются четырьмя направлениями планирования, по которым необходимо будет работать на стадии подготовки испытания. Исследовательские группы могут решить составить отдельные планы для каждого из этих тематических направлений либо по мере необходимости могут решить объединить некоторые или все эти планы. В руководстве по НПШУ приводится описание планов по отдельности, чтобы разъяснить уникальные цели и виды деятельности, изложенные в каждом плане.

в основу создания благоприятной для исследований среды, которая сохранится после завершения конкретного биомедицинского испытания средств профилактики ВИЧ.

3.4.C. Вопросы, требующие особого внимания

1. Несмотря на важность повышения всеми значимыми заинтересованными сторонами своих знаний об исследовательских процессах, повышение исследовательской грамотности заинтересованных общественных групп содействует установлению более равноправных отношений.
2. Цели и результаты обучения заинтересованных сторон отличаются от целей и результатов деятельности по набору участников. В то время как обучение заинтересованных сторон может оказать положительно влияние на деятельность по набору в испытание, план обучения заинтересованных сторон может помочь разъяснить различия между набором участников и просвещением заинтересованных сторон.

3.4.D. Надлежащая практика широкого участия для планирования обучения заинтересованных сторон

1. Исследовательские группы при содействии значимых заинтересованных сторон определяют, какое необходимо обучение для того, чтобы улучшить понимание заинтересованных сторон конкретного запланированного испытания и биомедицинских исследований в области профилактики ВИЧ в целом, а также повысить их вовлечённость в испытания.
2. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают план обучения заинтересованных сторон, который бы охватывал весь цикл испытания. План содержит следующие сведения:
 - a. Список различных заинтересованных сторон, которые бы могли получить пользу от специального обучения в области ВИЧ, методов профилактики ВИЧ и исследовательской грамотности в целом.

- b. Оптимальный и требуемый уровень знаний заинтересованных сторон для содействия эффективно-му вовлечению. Это будет зависеть от типа участия, определённого для каждой из заинтересованных сторон в плане вовлечения заинтересованных сторон (см. Раздел 3.3).
 - c. Методы и частота проведения обучения.
 - d. Заинтересованные стороны, которые также могут осуществлять или содействовать осуществлению деятельности, предусмотренной в плане обучения заинтересованных сторон.
 - e. Частота, с которой план обучения заинтересованных сторон будет пересматриваться.
 - f. Критерии, по которым будет оцениваться успех плана обучения заинтересованных сторон.
3. Исследовательские группы проводят план в жизнь и документируют деятельность по обучению заинтересованных сторон, включая фиксирование возникающих вопросов, запутанных тем и рекомендации касательно будущей образовательной деятельности.
 4. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют средства и время персонала для содействия деятельности, изложенной в плане обучения заинтересованных сторон.

3.5 План коммуникации^с

3.5.A. Определение

План коммуникации описывает политику и стратегии, направленные на повышение осведомлённости об испытании, содействие распространению и пониманию точной информации о разработке, проведении и результатах испытания и координацию коммуникации между исследовательской группой и значимыми заинтересованными сторонами.

3.5.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Постоянная, прозрачная и надёжная коммуникация со значимыми заинтересованными сторонами касательно предлагаемых и проводящихся исследований имеет ключевое значение в установлении прозрачных взаимоотношений на основе уважения и развивает доверие среди заинтересованных сторон. Кроме того, консультации со значимыми заинтересованными сторонами помогают исследовательским группам в разработке эффективных коммуникационных стратегий, содействующих созданию благоприятных и стимулирующих условий для инициирования и проведения испытаний.

3.5.C. Вопросы, требующие особого внимания

План коммуникации направлен исключительно на внешнюю коммуникацию. Тем не менее, эффективная внутренняя коммуникация, особенно среди многопрофильных групп, является необходимым условием для обеспечения эффективной внешней коммуникации.

с Вовлечение заинтересованных сторон, образование, коммуникация и разрешение проблем (см. Разделы 3.3, 3.4, 3.5 и 3.6) являются четырьмя направлениями планирования, по которым необходимо будет работать на стадии подготовки испытания. Исследовательские группы могут решить составить отдельные планы для каждого из этих тематических направлений либо по мере необходимости могут решить объединить некоторые или все эти планы. В руководстве по НПШУ приводится описание планов по отдельности, чтобы разъяснить уникальные цели и виды деятельности, изложенные в каждом плане.

3.5.D. Надлежащая практика широкого участия для планирования коммуникации

1. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны комплексно определяют потенциальную аудиторию в пределах и вблизи территории проведения исследования, а также на региональном, национальном и международном уровнях.
2. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают план коммуникации с целью содействия открытым каналам обмена информацией об испытании на протяжении всего исследовательского цикла. План содержит следующие сведения:
 - a. Информационные потребности различных заинтересованных сторон на разных этапах исследовательского цикла от ранних стадий вовлечения заинтересованных сторон до набора участников, завершения испытания и распространения данных о его результатах.
 - b. Ключевая информация об испытании, которую необходимо донести: например, цель, риски, польза, текущий прогресс, завершение и распространение данных о результатах.
 - c. Различные методы коммуникации, которые будут использоваться для конкретных заинтересованных сторон с учётом уровней грамотности и языковых потребностей.
 - d. Местные заинтересованные стороны, которые могут осуществлять коммуникационную деятельность или содействовать её осуществлению.
 - e. Потребности в специальном обучении, необходимом для эффективного донесения информации.
 - f. Порядок и временные рамки распространения информации и порядок активного рассмотрения и удовлетворения запросов, касающихся испытания или исследования в области профилактики ВИЧ.

- g. Частота, с которой план коммуникации будет пересматриваться.
 - h. Критерии, по которым будет оцениваться успех плана коммуникации.
3. Исследовательские группы разрабатывают коммуникационные материалы на понятном языке и при необходимости переводят их при содействии значимых заинтересованных сторон.
 4. Исследовательские группы реализуют план и ведут чёткое документирование дискуссий, договоренностей и коммуникационной деятельности. Сюда входят рекомендации значимых заинтересованных сторон, действия, предпринятые исследовательской группой, и любые нерешённые вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения.
 5. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют средства и время персонала для содействия деятельности, изложенной в плане коммуникации.

3.5.E. Дополнительное руководство

См. «Руководство по коммуникации в области клинических испытаний: стратегии, советы и методы разрешения противоречий, донесения информации и распространения данных о результатах»²⁸.

3.6 План решения проблем^d

3.6.A. Определение

В плане решения проблем излагается, каким образом исследовательские группы намерены решать вопросы, вызывающие обеспокоенность, или реагировать на любое непредвиденное развитие событий, которые могут произойти до, во время и после испытания, включая события, которые могут отрицательно повлиять на поддержку или успех конкретного испытания или будущих биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.

Примерами проблем, которые могут возникнуть, являются негативное освещение в СМИ, слухи об испытании, социально-культурные табу, касающиеся некоторых процедур испытания, обстоятельства, возникшие в ходе других испытаний средств профилактики ВИЧ, преждевременное свертывание испытания по причине вредности, бесперспективности или подтвержденной эффективности, установленной в ходе промежуточного анализа, проблем с набором участников или соблюдением протокола.

3.6.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Риск того, что непредвиденное развитие событий отрицательно скажется на испытании, может быть снижен в том случае, если исследовательские группы будут тесно сотрудничать со значимыми заинтересованными сторонами с целью выявления таких рисков и планирования ответных мер, а также если значимые заинтересованные стороны будут давать советы и указания относительно того, как необходимо решать возникающие проблемы. Разработав план решения

^d Вовлечение заинтересованных сторон, образование, коммуникация и разрешение проблем (см. Разделы 3.3, 3.4, 3.5 и 3.6) являются четырьмя направлениями планирования, по которым необходимо будет работать на стадии подготовки испытания. Исследовательские группы могут решить составить отдельные планы для каждого из этих тематических направлений либо по мере необходимости могут решить объединить некоторые или все эти планы. В руководстве по НПШУ приводится описание планов по отдельности, чтобы разъяснить уникальные цели и виды деятельности, изложенные в каждом плане.

проблем до начала испытания, исследовательские группы будут лучше оснащены для решения проблем и снижения рисков по мере их возникновения и будут иметь больше шансов на предотвращение кризиса.

3.6.C. Вопросы, требующие особого внимания

Исследовательским группам может принести пользу участие в коммуникационных сетях биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ с целью обсуждения возникающих проблем и возможных способов их решения.

3.6.D. Надлежащая практика широкого участия для планирования решения проблем

1. Исследовательские группы определяют и составляют список всех известных проблем, которые могут возникнуть и поставить под угрозу успех испытания до, во время и после исследования.
2. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают план решения проблем, который бы охватывал весь исследовательский цикл. План содержит следующие сведения:
 - a. Стратегия управления непредвиденными обстоятельствами и возникающими проблемами на уровне участка испытания.
 - b. Ключевой персонал на участке испытания, ответственный за решение возникающих проблем.
 - c. Система коммуникации внутри исследовательской группы и со значимыми заинтересованными сторонами для решения возникающих проблем.
 - d. Значимые заинтересованные стороны, которые могут выступать в роли консультантов и оказать содействие в реализации различных этапов плана решения проблем.
 - e. Ключевые сведения, касающиеся решения ожидаемых проблем.

- f. Чёткий порядок действий в ответ на сообщения в СМИ и запросы СМИ.
3. Исследовательские группы реализуют план и ведут четкое документирование возникающих проблем, ответных мер и результатов предпринятых действий.
4. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют средства и время персонала для содействия деятельности, изложенной в плане решения проблем.

3.6.Е. Дополнительное руководство

См. «Руководство по коммуникации в области клинических испытаний: стратегии, советы и методы разрешения противоречий, донесения информации и распространения данных о результатах»²⁸.

3.7 Выбор участков

3.7.А. Определение

Выбор участков – это процесс, в ходе которого структуры, финансирующие и спонсирующие испытания, и исследовательские сети оценивают участки для финансирования разработки протокола испытания, включения участка в испытание, проводимое на нескольких участках, или включения испытания в сеть испытаний.

3.7.В. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Оценка участков в рамках программ вовлечения заинтересованных сторон или планы по их разработке имеют критическое значение для прогнозирования возможностей участка в плане проведения испытания в соответствии с надлежащей практикой широкого участия.

3.7.C. Вопросы, требующие особого внимания

Новые участки могут не иметь всего набора консультативных механизмов и планов вовлечения заинтересованных сторон. При выборе участков предпочтение необходимо отдавать участкам, на которых уже действуют процедуры и программы вовлечения заинтересованных или, если речь идёт о новых участках, которые продемонстрировали готовность установить такие процедуры.

3.7.D. Надлежащая практика широкого участия для выбора участков

1. Представители структур, финансирующих и спонсирующих испытания, и исследовательских сетей оценивают участки относительно программ вовлечения заинтересованных сторон, принимая во внимание следующее:
 - a. Признаки либо планы развития и поддержания содержательных отношений со значимыми заинтересованными сторонами.
 - b. Признаки предыдущей деятельности по вовлечению заинтересованных сторон на участках, на которых проводились исследования.
 - c. Результаты формативных исследований или рабочий план проведения формативных исследований.
 - d. История разработки консультативных механизмов заинтересованных сторон либо рабочий план по разработке таких механизмов.
 - e. Подтвержденный уровень информированности и оценки вопросов, касающихся прав человека, которые могут возникнуть в ходе испытаний, особенно, если они касаются уязвимых, маргинализированных или криминализированных групп.
2. Представители структур, финансирующих и спонсирующих испытания, и исследовательских сетей продолжают следить за прогрессом, достигнутым на участках в области разработки должных планов, разрешения выявленных проблем и соблюдения надлежащей практики широкого участия на стадии разработки участка испытания.

3.8 Разработка протоколов

3.8.A. Определение

Разработка протоколов – это процесс создания и изменения протоколов испытания. Протокол содержит обоснование, цели, данные о планировании, методы, статистические соображения, этические соображения и сведения об организации испытания.

3.8.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Ряд заинтересованных сторон могут внести значимый вклад во многие аспекты разработки протокола испытания. В частности, общественные заинтересованные круги привносят свои знания и опыт, которые могут помочь исследовательским группам обеспечить целесообразность планов и процедур, изложенных в протоколе, на локальном уровне, а также обеспечить их приемлемость для населения, участвующего в испытании, и которые могут оптимизировать успешное проведение испытания.

3.8.C. Вопросы, требующие особого внимания

1. Возможности для анализа протоколов и внесения вклада со стороны местных исследовательских групп и значимых заинтересованных сторон зависят от проводимых испытаний. В некоторых обстоятельствах, в частности, при проведении международных испытаний или испытаний на нескольких участках, разработка протоколов может быть в значительной мере централизована. Надлежащей практикой при разработке протоколов является включение механизмов, обеспечивающих вклад заинтересованных сторон на ранней стадии процесса.
2. Исследовательские группы могут документировать вклад заинтересованных общественных сторон в разработку протоколов и обсуждать эти рекомендации с комиссиями по оценке протоколов органами, даже если такие комиссии явным образом этого не требуют.

3.8.D. Надлежащая практика широкого участия для разработки протоколов

1. Спонсоры испытаний и руководящая роль исследовательских сетей обеспечивают местным исследовательским группам возможность и время для внесения вклада в разработку протокола испытания.
2. Спонсоры испытаний, руководящая роль исследовательских сетей и местные исследовательские группы обеспечивают местным заинтересованным сторонам, в частности, общественным заинтересованным кругам, возможность и время для внесения вклада в планирование и разработку процедур исследований, включая такие вопросы, как испытываемые продукты, цели испытаний, стратегии набора, материалы и процедуры, касающиеся информированного согласия, политика выплаты компенсаций, подходы к консультированию, порядок дальнейшего сопровождения и доступ к продуктам или процедурам испытаний после их завершения.
3. Исследовательские группы поддерживают четкую и прозрачную коммуникацию со значимыми заинтересованными сторонами в отношении процесса разработки протоколов, в частности, формальных консультативных механизмов заинтересованных сторон.
4. Исследовательские группы предоставляют значимым заинтересованным сторонам проекты протоколов и обеспечивают максимально возможную доступность технической информации путем предоставления резюме протоколов и переведенных материалов или при необходимости путем содействия проведению семинаров.
5. Исследовательские группы информируют значимые заинтересованные стороны о процессах оценки и утверждения протоколов и предоставляют регулярные обновления.
6. Спонсоры испытаний и исследователи обеспечивают наличие полных заключительных протоколов испытаний и их доступность для заинтересованных сторон.

7. Исследовательские группы ведут четкое документирование дискуссий и договоренностей. Сюда входят рекомендации значимых заинтересованных сторон, действия, предпринятые исследовательской группой, и любые нерешённые вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения.
8. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы распределяют ресурсы и время для содействия участию заинтересованных сторон в процессе разработки протоколов.

3.9 Информированное согласие

3.9.A. Определение

Информированное согласие – это процесс, в ходе которого компетентному лицу предоставляется достаточная информация об испытании для принятия самостоятельного решения о том, принимать ли ему участие в испытании или нет. В рамках этого процесса исследовательский персонал обучает потенциального участника вопросам, касающимся испытания, включая потенциальные риски и пользу, процедуры испытания и ожидания, предъявляемые к участнику. Если лицо дает свое согласие, это фиксируется на бланке информированного согласия. Информированное согласие – это непрерывный процесс. Участники могут решить в любой момент выйти из испытания, даже после того как они дали согласие на участие в испытании.

3.9.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Информированное согласие актуально для надлежащей практики широкого участия по причине того, что многие заинтересованные стороны могут помочь исследовательским группам в разработке приемлемых на местном уровне и эффективных процедур и материалов, касающихся информированного согласия.

3.9.C. Вопросы, требующие особого внимания

Общественные заинтересованные стороны могут давать исследовательским группам неоценимые рекомендации по усовершенствованию процесса и материалов, касающихся информированного согласия. Тем не менее, фактическая реализация процесса обеспечения информированного согласия с участием отдельного человека и исследовательского персонала носит конфиденциальный характер. Только специально назначенный исследовательский персонал имеет доступ к конфиденциальной информации о личности участников испытания. Сама процедура обеспечения информированного согласия проводится в соответствии с «Надлежащей клинической практикой»².

3.9.D. Надлежащая практика широкого участия для информированного согласия

1. Исследовательские группы обсуждают следующие темы с общественными заинтересованными сторонами в ходе разработки материалов и процедур, касающихся информированного согласия:
 - a. С кем необходимо провести консультации на местном уровне для того, чтобы исследовательские группы могли пригласить людей присоединиться к испытанию.
 - b. Какие местные культурные обычаи могут повлиять на принятие человеком решения и как можно облегчить работу с этими структурами, при этом сохранив автономию человека в даче информированного согласия.
 - c. Общий уровень образованности населения, отбираемого для испытания, и способы оценки уровня образованности потенциальных участников.
 - d. Особые соображения и требования в отношении необразованных участников, включая обсуждение того, кто может выступать в качестве свидетеля в процессе обеспечения информированного согласия.

- e. Распространенность различных языков на данной территории, и какие языки необходимы для получения от людей информированного согласия.
- f. Местные и юридические формы установления личности (имя и возраст) и местная практика использования имен.
- g. Определение термина «несовершеннолетний» в юридическом и местном понимании, а также в понимании спонсора испытания и рассмотрение юридического и местного определения того, кто может выступать в качестве опекуна несовершеннолетнего.
- h. Приемлемые на местном уровне возмещения и компенсации.
- i. Надлежащие стратегии обеспечения защиты прав участников, включая участие на добровольной основе, исключения чрезмерного побуждения к участию и снижения влияния социальной желательности на согласие отдельного человека принять участие в испытании.
- j. Стратегии обеспечения понимания материалов, касающихся информированного согласия, и особо важных терминов и понятий, связанных с испытаниями, включая использование видео- и аудиоформатов, откидных таблиц, реквизитов, аналогий и других вспомогательных материалов и методов.
- к. Методы оценки понимания участниками испытания и частота применения этих методов.
- l. Разъяснение потенциального вреда, связанного с испытанием, и способы его устранения (см. Раздел 3.13).
- m. Стратегии, направленные на то, чтобы последующая работа с участниками, пропустившими назначенные встречи, соответствовала договоренности между участником и исследовательской группой в отношении того, каким образом устанавливать связь с участником.

- p. Определение размера форм с выражением информированного согласия и приблизительного времени, необходимого для завершения процесса получения информированного согласия.
 - o. Предпочтительные для участников способы обращения к исследовательским группам и заинтересованным сторонам, независимым от исследовательской группы, с вопросами или способы выражения беспокойства по поводу участия в испытании.
 - p. Способы ведения материалов, касающихся информированного согласия.
2. Исследовательские группы ведут четкое документирование дискуссий и договоренностей. Сюда входят рекомендации значимых общественных заинтересованных сторон, действия, предпринятые исследовательской группой, и любые нерешённые вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения.
3. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы распределяют ресурсы и время для должной разработки, ведения, перевода и реализации материалов, касающихся информированного согласия, включая материалы по оценке текущего согласия участников.

3.9.E. Дополнительное руководство

1. Информированное согласие является краеугольным камнем этически обоснованного проведения исследований, а также является предметом обсуждения в руководящих документах по общим вопросам проведения испытаний, отвечающих этическим нормам, таких как «Хельсинская декларация»⁵, Руководящие принципы Совета международных научно-медицинских организаций⁷, «Бельмонтский доклад»⁶, «Надлежащая клиническая практика»², документ ВОЗ «Руководство по надлежащей клинической исследовательской практике»³, Нюрнбергский кодекс²⁹, «Руководящие принципы Наффилдского совета по вопросам этики проведения медицинских исследований в развивающихся странах»^{8, 9},

документ ЮНЭЙДС/ВОЗ «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ»¹ и различные национальные руководящие принципы.

2. Имеется широкий круг литературных источников и иных ресурсов, касающихся разработки процессов обеспечения информированного согласия в различном контексте, включая широкий ряд инновационных подходов к измерению и оценке понимания участниками, решению вопросов повышения грамотности и предоставлению участникам возможности консультироваться с членами своей семьи и друзьями^{30, 31, 32, 33, 34}.

3.10 Стандарт профилактики ВИЧ

3.10.A. Определение

Термин «стандарт профилактики ВИЧ» означает пакет комплексных услуг по консультированию и современных методов снижения риска ВИЧ-инфицирования, предоставляемый участникам биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.

3.10.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Оказание содействия участникам испытания в снижении риска ВИЧ-инфицирования является ключевым моральным обязательством исследовательских групп. Определение компонентов пакета услуг по профилактике ВИЧ является общей задачей исследовательских групп и значимых заинтересованных сторон. Спонсоры испытаний и исследователи должны работать со значимыми заинтересованными сторонами для установления вида, объема и способов получения участниками или направления на получение услуг, обеспечивающих доступ к полному пакету услуг по профилактике ВИЧ. То, каким образом участки испытаний помогают участникам избежать заражения ВИЧ, зачастую имеет центральное значение для общественных заинтересованных кругов. Поэтому успешное проведение переговоров с заинтересованными сторонами по поводу пакета

услуг по профилактике, предоставляемого участникам испытания, скорее всего, окажет значительное влияние на то, как общественные заинтересованные стороны воспримут испытание.

3.10.C. Вопросы, требующие особого внимания

1. Отклонения от ожидаемого стандартного пакета услуг по профилактике ВИЧ на участке испытаний или на различных участках испытаний, если испытания проводятся на нескольких участках, могут быть вызваны национальными юридическими ограничениями.
2. В случае если ограничения, наложенные финансирующим органом, устанавливают, какие методы профилактики могут быть оплачены за счет средств, выделенных на испытание, исследовательские группы обязаны найти иные способы реализации этих методов, например, посредством альтернативных потоков финансирования или связей с общественными организациями или организациями на основе общин.
3. Исследовательские группы, возможно, должны будут регулярно пересматривать пакет услуг по профилактике ВИЧ с учетом новых моделей консультирования в связи с ВИЧ и методов снижения риска, подтвержденных научным путем и, где это целесообразно, утвержденных национальными органами к использованию.
4. Для того чтобы улучшить понимание значимыми заинтересованными сторонами предлагаемых пакета услуга по профилактике и процедуры клинического испытания, исследовательские группы могут описать испытание в виде сравнения испытываемого продукта плюс пакет услуг по профилактике ВИЧ с плацебо (или компараторная ветвь исследования) плюс пакет услуг по профилактике ВИЧ.

3.10.D. Надлежащая практика широкого участия для стандарта профилактики ВИЧ

1. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают пакет услуг по профилактики ВИЧ на этапе разработки протокола испытания.
2. Исследовательские группы устанавливают, какие из заинтересованных сторон уже оказывают услуги по профилактике ВИЧ, какого вида услуги они оказывает и какими они располагают возможностями для оказания должных услуг. Это позволит исследовательским группам осуществлять оптимальную переадресацию и при необходимости устанавливать связи.
3. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают комплексный пакет услуг по профилактике ВИЧ и, где это целесообразно, консультируют местных поставщиков услуг по профилактике ВИЧ. Проводится обсуждение всех подтвержденных научным путем методов и оценивается их пригодность для проекта испытания и населения, участвующего в испытании, в том числе:
 - a. Оценка рисков и консультирование по вопросам снижения рисков, включая консультирование партнеров и пар.
 - b. Мужские и женские презервативы с должными указаниями и наглядными примерами.
 - c. Тестирование на предмет инфекций, передаваемых половым путем, и их лечение.
 - d. Стерильный инъекционный инструментарий и заместительная терапия.
 - e. Медицинское мужское обрезание.
 - f. Постконтактная профилактика.
 - g. Иные новаторские стратегии сокращения риска ВИЧ-инфицирования по мере их появления.
4. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают комплексный пакет услуг по профилактике ВИЧ с учетом следующего:

- a. Минимальный пакет услуг по профилактике ВИЧ, необходимый для протокола испытания.
 - b. Текущие стандарты профилактики ВИЧ и услуги, доступные на национальном и местном уровнях.
 - c. Действующее национальное законодательство в области стратегий и услуг по профилактике ВИЧ, а также национальные этические руководящие принципы проведения исследований.
 - d. Источник финансирования испытания, каким образом это может сказаться на пакете услуг по профилактике и как эта ситуация будет разрешена с тем, чтобы гарантировать участникам комплексный пакет услуг.
 - e. Услуги по профилактике ВИЧ и схемы, которые будут предложены посредством механизмов переадресации.
 - f. Услуги по профилактике ВИЧ, которые будут доступны партнерам участников испытаний.
 - g. Воздействие, которое могут оказать любые услуги, предлагаемые в рамках испытания, а также на получение которых будут направлены участники, на услуги, предоставляемые на местном уровне.
5. Исследовательские группы и значимые общественные стороны обсуждают способы реализации и мониторинга пакета услуг по профилактике ВИЧ, включая использование пакета и стандарты услуг по переадресации.
 6. Исследовательские группы ведут четкое документирование дискуссий и договоренностей. Сюда входят рекомендации значимых общественных заинтересованных сторон, действия, предпринятые исследовательской группой, и любые нерешённые вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения.
 7. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют ресурсы и время для предоставления комплексного пакета услуг по профилактике ВИЧ.

3.10.Е. Дополнительное руководство

1. «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ» (Руководящий принцип 13, стр. 45, Стандарт профилактики ВИЧ)¹.
2. «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ» (стр. 13, отдельные обстоятельства, при которых не следует проводить биомедицинские испытания средств профилактики ВИЧ)¹.
3. «Картирование стандартов ухода на участках клинических испытаний микробицидов»³⁵.
4. «Проблема определения стандартов профилактики при проведении испытаний средств профилактики ВИЧ»³⁶.

3.11 Доступ к уходу и лечению в связи с ВИЧ

3.11.А. Определение

Под доступом к комплексному уходу и лечению в связи с ВИЧ понимаются услуги по уходу и лечению, доступные людям с выявленным в ходе скрининга ВИЧ-положительным статусом и участникам испытания, заразившимся ВИЧ во время испытания. Комплексный уход в связи с ВИЧ включает в себя все профилактические, психосоциальные, психологические и клинические компоненты ухода в связи с ВИЧ. Под лечением в связи с ВИЧ понимаются схемы антиретровирусной терапии, признанные на международном уровне как наиболее подходящие для лечения от ВИЧ.

3.11.В. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Спонсоры испытаний и исследователи несут моральную ответственность за обеспечение доступа к клинической экспертизе и уходу и лечению в связи с ВИЧ с учетом стадии заболевания для участников, заразившихся ВИЧ во время испытания. Этот вопрос зачастую имеет первостепенное значение для общественных заинтересованных сторон. Поэтому то, каким образом доступ к уходу

и лечению в связи с ВИЧ будет обсуждаться со значимыми заинтересованными сторонами, и то, как этот доступ будет предоставляться участникам испытания, скорее всего, окажет значительное влияние на то, как общественные заинтересованные стороны воспримут испытание.

3.11.C. Вопросы, требующие особого внимания

1. Руководящие принципы в области ухода и лечения в связи с ВИЧ варьируются в зависимости от страны.
2. Схемы лечения со временем могут улучшаться, и исследовательские группы, возможно, должны будут изменить доступ к предоставляемому ими в соответствии с новыми национальными руководящими принципами.
3. Механизмы предоставления ухода и лечения в связи с ВИЧ требуют долгосрочного планирования материально-технического обеспечения, поскольку людям, живущим с ВИЧ, требуется пожизненный уход и лечение, а для некоторых участников лечение от ВИЧ может начаться после выхода из испытания или его завершения.

3.11.D. Надлежащая практика широкого участия для доступа к уходу и лечению в связи с ВИЧ

1. Исследовательские группы устанавливают местные службы по предоставлению ухода и лечения в связи с ВИЧ, местные общественные организации по борьбе с ВИЧ или организации на основе общин и группы поддержки в области ВИЧ, определяют их потенциал и изучают их взгляды и точки зрения. Это позволяет исследовательским группам разработать оптимальные механизмы переадресации, проконсультировавшись с поставщиками услуг.
2. Во время разработки протокола исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают доступ к уходу и лечению в связи с ВИЧ для:
 - a. Лиц, чей ВИЧ-положительный статус был выявлен в результате скрининга.
 - b. Лиц, заразившихся ВИЧ во время испытания.

- c. Женщин, чей ВИЧ-положительный статус был выявлен в результате скрининга, или женщин, заразившихся ВИЧ во время испытания, и, когда это целесообразно, ВИЧ-инфицированных мужчин для предоставления информации о риске передачи ВИЧ от матери ребенку и пользе услуг по профилактике вертикальной передачи.
3. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают пакет услуг по уходу и лечению в связи с ВИЧ с учетом следующего:
- a. Минимальный пакет услуг по профилактике ВИЧ, необходимый для протокола испытания.
 - b. Действующие национальные руководящие и политические принципы в области ухода и лечения в связи с ВИЧ и предоставление услуг по уходу и лечению в связи с ВИЧ на местном уровне.
 - c. Ожидаемое количество людей, чей ВИЧ-статус окажется положительным в результате скрининга, и ожидаемое количество участников, заразившихся ВИЧ в ходе испытания.
 - d. Действующее национальное законодательство, которое может оказать влияние на право или возможность человека получить доступ к уходу и лечению в связи с ВИЧ.
 - e. Услуги по уходу и лечению в связи с ВИЧ, которые будут предложены посредством механизмов переадресации.
 - f. Возможность выработки и обсуждения положений о приоритетном доступе к национальным программам по уходу и лечению в нужное время для лиц, заразившихся ВИЧ во время испытания.
 - g. Схемы лечения, которые будут доступны, если исследуемая технология может вызвать устойчивость к антиретровирусным препаратам.
 - h. Обязанности местных медицинских учреждений и предложенные обязательства спонсоров испытаний и исследователей в отношении:

- Того, кто будет финансировать и кто будет оказывать конкретные услуги по уходу и лечению в связи с ВИЧ.
 - Длительности оказания каждой заинтересованной стороной-партнером услуг по уходу и лечению в связи с ВИЧ.
- i. Воздействие, которое могут оказать любые услуги, предлагаемые в рамках испытания, а также на получение которых будут направлены участники, на услуги, предоставляемые на местном уровне.
4. Исследовательские группы включают описание пакета услуг по уходу и лечению в связи с ВИЧ в формы с выражением информированного согласия для скрининга и участия в испытании.
 5. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают оптимальные процедуры переадресации и наиболее подходящие методы обеспечения информированности всех лиц, прошедших скрининг и записавшихся в участники испытания, о том, как получить доступ к услугам по уходу и лечению в связи с ВИЧ.
 6. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают способы осуществления мониторинга доступа к услугам по уходу и лечению в связи с ВИЧ. Они изучают методы сбора и анализа информации о количестве ВИЧ-инфицированных лиц, получающих доступ к уходу в связи с ВИЧ, препятствиях для получения доступа к программам по уходу и лечению в связи с ВИЧ и иных вопросах, которые могут возникнуть.
 7. Исследовательские группы ведут четкое документирование дискуссий и договоренностей. Сюда входят рекомендации значимых общественных заинтересованных сторон, действия, предпринятые исследовательской группой, услуги по уходу и лечению в связи с ВИЧ, которые не будут оказываться, и причины неоказания этих услуг и любые нерешённые вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения.

8. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют ресурсы и время персонала для эффективного предоставления согласованного на местном уровне пакета услуг по уходу и лечению в связи с ВИЧ.

3.11.Е. Дополнительное руководство

1. «Хельсинская декларация: Этические принципы проведения медицинских исследований на людях»⁵.
2. «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ» (Руководящий принцип 14, стр. 48, Уход и лечение)¹.
3. «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ» (Руководящий принцип, отдельные обстоятельства, при которых не следует проводить биомедицинские испытания средств профилактики ВИЧ)¹.
4. «Картирование стандартов ухода на участках клинических испытаний микробицидов»³⁵.

3.12 Уход, не связанный с ВИЧ

3.12.А. Определение

Под уходом, не связанным с ВИЧ, понимаются услуги по медицинскому и социальному уходу, предоставляемые участникам испытания и не имеющие непосредственного отношения к профилактике ВИЧ, уходу и лечению в связи с ВИЧ или наносимому испытанием вреду. Услуги по уходу, не связанному с ВИЧ, для участников испытания будут зависеть от населения, участвующего в испытании, и местных приоритетов в области здравоохранения. Сюда могут входить услуги по охране женского и мужского сексуального и репродуктивного здоровья, лечению инфекционных заболеваний, оказанию нутритивной поддержки, психиатрической и психосоциальной помощи.

3.12.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Доступ к уходу, не связанному с ВИЧ, может принести пользу участникам, улучшить их благосостояние, а также улучшить результаты клинических испытаний. Обсуждение пакета услуг, не связанных с ВИЧ, оказываемых участникам на участке испытания или посредством механизма переадресации, поможет значимым заинтересованным сторонам обрести ясное понимание всего диапазона доступных услуг и причин включения или исключения некоторых услуг.

3.12.C. Вопросы, требующие особого внимания

Пакет услуг по уходу, не связанному с ВИЧ, может варьироваться в зависимости от участка, местных приоритетов в области здравоохранения и местных стандартов оказания помощи.

3.12.D. Надлежащая практика широкого участия для ухода, не связанного с ВИЧ

1. Исследовательские группы устанавливают наличие и потенциал местных служб по оказанию социально-го ухода и первичной медицинской помощи, а также служб вторичной и третичной диагностики и лечения. Это позволяет при необходимости предоставлять соответствующие направления и устанавливать связи.
2. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают доступ к услугам по уходу, не связанному с ВИЧ, на этапе разработки протокола испытания.
3. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают предлагаемые участникам услуги по уходу, не связанному с ВИЧ, и, когда это целесообразно, консультируются с местными поставщиками услуг по социальному и медицинскому уходу. В ходе обсуждений учитывается следующее:

- a. Услуги по уходу, не связанному с ВИЧ, требуемые в протоколе испытания.
 - b. Дополнительные услуги по уходу, не связанному с ВИЧ, которые, по мнению общественных заинтересованных сторон, должны оказываться участникам на участке испытаний.
 - c. Услуги, которые будут оказываться посредством направлений.
 - d. Будут ли какие-либо услуги, не связанные с ВИЧ, доступными для партнеров участников испытания.
 - e. Воздействие, оказываемое предлагаемыми услугами или услугами по направлению в рамках испытания, на местные услуги.
4. Исследовательские группы ведут четкое документирование дискуссий и договоренностей. Сюда входят рекомендации значимых общественных заинтересованных сторон, действия, предпринятые исследовательской группой, и любые нерешённые вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения.
 5. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют ресурсы для предоставления обсужденного на местном уровне пакета услуг по уходу, не связанному с ВИЧ.

3.12.Е. Дополнительное руководство

См. «Картирование стандартов ухода на участках клинических испытаний микробицидов»³⁵.

3.13 Политика возмещения вреда, обусловленного участием в испытании

3.13.А. Определение

Под политикой возмещения вреда, обусловленного участием в испытании, понимается то, как исследовательские группы поступят с участниками испытания и как они

возместят им вред физического или социального характера, обусловленный участием в испытании, а также меры по смягчению и устранению такого вреда.

3.13.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Ключевым моральным обязательством исследовательским групп является максимизация пользы и минимизация вреда для участников испытания. Значимые заинтересованные стороны могут внести ценный вклад в решение вопросов, связанных с возможным вредом социального характера, обусловленным участием в испытании. Это особенно касается уязвимых, маргинализированных, стигматизированных или имеющих наименьшее влияние в обществе лиц либо групп. Значимые заинтересованные стороны могут также давать рекомендации по поводу того, какие моральные обязанности на местном уровне накладываются на исследовательскую группу в плане устранения вреда физического и социального характера, обусловленного участием в испытании. Обсуждение с заинтересованными сторонами до начала испытания и четкое разъяснение того, как связанный с испытанием вред может быть устранен и смягчен может оказать значительное влияние на то, как общественные заинтересованные стороны воспримут испытание, и насколько адекватные меры будут приняты в ответ на опасения общественных заинтересованных сторон.

3.13.C. Вопросы, требующие особого внимания

Спонсоры, как правило, дают исследовательским группам конкретные и обязательные к исполнению рекомендации относительно того, как выявить физический вред и представить его в отчете в виде неблагоприятного обстоятельства. Надлежащей практикой является установление аналогичных жестких процедур для определения и документирования случаев социального вреда, причиненного участникам испытания, представления отчетов о таких ситуациях и их разрешения. Примерами социального вреда, обусловленного участием в испытании, являются стигма,

дискриминация, словесное, эмоциональное, физическое и сексуальное насилие.

3.13.D. Надлежащая практика широкого участия для политики возмещения вреда, обусловленного участием в испытании

1. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны составляют список ожидаемых случаев причинения физического и социального вреда в результате участия в испытании.
2. Исследовательские группы и значимые заинтересованные стороны обсуждают и разрабатывают политику возмещения физического и социального вреда с учетом следующего:
 - a. Стратегии предупреждения или снижения риска нанесения вреда, связанного с участием в испытании.
 - b. Порядок стимулирования и содействия сообщению о причинении социального вреда.
 - c. Порядок изучения случаев вреда, о которых было сообщено косвенным образом, например, через третью сторону, с учетом вопросов, касающихся конфиденциальности.
 - d. Порядок сообщения о случаях причинения социального вреда, и следует ли о таких случаях информировать спонсоров, комитеты по этическим вопросам и регулирующие органы, даже если они конкретно этого не требуют.
 - e. Порядок выдачи оптимальных направлений на получение надлежащих услуг по смягчению вреда, обусловленного участием в испытании.
 - f. Стратегии информирования участников испытания о потенциальных рисках, связанных со взаимодействием со СМИ.
 - g. Компенсация или страхование, где это применимо, конкретного вреда, обусловленного участием в испытании, покрытие, обеспечиваемое страховыми полисами,

порядок предъявления требования о выплате страхового возмещения и методы информирования участников об их правах в рамках страховых полисов.

3. Исследовательские группы и значимые заинтересованные группы анализируют стратегии последующей работы с целью снижения в ходе исследования физического и социального вреда, связанного с проведением испытания.
4. Исследовательские группы ведут четкое документирование дискуссий и договоренностей. Сюда входят рекомендации, действия, предпринятые исследовательской группой, и любые нерешённые вопросы, требующие дальнейшего рассмотрения.
5. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют ресурсы и время персонала для обеспечения эффективного снижения и смягчения физического и социального вреда, связанного с участием в испытании.

3.13.Е. Дополнительное руководство

1. «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ» (Руководящий принцип 11, стр. 40, Потенциальный вред)¹.
2. «Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях» (Руководящий принцип 19, стр. 78 право пострадавших лиц на лечение и компенсацию)⁷.

3.14 Набор участников исследования, сопровождение и выход из исследования

3.14.А. Определение

Набор участников исследования, сопровождение и выход из исследования включает в себя мероприятия по набору, скринингу, отбору, сопровождению и обеспечению возможности выхода участников из биомедицинского испытания средств профилактики ВИЧ.

3.14.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Общественные заинтересованные стороны могут предоставить весьма полезную информацию о том, как разработать приемлемые в социальном и культурном отношении стратегии набора, скрининга, отбора, сопровождения и выхода из испытания. Общественные заинтересованные стороны, вовлеченные в процесс разработки этих стратегий, могут играть важную роль в выявлении и смягчении случаев стигмы, неверных представлений или нарушений коммуникации.

3.14.C. Вопросы, требующие особого внимания

1. Последующая работа с участниками, пропустившими назначенные встречи, должна соответствовать договоренности между участником и исследовательской группой в отношении того, каким образом устанавливать связь с участником.
2. Выход из испытания может сопровождаться изменениями в условиях, к которым участники успели привыкнуть в плане медицинского ухода и воздействия испытания на их социальные взаимоотношения. Прогнозирование и обсуждение этих вопросов между исследовательскими группами и общественными заинтересованными сторонами поможет разработать надлежащие стратегии оказания поддержки участникам после выхода из испытания.

3.14.D. Надлежащая практика широкого участия для набора участников исследования, сопровождения и выхода из исследования

1. Исследовательские группы консультируются со значимыми заинтересованными сторонами по вопросам процессов набора участников, сопровождения и выхода из исследования с учетом следующего:
 - a. Приемлемые в социальном и культурном отношении стратегии и концепции отвечают потребностям

конкретных заинтересованных сторон в плане языковой поддержки и повышения грамотности и задействуют различные способы коммуникации, включая письменную, устную и визуальную коммуникацию.

- b. Порядок прогнозирования, мониторинга и снижения связанной с испытанием стигмы в результате несоответствия требованиям для участия или самого участия.
 - c. Порядок обучения и координации персонала на участке испытаний в области построения отношений с участниками на основе взаимоуважения и создания неосуждающей и благоприятной среды.
 - d. Стратегии обеспечения конфиденциальности участников во время визитов в рамках испытания и дальнейшая работа с участниками за пределами исследовательской клиники и после выхода из испытания.
 - e. Порядок информирования участников о результатах испытания и назначения испытываемого продукта при его наличии.
 - f. Порядок передачи ответственности за оказание ухода в конце исследовательского процесса или при завершении испытания путем выдачи участникам направлений на услуги по консультированию и тестированию в связи с ВИЧ и иные вспомогательные услуги.
2. Исследовательские группы регулярно предоставляют значимым заинтересованным сторонам обновленные сведения о наборе участников, дальнейшем сопровождении и выходе из испытания.
 3. Исследовательские группы обращаются за рекомендациями к значимым заинтересованным сторонам по вопросам улучшения процессов набора участников, дальнейшего сопровождения, выхода из испытания и информирования.
 4. Исследовательские группы ведут четкое документирование дискуссий и договоренностей, а также постоянных дискуссий о внесении изменений в стратегии.

5. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют бюджет и распределяют ресурсы и время персонала для содействия участию заинтересованных сторон в разработке приемлемых на локальном уровне процедур испытания.

3.15 Завершение исследования и распространение данных о его результатах

3.15.A. Определение

Исследования завершается в момент выхода всех участников из испытания и завершения всех исследовательских процессов. Распространение данных о результатах подразумевает предоставление этих данных участникам, общественным заинтересованным сторонам и широкой общественности, а также раскрытие кода участников в исследуемой группе или ветви исследования.

3.15.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Эффективное вовлечение значимых заинтересованных сторон в процедуру завершения исследования и распространения данных о его результатах в рамках прозрачного процесса имеет критически важное значение для развития доверия и станет благоприятной основой для дальнейших исследований. В случае преждевременного или неожиданного прерывания испытания диалог, инициированный исследовательской группой, со значимыми заинтересованными сторонами призван минимизировать риски предоставления неверной информации.

3.15.C. Вопросы, требующие особого внимания

1. Испытания могут дойти до конца согласно протоколу либо могут быть досрочно прекращены. Причинами досрочного прекращения могут быть факты, свидетельствующие о наличии явного защитного эффекта, вреда или бесперспективности исследования. Испытания

могут быть прекращены также по причине иных непредвиденных обстоятельств, например, административные или финансовые основания, возражение на местном уровне или внезапное социальное беспокойство.

2. В рамках испытаний, проводящихся в нескольких странах или на нескольких участках, сопровождение участников на участках может прекратиться в разные отрезки времени. Таким образом, в то время как на некоторых участках сопровождение участников может быть прекращено, исследовательские группы на других участках могут продолжать работать с участниками.
3. Если производитель исследуемого продукта является открытым акционерным обществом, могут существовать юридические требования, касающиеся сроков и способов уведомления общественности о завершении испытания.
4. Формы владения данными, вопросы, касающиеся публикации, и распространения сведений о результатах испытания зависят от проводимого исследования и могут быть жестко ограничены на безоговорной основе спонсорами или производителями продукта.

3.15.D. Надлежащая практика широкого участия для завершения исследования и распространения данных о его результатах

1. Исследовательские группы консультируются со значимыми заинтересованными сторонами на раннем этапе испытания с целью разработки плана завершения испытания. В плане рассматривается ряд возможных сценариев завершения испытания, в том числе:
 - a. Завершение исследования по графику согласно протоколу.
 - b. Досрочное прекращение по причине наличия фактов, свидетельствующих о причинении вреда, бесперспективности или явном защитном эффекте, полученных в ходе промежуточного анализа данных испытания.

- c. Досрочное прекращение по причине наличия фактов, свидетельствующих о причинении вреда или явном защитном эффекте, полученных в рамках иного испытания того же продукта.
 - d. Досрочное прекращение ввиду непредвиденных обстоятельств, например, административные или финансовые основания, возражения заинтересованных сторон или внезапное социальное беспокойство.
- 2. Исследовательские группы обеспечивают предоставление участникам испытания возможности узнать о результатах испытания до того, как о них будет публично сообщено.
- 3. Исследовательские группы консультируются со значимыми заинтересованными сторонами с целью разработки плана распространения данных о результатах, содержащего следующую информацию:
 - a. Стратегии управления прогнозированием результатов исследования, включая подготовку участников и значимых заинтересованных сторон ко всем возможным исходам.
 - b. Запланированные сроки завершения испытания на данном и иных участках, а также завершения анализа данных и обеспечения доступности информации.
 - c. Порядок и сроки информирования соответствующих сторон в конфиденциальном порядке до публичного разглашения и порядок предоставления обществу данных о результатах.
 - d. Разработка ключевых концепций и управление ими, их окончательное оформление после разглашения результатов и набор используемых методов коммуникации.
 - e. Каким образом эти концепции разъяснят значение результатов для территории, на которой проводилось испытание, ограничения испытания и возможность обобщения результатов по конкретным аспектам, таким как пол, формы поведения и месторасположение.

- f. Оптимальные способы распространения данных о результатах, имеющих конфиденциальный характер или способных причинить отдельным людям вред либо поставить их под угрозу стигматизации.
 - g. Порядок установления контакта с участниками испытания и их информирования о результатах исследования до их публичного разглашения.
 - h. Целесообразность и способы распространения дополнительных сведений о результатах, не имеющих отношения к первичному предмету исследования, но представляющих потенциальный интерес для некоторых заинтересованных сторон, например, выявленные схемы сексуального поведения, уровни различных инфекций или демографические данные.
 - i. Каким образом и когда участники будут проинформированы о том, к какой группе в рамках исследования они принадлежали.
 - j. Методы систематического сбора и документирования ответной реакции общественных заинтересованных сторон. Несмотря на отсутствие необходимости получения согласия от общественных заинтересованных сторон на публикацию или распространение данных исследования в научных кругах, важно учитывать то, как данные были интерпретированы общественными заинтересованными сторонами, особенно если их интерпретация отличается от обладающих научными оценкам.
 - k. Вопросы, касающиеся владения данными, доступа к данным и их публикации, включая то, каким образом исследовательская группа будет содействовать доступу общественных заинтересованных сторон к опубликованным результатам испытания.
4. Исследовательские группы ведут четкое документирование дискуссий, касающихся завершения испытания и распространения данных о результатах, а также документирование ответной реакции на результаты.
5. Спонсоры испытаний обеспечивают достаточное финансирование, а исследовательские группы составляют

бюджет и распределяют ресурсы и время персонала для обеспечения широкого распространения результатов среди участников, общественных заинтересованных сторон и иных значимых заинтересованных групп.

3.16 Доступ к исследуемым продуктам и процедурам после завершения испытания

3.16.A. Определение

Понятие «доступ к исследуемым продуктам и процедурам после завершения испытания» означает обеспечение доступности прошедшего испытание средства или процедуры профилактики для участников испытания и местных общественных заинтересованных сторон (1) в случае научного подтверждения эффективности нового продукта или его утверждения соответствующими органами и (2) в виде последующей доработки, открытого исследования или иной формы испытания до выдачи лицензии или утверждения продукта, в случае если исследование эффективности продукта даст перспективные результаты и подтвердит его безопасность.

3.16.B. Актуальность для надлежащей практики широкого участия

Этика проведения исследований требует максимизации пользы для заинтересованных сторон, участвующих в исследовании. Таким образом, местные общественные заинтересованные стороны должны одними из первых получить доступ к новым средствам профилактики в случае подтверждения их безопасности и эффективности. То, каким образом участки испытаний будут взаимодействовать с общественными заинтересованными сторонами в вопросах доступа к исследованному средству или процедуре профилактики, скорее всего, окажет значительное влияние на то, как общественные заинтересованные стороны воспримут испытание.

3.16.C. Вопросы, требующие особого внимания

1. Доступность вновь установленных продуктов или процедур для участников испытания и других общественных заинтересованных сторон будет зависеть от стратегии проведения биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.
2. После завершения испытания могут потребоваться дополнительные испытания для подтверждения результатов.
3. После того как результаты испытаний станут доступными, соответствующим органам нормативного регулирования, включая национальное правительство, возможно, понадобится время для того, чтобы утвердить новый продукт или процедуру. Процесс и сроки утверждения зависят от продукта или процедуры и страны.
4. Национальные регулирующие органы принимают окончательное решение об утверждении нового продукта или процедуры к применению на территории данной страны.
5. На наличие и стоимость новых продуктов или процедур могут влиять параметры производителя продукта, а также договоренности со спонсорами испытаний.

3.16.D. Надлежащая практика широкого участия для исследуемых продуктов и процедур после завершения испытания

1. Исследовательские группы на раннем этапе испытания обсуждают со значимыми заинтересованными сторонами вопросы, касающиеся доступности продукта или процедуры в будущем, включая необходимость проведения дополнительных биомедицинских испытаний для подтверждения результатов, процесс получения лицензии, права на производство и дополнительные исследования в области маркетинга и распространения.
2. Структуры, спонсирующие и финансирующие испытания, и исследовательские группы, проводящие испытания эффективности, на раннем этапе исследования

обсуждают со значимыми заинтересованными сторонами ожидания в отношении обеспечения доступа к продукту или процедуре до получения лицензии, планы дальнейшего доработки, проведение открытого исследования или иного подобного испытания и механизмы финансирования доступа до выдачи лицензии в случае получения перспективных результатов и подтверждения безопасности продукта или процедуры.

3. Спонсоры испытаний и исследовательские группы обсуждают и согласовывают обязанности и требования в области финансирования с национальными регуляторными органами в отношении требований к лицензированию и вопросов, касающихся доступа, в случае если будет подтверждена эффективность и безопасность исследуемого средства или метода профилактики ВИЧ.
4. Спонсоры испытаний и исследовательские группы разрабатывают четкую стратегию и механизмы финансирования в отношении того, каким образом будет обеспечен быстрый, приемлемый по цене и устойчивый доступ участников (как минимум) к средству или процедуре профилактики ВИЧ, в случае если будет доказана безопасность и эффективность продукта или процедуры профилактики ВИЧ. Спонсоры и исследовательские группы могут сотрудничать со многими заинтересованными сторонами, например, организациями в системе ООН, партнерами в области развития, местными органами власти и общественными организациями, с целью разработки и содействия общей стратегии обеспечения доступа.
5. Исследовательские группы информируют общественные заинтересованные стороны об их правах, плане обеспечения доступа и факторах, которые могут отсрочить или воспрепятствовать их доступу к новому средству или методу профилактики, например, необходимость получения разрешения контролирующего органа или обеспечения параметров производителя продукта. Исследовательские группы предоставляют общественным заинтересованным сторонам обновленные сведения по мере их поступления.

3.16.E. Дополнительное руководство

1. «Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ» (Руководящий принцип 19, стр. 60, Доступность результатов)¹.
2. «Переосмысление этических принципов проведения клинических испытаний микробицидов: отчет о международной консультации» (Глава 10, После испытания: непрерывный доступ и исследования после утверждения)³⁷.
3. «Этические и политические аспекты проведения международного исследования: клинические испытания в развивающихся странах» (Рекомендация 4.1)³⁸.

Заключение

Надлежащим образом проведенные биомедицинские испытания средств профилактики ВИЧ имеют ключевое значение для выявления дополнительных способов сокращения числа новых случаев ВИЧ-инфекции. Руководство по НПШУ устанавливает глобальную общепринятую практику вовлечения заинтересованных сторон. Применение руководства на протяжении всего исследовательского цикла биомедицинского испытания средств профилактики ВИЧ позволяет повысить качество и результаты исследования. В то время как существует множество руководств по проведению испытаний, руководство по НПШУ является единственным набором руководящих принципов, который направлен непосредственно на вовлечение заинтересованных сторон в разработку, проведение и получение результатов биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ.

Соблюдение надлежащей практики широкого участия положительно сказывается на исследовательском процессе. Эта практика содействует вовлечению значимых заинтересованных сторон с целью получения взаимной выгоды в виде наращивания на местном уровне потенциала биомедицинских исследований в области профилактики ВИЧ. Среди структур, спонсирующих, финансирующих и проводящих испытания, и заинтересованных сторон существует значительное неравенство возможностей; руководство по НПШУ – это ключевой ресурс, призванный смягчить и устранить это неравенство. Главной целью руководства является повышение навыков отдельных лиц и групп, наиболее уязвимых к ВИЧ и эксплуатации. Руководство по НПШУ содействует наращиванию потенциала общественных заинтересованных сторон для более активного участия в исследовательском процессе и улучшения способности к принятию решений.

Эффективное вовлечение заинтересованных сторон может иметь место только при доступности должных финансовых средств и ресурсов для исследовательских групп с тем, чтобы

они могли придерживаться надлежащей практики широкого участия. Спонсоры биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ отвечают за обеспечение НПШУ путем выделения достаточных средств и времени персонала для содействия реализации подходов на основе участия.

Инвестирование в установление отношений на основе взаимопонимания и наращивание потенциала общественных заинтересованных сторон является долгосрочным процессом, имеющим место на протяжении всего исследовательского цикла и продолжающимся после завершения отдельного клинического испытания. Несмотря на огромную пользу, которую приносят содержание ключевого персонала на участках испытаний и поддержание взаимоотношений, установившихся с местными партнерами в ходе испытания, спонсоры биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ зачастую оказывают поддержку только в проведении конкретных клинических испытаний. Инвестирование в долгосрочные устойчивые отношения в духе сотрудничества между исследовательскими группами и значимыми заинтересованными сторонами, например, учебными учреждениями, министерствами здравоохранения и общественными организациями, может повысить исследовательскую грамотность, увеличить вероятность успешного вовлечения заинтересованных сторон и ляжет в основу будущих испытаний.

Руководство по НПШУ предназначено предоставить структурам, спонсирующим, финансирующим и проводящим испытания, систематические руководящие рекомендации по эффективному вовлечению значимых заинтересованных сторон в разработку и проведение биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Разработка процессов на основе участия, учитывающих точки зрения всех заинтересованных сторон и направленных на достижение научных целей исследования, обеспечит удовлетворение как потребностей общественных

заинтересованных сторон, так и более широких нужд в области профилактики ВИЧ.

В рамках ориентированного на перспективу подхода при реализации руководства по НПШУ важно собирать и анализировать опыт заинтересованных сторон. Рекомендации по внесению изменений и уточнений, основанные на опыте и размышлениях, можно присылать по адресу gpp@unaids.org или avac@avac.org. Они будут с радостью приняты и рассмотрены при подготовке будущих обновленных редакций настоящего руководства.

Приложение 1. Сокращения и аббревиатуры

- АРВ** – антиретровирусный
- ВИЧ** – вирус иммунодефицита человека
- ВОЗ** – Всемирная организация здравоохранения
- ДКП** – доконтактная профилактика
- ИНС** – институциональный наблюдательный совет
- ИППП** – инфекции, передаваемые половым путем
- КВЭ** – комитет по вопросам этики
- КМБД** – комитет по мониторингу безопасности данных
- КЭПИ** – комитет по этике проведения исследований
- МСМ** – мужчины, имеющие половые отношения с мужчинами
- НКЛП** – надлежащая клиническая лабораторная практика
- НКМД** – независимый комитет по мониторингу данных
- НКП** – надлежащая клиническая практика
- НО** – неблагоприятное обстоятельство
- НПО** – общественная (неправительственная) организация
- НПП** – надлежащая производственная практика
- НПШУ** – надлежащая практика широкого участия
- ОКГ** – общественная консультативная группа
- ОКС** – общественный консультативный совет
- ООО** – организация на основе общин
- ПИН** – потребитель инъекционных наркотиков
- ПКП** – постконтактная профилактика
- ППМР** – профилактика передача ВИЧ от матери ребенку
- СМБД** – совет по мониторингу безопасности данных

СММО – совет международных научно-медицинских организаций

СПД – стандартный порядок действий

СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита

ЮНЭЙДС – Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу

Приложение 2. Глоссарий

Набор участников. Процесс отбора участников для клинического испытания целью получения заданного числа участников.

Синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД). Наиболее тяжелое проявление инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), характеризующаяся ухудшением иммунной системы и подверженностью ряду оппортунистических инфекций и раковым заболеваниям (см. вирус иммунодефицита человека.)

Активист. Человек или группа, действующие во имя какой-либо цели с тем, чтобы вызвать перемены.

Неблагоприятное обстоятельство (НО). Нежелательный эффект, испытываемый участником клинического испытания. Это может как иметь, так и не иметь отношения к исследуемому продукту или процедуре.

Активный борец. Человек или группа, действующие в интересах отдельных людей, групп или во имя конкретной цели.

Антиретровирусный (АРВ) препарат. Лекарственное средство противодействующее или подавляющее действие ретровируса, такого как ВИЧ.

АВАК. Международная некоммерческая организация, использующая обучение, политический анализ, адвокати́рование и мобилизацию сообществ для ускорения этического развития и последующего глобального обеспечения вакциной против СПИДа и иных новых методов профилактики ВИЧ в рамках комплексных мер в ответ на пандемию.

Биомедицинское испытание средств профилактики ВИЧ. Клиническое испытание, направленное на выявление безопасных и эффективных продуктов и процедур профилактики передачи ВИЧ.

Испытание с помощью слепого метода. Клиническое испытание, в ходе которого участники и/или члены исследовательской группы не знают, кто из участников находится в экспериментальной ветви или группе исследования, а кто – в контрольной, с тем чтобы сократить влияние субъективных факторов.

Клиническое испытание. Исследование, в котором на добровольной основе участвуют люди, направленное на поиск ответов на конкретные вопросы, связанные с безопасностью, эффективностью и медицинским действием конкретной процедуры, препарата, продукта или лечения. Процесс клинического испытания может состоять из фаз I, II, IIb, III и IV (постмаркетинговая оценка).

Общественные консультативные советы (ОКС), или общественные консультативные группы (ОКГ). Советы или группы, состоящие из отдельных лиц или представителей заинтересованных сторон, выступающих в качестве независимых консультантов и содействующих участию и вовлечению общественных заинтересованных сторон в исследовательский процесс. Они проводят регулярные встречи в представителями исследовательской группы, информируют общественные заинтересованные группы о предлагаемом или текущем исследовании и предоставляют исследовательским группам информацию о местных нормам и представлениях, а также местных взглядах и предметах беспокойства, которые возникают в ходе конкретных испытаний.

Общественные группы. Группы лиц, объединившиеся во имя общих интересов, целей и ценностей, организационная структура которой не требует формального наименования или регистрации.

Общественные заинтересованные стороны (согласно руководству по НПШУ). Отдельные лица и группы, которые в конечном итоге представляют интересы людей, из числа которых будет осуществляться набор в клиническое испытание или которые будут принимать в нем участие, и иных лиц, затронутых испытанием на местном уровне.

Конфиденциальность. Принцип защиты прав участников испытания, запрещающий несанкционированное разглашение личной информации третьим сторонам во время сбора, хранения, передачи и использования информации.

Презерватив. Чехол или мешочек, надеваемый на пенис (мужской презерватив) или вставляемый внутрь влагалища (женский презерватив) во время полового акта с целью защиты от инфекций, передаваемых половым путем (включая ВИЧ) или предупреждения беременности (см. женский презерватив или мужской презерватив).

Контрольная ветвь или группа. Группа участников клинического испытания, получающих плацебо или контрольный продукт или процедуру (см. плацебо).

Совет по мониторингу данных и безопасности (СМДБ), или независимый комитет по мониторингу данных (НКМД). Независимый комитет, созданный спонсором испытания для проведения через определенные промежутки времени оценки прогресса клинического испытания, данных о безопасности и предельных значений эффективности. Совет по мониторингу данных и безопасности может рекомендовать спонсору прекратить или изменить параметры испытания при наличии факторов опасности, при достижении целей испытания, или если при оценке прогресса испытания было установлено, что продолжение испытания не принесет результатов, поскольку более не представляется возможным получение ответа на вопрос, поставленный в рамках исследования.

Комитет по вопросам этики. См. комитет по этике проведения исследований.

Экспериментальная ветвь или группа. Группа участников клинического испытания, получающих процедуру, продукт или препарат, являющиеся предметом исследования.

Женский презерватив. Мешочек, вставляемый во влагалище перед вагинальным половым контактом, защищающий от большинства инфекций, передаваемых половым путем, включая ВИЧ, и предупреждающий беременность. Во время анального секса женский презерватив, надетый на пенис после удаления внутреннего кольца, обеспечивает защиту от большинства инфекций, передаваемых половым путем, включая ВИЧ. В настоящее время изготавливается из полиуретана (женский презерватив 1) или синтетического латекса (женский презерватив 2), более прочен по сравнению с натуральным латексом, используемым для изготовления мужских презервативов, не имеет запаха, не вызывает аллергической реакции и используется с лубрикантами на масляной или водной основе. Во время вагинального полового акта он вставляется внутрь влагалища перед началом полового акта, не зависит от мужской эрекции и не требует незамедлительного изъятия после эякуляции (См. также мужской презерватив).

Формативная исследовательская деятельность. Формативная исследовательская деятельность даёт возможность исследовательским группам обрести информированное понимание местного населения, социально-культурных норм и практики, местной динамики изменения возможностей, местного восприятия исследований, каналов коммуникации и принятия решений и местной истории проведения исследований, а также потребностей и приоритетов людей, которые будут затронуты испытанием на местном уровне и которые могут оказать влияние на проведение клинического испытания. Формативная исследовательская деятельность, как правило, образует начальную стадию работы с заинтересованными сторонами и их вовлечения.

Бесперспективность. Неспособность клинического испытания достигнуть одной или более его целей. Решение о том, что испытание бесперспективно может быть принято, например, во время промежуточного анализа испытания советом по мониторингу безопасности данных.

Надлежащая клиническая лабораторная практика (НКЛП). Руководящие принципы, устанавливающие стандарт соответствия для лабораторий, вовлеченных в анализ проб, полученных в ходе клинических испытаний. В этих руководящих принципах приводятся рекомендации по обеспечению надежности, возможности воспроизведения, проверки и реконструкции в лабораторных условиях данных испытания.

Надлежащая клиническая практика (НКП). Признанные на международном уровне руководящие принципы разработки, проведения, документирования и составления отчетов о клинических испытаниях, в которых участвуют люди. НКП дает рекомендации по обеспечению достоверности данных испытания и защите прав, безопасности и благосостояния участников испытания. Руководящие принципы были изданы Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком.

Надлежащая производственная практика (НПП). Практика обеспечения качества, гарантирующая, что продукты постоянно изготавливаются и контролируются в соответствии со стандартами качества, соответствующими предполагаемому использованию,

и требованиями, указанными в разрешении на реализацию. Надлежащая производственная практика направлена прежде всего на снижение рисков, свойственных производству любого медицинского препарата или устройства.

Надлежащая практика широкого участия (НПШУ). Руководящие принципы для структур, финансирующих, спонсирующих и проводящих испытания, с систематическими рекомендациями по эффективному вовлечению заинтересованных сторон в процесс разработки и проведения биомедицинских средств профилактики ВИЧ.

Вакцина от ВИЧ (или вакцина от СПИДа). Вакцина, предназначенная для профилактики ВИЧ-инфицирования (см. вакцина).

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). Вирус, ослабляющий иммунную систему, и в конечном итоге вызывающий синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД).

Исполнитель. См. исследователь.

Информированное согласие. Процесс, в ходе которого компетентное лицо добровольно подтверждает свое желание принять участие в конкретном клиническом испытании, после того как оно было проинформировано обо всех аспектах испытания, касающихся его решения об принятия участия. Информированное согласие – это непрерывный процесс, длящийся на протяжении всего хода клинического испытания.

Институциональный наблюдательный совет (ИНС). См. комитет по вопросам этики.

Мужской презерватив. Чехол, надеваемый на пенис во время вагинального, анального или орального секса и служащий в качестве защиты от инфекций, передаваемых половым путем, включая ВИЧ, и средства предупреждения беременности в случае вагинального полового акта (см. также женский презерватив).

Медицинское мужское обрезание. Хирургическое удаление всей крайней плоти пениса. Три клинических испытания, проведенных в странах Африки к югу от Сахары, показали, что медицинское мужское обрезание безопасно и может снизить риск ВИЧ-инфицирования среди мужчин во время вагинального секса приблизительно на 60%. Распространенность мужского обрезания

зависит от географического расположения, религиозной и культурной практики.

Мужчины, имеющие половые отношения с мужчинами (МСМ).

Мужчины, вступающие в половые контакты с другими мужчинами независимо от того, имеют ли они половые отношения с женщинами или личную либо социальную гомосексуальную или бисексуальному идентичность. Это понятие также охватывает мужчин, которые считают себя гетеросексуалами, но вступают в половые контакты с другими мужчинами.

Микробициды. Ряд продуктов для вагинального и ректального применения (например, гель, крем, кольцо, пленка, суппозиторий, тампон), проходящих испытания на предмет их способности снизить риск или предотвратить передачу ВИЧ и других патогенных организмов во время полового акта.

Сеть или исследовательская сеть. Группа исследовательских институтов или центров, проводящих клинические испытания в рамках единой программы исследований.

Общественная (неправительственная) организация (НПО).

Некоммерческая зарегистрированная организация или группа, организованная на местном, национальном или международном уровне, но не являющаяся учреждением местных или национальных органов власти.

Плацебо. Неактивное вещество, выглядящее как исследуемый экспериментальный продукт во всех отношениях, за исключением отсутствия активного компонента, являющегося предметом исследования. В клинических испытаниях безопасность и эффективность экспериментального продукта оценивается путем сравнения данных, полученных от группы, получающей экспериментальный продукт, с данными, полученными от группы, получающей плацебо.

Постконтактная профилактика (ПКП). Антитретовирусные препараты, принимаемые по предписанию после контакта или возможного контакта с ВИЧ для снижения риска ВИЧ-инфицирования. Контакт мог произойти в связи с профессиональной деятельностью, например, укол иглой, либо иметь происхождение, не связанное с выполнением профессиональных обязанностей, как в случае изнасилования.

Доконтактная профилактика (ДКП). Прием человеком, не инфицированным ВИЧ, антиретровирусных препаратов до возможного контакта с ВИЧ для того, чтобы снизить риск ВИЧ-инфицирования.

Закрепление за продуктом или группой исследования. Закрепление участника за конкретным исследуемым продуктом или процедурой, например, за экспериментальной, или «активной», ветвью или группой плацебо на период наблюдения (см. плацебо и экспериментальная ветвь).

Протокол. Документ, содержащий обоснование, цели, план, методику, статистические соображения и сведений об организации исследования или клинического испытания. Протокол описывает научное исследование, призванное дать ответ на конкретные вопросы, поставленные в рамках этого исследования, а также меры по охране здоровья участников испытания.

Рандомизация. Метод, основанный исключительно на случайном выборе, с помощью которого участники испытания закрепляются за ветвью или группой исследования. Рандомизация гарантирует, что единственным предопределенным различием между ветвями или группами исследования является то, какой продукт или процедуру получает участник испытания во время исследования.

Рандомизированное исследование. Клиническое исследование, в ходе которого участники случайным выбором закрепляются за одной из ветвей или групп исследования (см. рандомизация).

Регулирующие органы. Правительственные учреждения, отвечающие за исполнение законодательства, ограничивающего действия частных лиц, предприятий, организаций или государственных органов. В большинстве стран один или более регулирующих органов могут отвечать за обеспечение безопасности и эффективности продуктов медицинского назначения и надлежащего проведения клинических испытаний.

Комитет по этике проведения исследований (КЭПИ), или институциональный наблюдательный совет (ИНС). Независимый орган, состоящий из медиков, ученых и лиц, не представляющих научные круги, и отвечающий за защиту прав, безопасность и благосостояние людей, участвующих в клиническом испытании. Комитеты по этике проведения исследований изучают материалы,

используемые при наборе выразивших свое согласие участников, и проводят постоянный анализ протокола испытания и всех вносимых поправок. Термин «институциональный наблюдательный совет» распространен в Соединенных Штатах Америки, в то время как в других странах чаще используется термин «комитет по этике проведения исследований» или «независимый комитет во вопросам этики».

Исследовательская сеть. См. сеть.

Исследовательская группа. Группа исследователей и персонал, задействованный в проведении биомедицинского испытания средств профилактики ВИЧ. Исследовательские группы могут включать в себя исследователей и сотрудников, работающих на конкретных участках испытаний, а также исследователей и сотрудников, работающих при координационных центрах, институтах или учреждениях.

Научный процесс. Признанный системный метод формулирования и проверки гипотезы путем разработки контролируемых экспериментов для сбора данных, анализа результатов и получения заключений с целью обретения новых знаний или исправления, уточнения и суммирования предыдущих знаний.

Сероконверсия. Процесс, в ходе которого в организме вновь инфицированного человека развиваются антитела, которые могут быть выявлены с помощью теста на антитела к ВИЧ. Антитела могут развиваться в промежутке от нескольких недель или до нескольких месяцев после ВИЧ-инфицирования.

Инфекции, передаваемые половым путем (ИППП). Инфекции, вызываемые микроорганизмами и передаваемые от одного человека другому посредством полового или интимного контакта.

Заинтересованные стороны, или заинтересованные стороны испытания. Отдельные лица, группы, организации, правительства или иные субъекты, которые будут затронуты результатами биомедицинского испытания средств профилактики ВИЧ либо которые могут оказать влияние на предлагаемое исследование, внося свой вклад и предприняв какие-либо действия (см. общественные заинтересованные стороны).

Стандартный порядок действий (СПД). Документ, содержащий пошаговые указания по проведению процедуры для того, чтобы обеспечить единообразие проведения данной процедуры каждым членом персонала.

Стигма. Под стигмой в связи со СПИДом понимается предвзятое, унижающее, дискредитирующее и дискриминирующее отношение к людям, предположительно инфицированным ВИЧ или СПИДом, их значимым другим близким, а также их социальным группам.

Терапевтическая вакцина от ВИЧ. Препарат, призванный вызвать иммунную реакцию на ВИЧ в организме человека, уже инфицированного вирусом, для того чтобы контролировать инфекцию. Также называется иммунотерапевтическая вакцина (см. вакцина и вакцина от ВИЧ).

Ветвь или группа исследования. Группа в рамках клинического испытания, состоящая из участников, закрепленных на время исследования за определенным продуктом или процедурой (см. контрольная ветвь, или группа, экспериментальная ветвь, или группа).

Лицо или структура, финансирующие испытание. Отдельное лицо или организация, отвечающая за финансирование расходов на проведение испытания.

Структура, проводящая испытание, или исполнитель. Исследователи, исследовательский персонал и другие лица, несущие особую ответственность за проведение биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Исполнители могут наниматься правительствами, сетями, финансируемыми правительствами, общественными организациями, учебными заведениями, фармацевтическими предприятиями и иными компаниями, фондами или государственно-частными партнерствами.

Цикл испытания. Весь процесс испытания, включая разработку первоначальной концепции, составление протокола, инициирование испытания и его завершение, выход участников из испытания, распространение данных и составление отчетов о результатах.

Участник испытания. Компетентное лицо, на добровольной основе выразившее информированное согласие на участие

в клиническом испытании. Участники испытаний закрепляются за определенной ветвью или группой исследования, в которой они получают определенный продукт или процедуру.

Спонсор испытания. Организация, отвечающая за испытание, но не проводящая его. Спонсором может выступать фармацевтическая компания, правительственное учреждение, учебное заведение или частная или иная организация.

ЮНЭЙДС (Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу). ЮНЭЙДС объединяет ресурсы Секретариата ООН и 10 организаций системы ООН, возглавляет и вдохновляет мировое сообщество в деле достижения всеобщего доступа к профилактике, лечению, уходу и поддержке в связи с ВИЧ.

Раскрытие кода участников. Процесс раскрытия сведений о том, за каким продуктом или процедурой были закреплены участники. Раскрытие включает в себя информирование участников о том, за каким продуктом они были закреплены в ходе испытания.

Вакцина. Состав, стимулирующий иммунную реакцию организма для того, чтобы предотвратить или контролировать инфекцию. Вакцина, как правило, состоит из частей бактерии или вируса, которые сами по себе не могут вызвать инфекцию (см. вакцина от ВИЧ).

Приложение 3. Дополнительное руководство

Международные справочные руководства

Бельмонтский доклад, 1979 г.

Данный доклад был подготовлен Национальной комиссией США по защите прав субъектов биомедицинских и поведенческих исследований, созданной после того, как общественность узнала о результатах Исследования сифилиса Таскиги. Бельмонтский доклад лег в основу этических принципов проведения исследований с добровольным участием людей на основе уважения к человеческой личности, милосердия и справедливости.

Ссылка: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.

Хельсинская декларация, 1964 г.

Эта декларация Всемирной медицинской ассоциации часто считается первым документом, установившим стандарты проведения исследований с добровольным участием людей.

Ссылка: World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.

Этические аспекты биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ, 2007 г.

Это руководящий документ, изданный ЮНЭЙДС и ВОЗ, по этическим аспектам биомедицинских испытаний средств профилактики ВИЧ. Данный документ является редакцией документа *Этические аспекты научных исследований по разработке вакцин для профилактики ВИЧ: Руководящий документ ЮНЭЙДС*. Женева, ЮНЭЙДС, 2000 г.

Ссылка: UNAIDS and WHO. *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.

Руководство по надлежащей клинической практике, 1996 г.

Данный руководящий документ был издан Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком и содержит международные этические и научные стандарты в области разработки, проведения, документирования и составления отчетов о клинических испытаниях с добровольным участием людей.

Ссылка: *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.

Международные этические руководящие принципы проведения биомедицинских исследований на людях, 1993 г.

Эти руководящие принципы, опубликованные Советом международных научно-медицинских организаций (СМНМО), стали дополнительным руководством по проведению исследований в развивающихся странах в общем объеме этических руководящих принципов. Редакция 2002 года заменяет собой руководящие принципы от 1982 и 1993 гг.

Ссылка: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.

Наффилдский совет по биоэтике, 2002 г.

В Отчете Наффилдского совета по биоэтике 2002 года об этике проведения медицинских исследований в развивающихся странах изложены этические рамки для разработки или проведения исследований с внешним финансированием в развивающихся странах. В последующем отчете 2004 года, составленном при участии Совета медицинских исследований Южной Африки, обсуждаются

способы практического применения руководящих принципов, особенно в свете конфликта консультаций по вопросам этики.

Ссылка: *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002; and *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.

Нюрнбергский кодекс, 1949 г.

Этот кодекс по этике исследований вышел в свет по распоряжению Международного военного трибунала, преследовавшего нацистских военных преступников в конце Второй мировой войны.

Ссылка: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.

Другие справочные документы

Руководство по коммуникации в области клинических испытаний: стратегии, советы и методы разрешения противоречий, донесения информации и распространения данных о результатах, 2010 г.

Руководство по коммуникации в области клинических испытаний – это практические руководящие принципы, разработанные для исследовательских групп на уровне участка испытаний, специалистов по коммуникации, активных борцов и иных лиц, работающих в области испытания средств профилактики ВИЧ. В нем даются руководящие рекомендации по прогнозированию и разрешению особых коммуникационных проблем, связанных с проведением клинического исследования.

Ссылка: Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

Этические и политические аспекты проведения международного исследования: клинические испытания в развивающихся странах, 2001 г.

Это отчет и набор рекомендаций, опубликованный Национальной консультативной комиссией США по биоэтике, в области политики проведения клинических испытаний в развивающихся странах.

Ссылка: *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission.* Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

Картирование стандартов ухода на участках клинических испытаний микробицидов, 2008 г.

Глобальная кампания за микробициды картировала стандарты оказания ухода на различных участках клинических испытаний микробицидов. В отчете был приведен ряд рекомендаций, касающихся стандарта оказания надлежащего ухода участникам клинических испытаний микробицидов.

Ссылка: Heise L, Shapiro K, West Slevin K. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites.* Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2008.

Рекомендации по вовлечению сообществ в клинические испытания в области ВИЧ/СПИДа Национального института аллергии и инфекционных заболеваний, 2009 г.

Отдел СПИДа Национального института аллергии и инфекционных заболеваний США и «Community Partners» (глобальная группа представителей общественности и сети клинических испытаний в области ВИЧ/СПИДа Национального института аллергии и инфекционных заболеваний) разработали эти рекомендации в качестве инструмента для исследовательских групп и представителей общественности с целью дальнейшего

расширения и углубления вовлеченности общественности в клинические исследования в области ВИЧ.

Ссылка: Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.

Переосмысление этических принципов проведения клинических испытаний микробицидов: отчет о международной консультации, 2005 г.

В 2003 году Глобальная кампания за микробициды провела консультацию для переосмысления вопросов и этических дилемм в области разработки микробицидов. Отчет посвящен таким этическим вопросам, как информированное согласие, стандарты ухода и доступ после завершения испытания.

Ссылка: *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.

Стандарты профилактики в испытаниях средств профилактики ВИЧ, 2010 г.

В марте 2009 года Глобальная кампания за микробициды, ЮНЭЙДС и Центры США по контролю и профилактике заболеваний совместно создали консультацию, посвященную стандартам профилактики в испытаниях средств профилактики ВИЧ в Кампале, Уганда. В полученном отчете кратко изложены достигнутые договоренности и предлагается ряд рекомендаций по стандартам в области профилактики в рамках будущих клинических испытаний средств профилактики ВИЧ.

Ссылка: *Standards of Prevention at HIV Prevention Trials: Consultation Report and Recommendations*. Seattle, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2010; and Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.

Справочные документы

- 1 UNAIDS and WHO. *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 2 *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.
- 3 *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Geneva, World Health Organization, 2002.
- 4 UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. *Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)*. Geneva, World Health Organization, 2009.
- 5 World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.
- 6 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.
- 7 *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.
- 8 *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002.
- 9 *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.
- 10 *Creating Effective Partnerships for HIV Prevention Trials: Report of a UNAIDS Consultation*. Geneva, UNAIDS, 2005.
- 11 Mills E et al. Media Reporting of Tenofovir Trials in Cambodia and Cameroon. *BioMed Central International Health and Human Rights*, 2005, 5:6.
- 12 *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.
- 13 *Research Rashomon: Lessons from the Cameroon Pre-exposure Prophylaxis Trial Site*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.

- 14 Guenter D et al. Ethical Considerations in International HIV Vaccine Trials: Summary of a Consultative Process by the Joint United National Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Journal of Medical Ethics*, 2000, 26:37–43.
- 15 *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document*. Geneva, UNAIDS, 2000.
- 16 Singh J et al. The Abandoned Trials of Pre-exposure Prophylaxis for HIV: What Went Wrong? *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e234.
- 17 *Building Collaboration to Advance HIV Prevention Research: Global Consultation on Tenofovir Pre-exposure Prophylaxis Research*. Geneva, International AIDS Society, 2005.
- 18 UNAIDS and AVAC. *Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 19 MacQueen KM et al. What is Community? An Evidence-based Definition for Participatory Public Health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929–1937.
- 20 Cornwall A, Jewkes R. What is Participatory Research? *Social Science and Medicine*, 1995, 41:1667–1676.
- 21 Khanlou N, Peter E. Participatory Action Research: Considerations for Ethical Review. *Social Science and Medicine*, 2005, 60:2333–2340.
- 22 Macaulay AC et al. Participatory Research Maximises Community Lay Involvement. *British Medical Journal*, 1999, 319:774–778.
- 23 Israel BA et al. Review of Community-based Research: Assessing Partnership Approaches to Improve Public Health. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173–202.
- 24 Green LW, Mercer SL. Can Public Health Researchers and Agencies Reconcile the Push from Funding Bodies and the Pull from Communities? *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926–1929.
- 25 Arnstein SR. A ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*, 1969, 35:216–224.
- 26 *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials*. Vol. 2. *Good Manufacturing Practices and Inspection*. 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2007.
- 27 Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.
- 28 Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate*

- Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.
- 29 Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2, pp. 181–182. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.
 - 30 Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of Informed Consent in a Low-income Setting: Three Case Studies from the Kenyan Coast. *Social Science and Medicine*, 2004, 59:2547–2559.
 - 31 Richter L et al. *Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-related Trials*. Geneva, UNAIDS, 1999.
 - 32 Molyneux CS et al. “Even If They Ask You to Stand by a Tree All Day, You Will Have To Do It (laughter)...”: Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine*, 2005, 61:443–454.
 - 33 Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. New York, Oxford University Press, 1987.
 - 34 Strauss RP et al. The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938–1943.
 - 35 *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2008.
 - 36 Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.
 - 37 *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.
 - 38 *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) консолидирует ресурсы десяти организаций системы ООН для направления общих усилий на борьбу с эпидемией СПИДа: Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по делам беженцев (УВКБ ООН), Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), Всемирная продовольственная программа (ВПП), Программа развития ООН (ПРООН), Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА), Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (ЮНОДК), Международная организация труда (МОТ), Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Всемирный банк.

Усиливая меры в ответ на СПИД, ЮНЭЙДС стремится к тому, чтобы наращивать политические действия и способствовать реализации прав всех людей для улучшения результатов в области здравоохранения и развития во всем мире. На глобальном уровне ЮНЭЙДС определяет политику и является источником данных, касающихся ВИЧ. На страновом уровне ЮНЭЙДС объединяет ресурсы Секретариата ЮНЭЙДС и своих 10 коспонсоров для координации мер в ответ на СПИД.



UNAIDS
20 AVENUE APPIA
CH-1211 GENEVA 27
SWITZERLAND

Tel: (+41) 22 791 36 66
Fax: (+41) 22 791 48 35
e-mail: distribution@unaids.org

www.unaids.org

Объединим мир против СПИДа