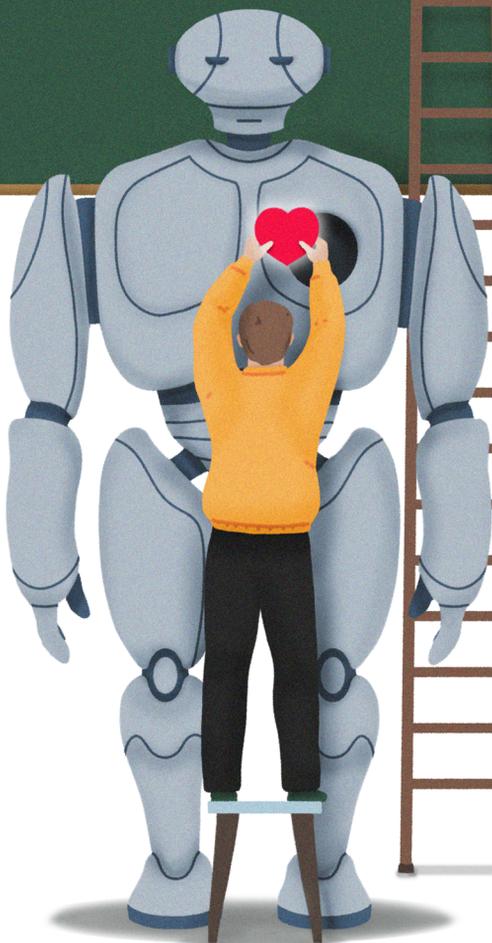
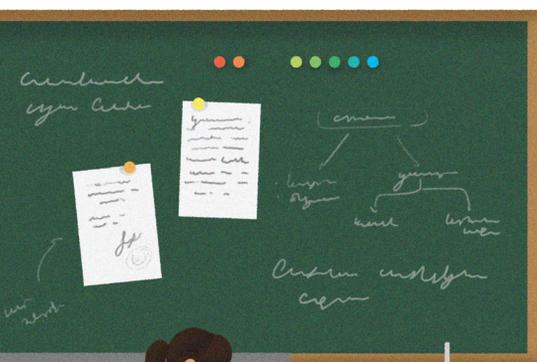


ЭТИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ ДЛЯ РАЗРАБОТЧИКОВ РОБОТОВ, ПРИБОРОВ И ТЕХНОЛОГИЙ



**ЭТИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ
ЛЮДЕЙ ДЛЯ РАЗРАБОТЧИКОВ
РОБОТОВ, ПРИБОРОВ
И ТЕХНОЛОГИЙ**

Кубряк Олег Витальевич
Багдасарьян Надежда Гегамовна
Белова Оксана Александровна
Ковальчук Сергей Валерьевич
Дони Владлен
Замашкин Валерий Владимирович

**ЭТИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ
ЛЮДЕЙ ДЛЯ РАЗРАБОТЧИКОВ
РОБОТОВ, ПРИБОРОВ
И ТЕХНОЛОГИЙ**

Учебное пособие



Москва
2025

УДК 001.51/81 + 62
ББК А9
К 88

Подготовлено на Кафедре робототехники, мехатроники, динамики и прочности машин НИУ «МЭИ». Рекомендовано для студентов и аспирантов технических и естественно-научных специальностей, включая направление 15.03.06 Мехатроника и робототехника, и другие.

Рецензенты: доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела терапии психических заболеваний ФГБУ «НМИЦ ПН им. В. П. Сербского» Минздрава России, заведующий кафедрой психиатрии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России **С.Н. Мосолов**; доктор технических наук, профессор, заведующий кафедрой робототехники, мехатроники, динамики и прочности машин НИУ «МЭИ» **И. В. Меркурьев**

Авторы: доктор биологических наук, профессор кафедры робототехники, мехатроники, динамики и прочности машин НИУ «МЭИ» **О. В. Кубряк**; доктор философских наук, профессор МГТУ им. Н.Э. Баумана, МГУ имени М.В. Ломоносова и университета Дубны **Н. Г. Багдасарьян**; начальник юридического управления НИУ «МЭИ» **О. А. Белова**; кандидат технических наук, доцент Санкт-Петербургского университета ИТМО **С. В. Ковальчук**; аспиранты кафедры робототехники, мехатроники, динамики и прочности машин НИУ «МЭИ» **В. Дони** и **В. В. Замашкин**

Этическое обеспечение исследований с участием людей для разработчиков роботов, приборов и технологий. Москва: Мера-ТСП, 2025. 90 с.

ISBN 978-5-6040686-3-2 [Электронное издание]

Учебное пособие предназначено для инженеров-исследователей, организаторов испытаний роботов, различных машин и интерфейсов, где предусмотрено участие человека в качестве субъекта исследования. Ориентировано на этическое обеспечение научно-исследовательских, конструкторских, учебных и квалификационных работ, выполняемых студентами и аспирантами не медицинских организаций. Может быть полезно широкому кругу исследователей, работающих вне практической медицины — физиологам, психологам и психофизиологам, инженерным психологам, спортивным специалистам, промышленным дизайнерам и другим. **Рекомендовано для применения в учебном курсе «Этическое обеспечение исследований с участием людей для разработчиков приборов и технологий», реализуемом ИДДО НИУ «МЭИ».**

УДК 001.51/81 + 62
ББК А9
К 88

ISBN 978-5-6040686-3-2



9 785604 068632

- © Коллектив авторов, 2024
- © Дизайн и вёрстка: Е.Е. Никольченко, 2024
- © Мера-ТСП, 2025

Использование в пособии цитат других произведений и изображений: ГК РФ Статья 1274. Свободное использование произведения в информационных, научных, учебных или культурных целях

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5-6
1. ПОНЯТИЕ ЭТИКИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	
1.1. Этика и наука: философские аспекты	7-11
1.2. Этика и наука: юридические аспекты	12-21
1.3. Об этике и науке	22-24
Контрольные вопросы	25-31
2. НАУКА, ТЕХНИКА, ЧЕЛОВЕК	
2.1. Понятие техники	32-34
2.2. Этика и роботы	35-39
2.3. Вопросы этики, компьютерные программы и «искусственный интеллект»	40-52
Контрольные вопросы	53-56
3. РАБОТА С ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ	
3.1. Локальный этический комитет	57-62
3.2. Планирование процедуры исследования с учетом этического обеспечения	63-72
3.3. Подготовка документации для исследования	73-79
Контрольные вопросы	80-86
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	87-87
СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	88-90

Нажми на заглавие раздела в оглавлении, чтобы перейти к чтению

ВВЕДЕНИЕ

Это учебное пособие представляет собой компактное изложение материалов первого у нас учебного **не медицинского** курса повышения квалификации по этическому обеспечению исследований с участием людей в качестве субъектов исследования. Сегодня существует большое число возможностей для обучения по проведению клинических исследований, с их устоявшейся практикой этического обеспечения. Но, если только исследователь оказывается не врачом, то порядок его действий по привлечению добровольцев в исследование, оказываются для многих не ясным, а сам исследователь вынужден блуждать среди разрозненных данных. Многие до сих пор не уделяют должного внимания этическому обеспечению, рискуя нанести вред испытуемым, и получить непризнание результатов своего исследования. Впервые устраняем пробел: инженерам-исследователям разных специальностей, физиологам и психофизиологам, спортивным специалистам, студентам и аспирантам - всем, занятым вне клиники, всем, кого это касается, доступен специальный учебный курс в НИУ «МЭИ» и краткое учебное пособие к нему.

Отсутствие у исследователя разрешения локальной этической комиссии (комитета по биоэтике, локального этического комитета) является, среди прочего, базовым основанием для лишения ученой степени, в случае проведения исследования с участием людей в качестве субъекта. В этой связи, надеемся, что подготовленный в НИУ «МЭИ» дистанционный учебный курс «Этическое обеспечение исследований

с участием людей для разработчиков приборов и технологий» поможет избежать блужданий и разочарований многим специалистам, которые работают с людьми – испытывают новую технику, приборы, роботов, экзоскелеты, оценивают эргономичность изделий, исследуют различные физиологические и психофизиологические параметры добровольцев. Краткий (и как рассчитываем, удобный для работы) учебный видеокурс доступен на портале НИУ «МЭИ» для всех желающих, а это учебное пособие призвано помочь систематизировать заложенную там информацию. То есть, это учебное пособие предлагается использовать для слушателей нашего курса.

В разработке курса «Этическое обеспечение исследований с участием людей для разработчиков приборов и технологий», кроме сотрудников НИУ «МЭИ» — профессора кафедры робототехники, мехатроники, динамики и прочности машин Олега Витальевича Кубряка и начальника юридического управления Оксаны Александровны Беловой, приняли участие доктор философских наук Надежда Гегамовна Багдасарьян из МГТУ им. Н.Э. Баумана, МГУ имени М.В. Ломоносова и университета Дубны, а также кандидат технических наук, доцент Сергей Валерьевич Ковальчук из Санкт-Петербургского университета ИТМО.

В работе по адаптации материалов учебного курса для учебного пособия и в его подготовке принимали участие ассистенты кафедры робототехники, мехатроники, динамики и прочности машин НИУ «МЭИ» Владлен Дони и Валерий Владимирович Замашкин. Надеемся, что данное методическое пособие поможет быстрее и легче освоить предлагаемые материалы по этическому обеспечению исследований с участием людей в качестве субъекта исследования. Приглашаем на учебный курс в НИУ «МЭИ».

[К оглавлению →](#)



ПОНЯТИЕ ЭТИКИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1. Этика и наука: философские аспекты

Существует легенда, что в те времена, когда за строительство моста отвечал конкретный инженер, перед его открытием он должен был лично встать под мостом. По мосту в это время проходили люди, повозки, лошади – сооружение должно было выдержать такую нагрузку, в противном случае инженер расплачивался жизнью. Этот символический акт подчеркивал ответственность, которую инженер нес за результаты своей работы. Он должен был осознавать, что создаваемые им конструкции должны приносить благо обществу и быть надежными. Исторические примеры, такие как этот, подчеркивают важность осознания инженерами своей ответственности за результаты своей работы и их влияние на общество. Они закладывают основу для более глубокого понимания этических аспектов научных исследований и разработки технологий.

Одним из первых, кто сформулировал проблему инженерной ответственности на теоретическом уровне, был Петр Климентьевич Энгельмейер. В начале XX века он читал лекции студентам Императорского Московского технического училища, в которых подчеркивал значение ответственности за создаваемые технологии. Примечательно, что эти лекции он читал по просьбе самих студентов, которые узнали о его участии в конгрессе в Болонье, где обсуждались вопросы философии техники.

Сегодня в области инженерной деятельности наблюдается тенденция к созданию инженерных продуктов крупными коллективами, где роль каждого индивида часто становится менее заметной в общем процессе. Это может снизить восприятие индивидуальной ответственности, однако рассматривая ситуацию с позиции глобальных процессов, становится ясно, что техническая и инженерная деятельность сталкивается с множеством проблем, включая экологические, антропологические и эсхатологические вопросы. Эти проблемы имеют значительное влияние на формирование и перспективы нашей цивилизации.

Все чаще появляются проекты, такие как, например, проект «ИноКонт» о переселении людей на другие континенты. Важно уделить особое внимание технологической и инженерной деятельности, включая размышления самих инженеров о природе техники, ее будущих возможностях, взаимодействии с различными аспектами человеческой жизни и самим человеком. Сегодня перед нами стоят значительные проблемы и вопросы, связанные с развитием и использованием искусственного интеллекта, на которые до сих пор не существует окончательных ответов.

Существует широко распространенное мнение о том, что научная деятельность сама по себе безразлична к ценно-

стям, которые тем не менее касаются ее внешних факторов. Это концепция ценностной нейтральности науки, которая предполагает, что результаты научных исследований могут быть использованы как в пользу, так и во вред обществу. Однако сами ученые считаются независимыми от таких ценностей и оценок. Вопрос об ответственности за последствия научной деятельности может быть поставлен таким образом, что ответственность ложится на государство или власть, если исследования финансируются средствами государства или по заказам частных компаний. Концепция подразумевает, что наука сама по себе не задает себе целей и ценностей, а ориентирована на достижение результатов любыми средствами и моральные дилеммы не касаются ученых. Стоит отметить, что данное мнение достаточно распространено несмотря на то, что результаты научной деятельности могут иметь отрицательное влияние на человека и человечество в целом.

Существуют исследования, которые убедительно демонстрируют, что наука стала возможной исключительно благодаря наличию нравственно самостоятельных личностей с развитым сознанием. Рассматривая начало развития науки, мы видим, что это были отдельные исследования и эксперименты, проводимые людьми с пылким интересом, не обладавшими профессией ученого. Они работали у себя дома, часто совмещая исследования со своими повседневными обязанностями. В то время решение прикладных задач скорее связывалось с усовершенствованием научных приборов и инструментов.

До середины XVII века наука не оказывала существенного влияния на повседневную жизнь людей, по сравнению с современностью. На сегодняшний день наука приобрела совершенно иной характер, став коммерческой и ориентированной на прикладные задачи, финансируясь из государ-

ственных и частных источников. Ученые, занимающиеся научной деятельностью, нередко заинтересованы в получении быстрых результатов и практическом применении своих открытий, а также стремятся к финансовой выгоде.

Однако в такой деятельности существуют недостатки, например, ограниченное время на подготовку отчетов, что может отразиться на их качестве. Иногда проведение экспериментов или другие исследования требуют больше времени, чем планировалось, что может привести к недоверным выводам. Важно отметить, что эти проблемы встречаются не только в экспериментальной науке, но и в областях, например, управленческой науки, которая играет важную роль в решении разнообразных проблем как на индивидуальном уровне, так и на уровне государства. Часто возникает необходимость скорого практического применения результатов, что может отрицательно сказываться на качестве достигаемых результатов. Эти ограничения могут затруднять процесс научных исследований и решения сложных задач, требующих объективного подхода и времени для тщательного анализа и последующей проверки.

В современной организации науки часто наблюдаются ситуации, когда аморальный принцип «цель оправдывает средства» используется для достижения прибыли, закрывая глаза на очевидный вред. Ученые могут столкнуться с ситуацией, когда их инициативы подавляются в пользу точки зрения, соответствующей установленным идеалам и приоритетам. Например, разработка государственных стратегий, таких как стратегия научно-технического развития, научно-технологического развития и прочих, часто устанавливает жесткие сроки, выделяя определенные приоритеты. Важно отметить, что многие из этих стратегий пропускают социально-гуманитарные аспекты.

Без проведения социально-гуманитарной экспертизы инженерных решений и анализа общей ситуации в стране и мире мы рискуем ограничить наше научное развитие. Важно осознать, где находятся ключевые драйверы, способствующие нашему интенсивному и эффективному развитию, и выявить барьеры, замедляющие наш прогресс. Изучение потенциала культуры и выявление нераскрытых возможностей поможет нам лучше понять существующие проблемы и незамеченные ранее вызовы, представляющие потенциальные источники улучшения нашего развития в области науки и технологий.

Разговор об общих проблемах на глобальном уровне указывает на увеличивающееся влияние крупного капитала на научное знание, которое все чаще становится объектом коммерциализации и источником прибыли. В результате научные знания превращаются в товар, а ученые — в производителей этого товара, иногда противореча нормам этики, которые традиционно считались неотъемлемой частью научного сообщества. Важно подчеркнуть, что кодекс этики в науке остается актуальным, хотя его соблюдение становится все сложнее.

Не все аспекты, которые важны для этической практики, могут быть охарактеризованы в формальных документах. Поэтому важно, чтобы ученые, присоединяясь к научному сообществу, уже обладали этической подготовкой, рассматривая этот аспект как неотъемлемую часть своего профессионального поведения. Только в таком случае можно сохранить нравственные принципы в научной деятельности, даже в условиях изменяющегося окружения и увеличивающегося воздействия финансовых интересов на исследования.

1.2. Этика и наука: юридические аспекты

Анализ юридических аспектов в сфере этики и науки, включая изучение законодательства Российской Федерации, является важной частью курса. В настоящее время законодательство России регулирует принципы уважения человеческого достоинства, признание автономии личности, справедливости, благополучия, не причинения вреда субъектам исследования, а также соблюдение современных этических стандартов. Данные принципы включают в себя требования компетентности, коллегиальности, объективности, независимости от политических, административных и финансовых влияний и регламентируются законами РФ, включая Конституцию.

Конституция Российской Федерации была принята всенародным голосованием в 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020 [12]. Все эти нормы и правила имеют цель, в частности, обеспечить соблюдение этических стандартов, законность и уважение прав и интересов субъектов научных исследований.

В рамках курса следует обратить особое внимание на следующие статьи Конституции РФ:

Статья 2 Конституции РФ:

1. Человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина — обязанность государства. В статье 17 Конституции РФ.

Статья 17 Конституции РФ:

1. В Российской Федерации признаются и гарантируются права и свободы человека и гражданина согласно общепризнанным принципам и нормам международного права и в соответствии с настоящей Конституцией.
2. Основные права и свободы человека неотчуждаемы и принадлежат каждому от рождения.
3. Осуществление прав и свобод человека и гражданина не должно нарушать права и свободы других лиц.

Статья 21 Конституции РФ:

1. Достоинство личности охраняется государством. Ничто не может быть основанием для его умаления.
2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам.

Статья 41 Конституции РФ:

1. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.
2. В Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию

государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию.

3. Сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность в соответствии с федеральным законом.

Согласно статье 41 Конституции РФ законодательство предусматривает ответственность за нарушение этических норм для обеспечения их соблюдения и наказания нарушителей прав человека.

Конституция и федеральные законы являются главными нормативными актами, имеющими высшую правовую силу, за ними следуют подзаконные акты (рис. 1.1), такие как локальные акты, включая те, которые были разработаны в НИУ «МЭИ» в 2022 году.



Рис. 1.1. Иерархия правовой силы документов

Основой для разработки Конституции и других законодательных актов во многих странах мира послужила Хельсинская декларация, являющаяся международным документом, созданным Всемирной медицинской ассоциацией [21]. Документ представляет собой набор этических принципов, касающихся исследовательской этики и проведения экспериментов на людях. Хельсинская декларация была принята в 1964 году и неоднократно изменялась, последняя редакция была издана в 2013 году.

Этот документ расширяет принципы, впервые сформулированные в Нюрнбергском кодексе, где установлены строгие ограничения на проведение медицинских исследований на людях. Эти нормы являются основополагающими в клинической исследовательской деятельности и помогают обеспечить защиту прав и благополучие участников медицинских экспериментов и исследований.

Важную роль в обеспечении прав и безопасности субъектов исследований играет Федеральный закон от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [13].

Статья 20 устанавливает нормы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства:

1. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной

информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

2. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство дает один из родителей или иной законный представитель в отношении
 - 1) лица, не достигшего возраста, установленного частью 5 статьи 47 и частью 2 статьи 54 настоящего Федерального закона, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство;
 - 2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании несовершеннолетнего в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста).
3. Гражданин, один из родителей или иной законный представитель лица, указанного в части 2 настоящей статьи, имеют право отказаться от медицинского вмешательства или потребовать его прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 настоящей статьи. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке дееспособным, осуществляет указанное право в случае, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства.

порядке дееспособным, осуществляет указанное право в случае, если такое лицо по своему состоянию не способно отказаться от медицинского вмешательства.

4. При отказе от медицинского вмешательства гражданину, одному из родителей или иному законному представителю лица, указанного в части 2 настоящей статьи, в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия такого отказа.
5. При отказе одного из родителей или иного законного представителя лица, указанного в части 2 настоящей статьи, либо законного представителя лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, от медицинского вмешательства, необходимого для спасения его жизни, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов такого лица. Законный представитель лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, извещает орган опеки и попечительства по месту жительства подопечного об отказе от медицинского вмешательства, необходимого для спасения жизни подопечного, не позднее дня, следующего за днем этого отказа.
6. Лица, указанные в частях 1 и 2 настоящей статьи, для получения первичной медико-санитарной помощи при выборе врача и медицинской организации на срок их выбора дают информированное добровольное согласие на определенные виды медицинского вмешательства, которые включаются в перечень, устанавливаемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
7. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства оформляется в письменной

форме, подписывается гражданином, одним из родителей или иным законным представителем, медицинским работником и содержится в медицинской документации пациента.

8. Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинского вмешательства, форма информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форма отказа от медицинского вмешательства утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
9. Медицинское вмешательство без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается:
 - 1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители (в отношении лиц, указанных в части 2 настоящей статьи);
 - 2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;
 - 3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;
 - 4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);
 - 5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы.

10. Решение о медицинском вмешательстве без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя принимается:
 - 1) в случаях, указанных в пунктах 1 и 2 части 9 настоящей статьи, — консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, — непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, которое указано в части 2 настоящей статьи и в отношении которого проведено медицинское вмешательство;
 - 2) в отношении лиц, указанных в пунктах 3 и 4 части 9 настоящей статьи, — судом в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации.
11. К лицам, совершившим преступления, могут быть применены принудительные меры медицинского характера по основаниям и в порядке, которые установлены федеральным законом.

Важно отметить, что для осуществления медицинских вмешательств требуется информированное добровольное согласие гражданина или его законного представителя. Это предварительное условие включает предоставление медицинскими работниками полной информации о целях, методах и рисках медицинских вмешательств, а также о воз-

можных последствиях и ожидаемых результатах медицинской помощи в доступной форме. Этот принцип распространяется не только на медицинскую помощь, но и на другие исследования, проводимые на людях, чтобы обеспечить их права и безопасность как участников исследований.

Осведомленность о своих правах и информированное согласие являются ключевыми принципами в проведении любых медицинских процедур или научных исследований на людях. Люди имеют право на информированное принятие решения относительно участия в исследованиях или медицинских манипуляциях. Им следует быть в курсе возможных последствий и альтернатив, связанных с проведением исследований или медицинских процедур. Ответственность за предоставление полной и понятной информации лежит на специалистах, проводящих исследования и процедуры.

Следует упомянуть Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 года № 61-ФЗ [14], регулирующий проведение клинических исследований препаратов для медицинского применения, включая информирование участников о процедурах исследований. В законе важной частью так же является получение согласия и обеспечение полной информированности участников.

Вышеуказанные нормы и принципы также контролируются Федеральным законом от 23.06.2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» [15], регулирующим использование клеточных продуктов в медицинских целях.

Важно подчеркнуть, что в контексте законодательства акцент делается на ценности личности человека и заботе государства о его благополучии, а также на защите от возможного вреда. Помимо федеральных законов, существуют

и другие подзаконные акты, такие как национальные стандарты Российской Федерации, которые дополняют нормативную базу и устанавливают стандарты и правила в различных областях деятельности [17].

Положение о Локальном этическом комитете (ЛЭК), разработанное и утвержденное в НИУ «МЭИ», представляет собой важный инструмент обеспечения этических норм и принципов научных исследований в области естественных и технических наук. Этот комитет действует как независимый орган, который обеспечивает защиту прав, безопасность и здоровье участников исследований, проводимых университетом.

Положение о ЛЭК может служить примером для обеспечения соблюдения современных этических стандартов в области научных исследований в университетской среде. Целью работы комитета является осуществление качественной этико-правовой экспертизы планируемых научных исследований с участием людей и животных, с учетом международных и национальных этических принципов и требований законодательства.

1.3. Об этике в науке

В ноябре 2000 года сенатом общества Макса Планка были утверждены нормы научной этики [20]. Этот документ содержал принципы ведения научной деятельности, а также взаимодействия ученых между собой и с научным сообществом. В нем были перечислены типичные нарушения этики, которые можно наблюдать в научной среде. Среди них выделяются три основных нарушения: ложные заявления (фабрикация или фальсификация данных), нарушение прав интеллектуальной собственности (незаконное использование или публикация результатов исследований других людей) и вред, наносимый чужой работе (намеренное уничтожение или искажение экспериментальных данных).

К сожалению, несмотря на прошедшие более двадцати лет, подобные нарушения все еще встречаются довольно часто, особенно в связи с развитием технологий, облегчающих трансляцию передач, публикаций и поиск научной информации. Этот факт подчеркивает необходимость строгого соблюдения этических норм и принципов в научной деятельности, а также постоянного контроля их исполнения.

При обсуждении этики науки нельзя не упомянуть Роберта Мертона, выдающегося ученого, философа и социолога науки. В своей работе «Наука и социальный порядок», опубликованной в 1937 году, он впервые затронул тему нормативных структур в науке. В начале 1940-х годов Мертон

сформулировал систему норм, обязательных для соблюдения учеными, которая известна под акронимом “CUDOS”.

- **Communism** (коммунизм): Результаты любого исследования должны быть общественным достоянием и доступны для всех. Это означает, что результаты не должны скрываться от других исследователей, а должны публиковаться в полном объеме и как можно скорее.
- **Universalism** (универсализм): Оценка научного результата должна основываться исключительно на его содержании, а не на личных характеристиках ученого, таких как его национальность, цвет кожи или даже репутация.
- **Disinterestedness** (незаинтересованность): Результаты исследования должны быть свободны от влияния внаучных интересов, таких как религиозные, политические, экономические или личные мотивы.
- **Organized Scepticism** (организованный скептицизм): Научная работа должна подвергаться критической оценке, как со стороны самого автора, так и со стороны других исследователей. В каждом ученом должен быть развит метод критической оценки, который применяется не только в науке, но и в других сферах деятельности.

В сообществе научных исследователей эти четыре принципа, предложенные Робертом Мертоном, получили широкое признание. Однако, также было предложено много критики и дополнительных работ, расширяющих и дополняющих эти нормы. Существуют также концепции, противоположные нормам Мертона, которые активно обсуждаются и критикуются в научной среде. Роберт Богуслав предложил принципы, которые можно назвать «антинормами» [3]:

- **Скупость, единоличное владение знанием (miserism):** необходимо быть скупым, хранить в тайне собственные изыскания, чтобы предотвратить их несанкционированное использование коллегами.
- **Партикуляризм, этноцентризм:** значительная доля научной энергии направляется на то, чтобы доказать, что результаты, полученные соперничающими исследовательскими сообществами, ложные или ущемленные.
- **Заинтересованность:** какой бы ни была работа сотрудника – от наборщика текстов до ученого – это сообщества требует вознаградить его на основе его вклада. Ученый и его профессиональное сообщество не имеют права не получать прибыль от собственного исследования.
- **Лимитированная оригинальность:** творчеством нужно заниматься внутри достаточно узко очерченной области исследования.
- **Организованный догматизм:** за все неадекватности и неудачи несут ответственность другие, в то время как все удачи – результат личных усилий исследователя.

Эти антинормы вызывают значительные дискуссии в научной среде и резко контрастируют с мертоновскими нормами. Исследуя антинормы Богуслава, вспоминается работа Макса Вебера «Наука как призвание и профессия» [4]. Даже спустя более ста лет после его знаменитой лекции в Мюнхенском университете, многие его идеи остаются актуальными. Каждый, кто выбирает путь в науку, должен задуматься о том, является ли для него это призванием или профессией.

Контрольные вопросы

Контрольные вопросы по первой главе «Понятие этики научных исследований». Выберите только один правильный ответ из предлагаемых вариантов.

1. Кто такой Петр Энгельмейер?

- А) Немецкий философ
- Б) Преподаватель Императорского Московского технического училища, ныне МГТУ им. Н.Э. Баумана
- В) Авиаконструктор
- Г) Специалист по искусственному интеллекту

2. Подвержена ли наука внешним влияниям?

- А) Наука вне политики
- Б) Наука не подвержена внешним влияниям
- В) На науку влияют внешние обстоятельства
- Г) Влияют только постановления Правительства

3. Что такое ценностная нейтральность науки?

- А) Проведение научных исследований в нейтральных странах
- Б) Независимость от ценностей сегодняшнего дня
- В) Представление о том, что результаты научной работы сами по себе не являются злом или благом
- Г) Достижение научных целей любыми средствами

4. Ограничена ли наука только экспериментальной сферой?

- А) Да, область науки – это область эксперимента
- Б) Да, область науки – это область применения экспериментальных приборов
- В) Нет, область науки – это применение экспериментальных приборов и искусственного интеллекта
- Г) Нет, не ограничена, а включает и другое, например, управленческую науку

5. Нужна ли социально-гуманитарная экспертиза технических решений и разработок?

- А) Наука нейтральна, поэтому не нужна
- Б) Очень актуальная тема, так как от применения научных результатов зависят многие аспекты нашей жизни
- В) Нужна, потому что социальные науки тоже часть науки
- Г) Если технические решения не касаются социальных наук, то не нужна

6. Существуют ли законы, регулирующие этическое обеспечение научных исследований?

- А) Нет, специальных законов не существуют, эта сфера касается только личных моральных качеств исследователя или разработчика
- Б) Существуют, это различные ГОСТы
- В) Вопросы этического обеспечения отражены в Конституции Российской Федерации и Федеральных законах
- Г) Вопросы этического обеспечения отражены в документации Локального этического комитета

- 7. Чему посвящена Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации?**
- А) Принципам организации этических комитетов
 - Б) Вопросам применения допинга, включая «допинг-лист»
 - В) Вопросам этического обеспечения исследований с участием людей в качестве субъектов исследования
 - Г) Правилам подготовки национальных стандартов в области здравоохранения
- 8. Являются ли этические требования к проведению исследований с участием людей обязательными к исполнению?**
- А) Не являются обязательными, но касаются моральной стороны вопроса
 - Б) Являются обязательными для применения в лечебно-профилактических учреждениях
 - В) Являются обязательными в части законодательного регулирования
 - Г) Являются обязательными согласно правилам организации
- 9. Каким законом регулируется работа Локального этического комитета?**
- А) Конституцией
 - Б) Федеральным законом
 - В) ГОСТом
 - Г) Локальным актом организации

10. Преследуется ли нарушитель этических требований к проведению исследований с участием людей в качестве субъектов исследований?

- А) Это не нарушения
- Б) Преследуется по закону, если есть факт нарушения, подпадающего под уголовный или иной кодекс
- В) Эта сфера регулируется на уровне органов по этике, а если есть нарушения законодательства, то согласно соответствующему кодексу
- Г) Преследуется арбитражным судом

11. Среди общих принципов научной деятельности от Общества Макса Планка, 2000 год, есть:

- А) К ложным заявлениям относят:
 - 1. фабрикация данных;
 - 2. фальсификация данных, например:
 - а) путем тайного отбора данных и отказа от нежелательных результатов;
 - б) путем манипуляции изображениями или иллюстрациями.

Некорректные заявления в письме-заявке или заявке на получение поддержки (в том числе ложные заявления относительно публикаций, в которых, как сообщается, появилась работа, а также работ, принятых к публикации).
- Б) Заказчик отвечает за обеспечение согласия всех вовлеченных лиц на предоставление прямого доступа в участвующие в исследовании центры, ко всем первичным документам и отчетам в целях их мониторинга и аудита

- В) Конвенция распространяет свое действие на все виды деятельности, связанные с использованием лабораторных животных: размещение и уход за ними, проведение экспериментов, гуманное умерщвление (эвтаназия), выдача разрешений на использование животных в процедурах, контроль над заводчиками, поставщиками и пользователями, обучение и профессиональная подготовка кадров, статистический учет
- Г) Диагностика – комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий

12. Что такое CUDOS?

- А) Это аббревиатура, образованная от английских слов: C – Corporative; U – University; D – Documents; S – Science
- Б) Это аббревиатура, образованная от английских слов: C – Communism; U – Universalism; D – Disinterestedness; OS – Organized Scepticism
- В) Это профессиональное международное название документа от Общества Макса Планка, регулирующего этическое обеспечение исследований
- Г) Такого в материалах этого курса нет

13. К концепции Роберта Богуслава относится:

- А) Скупость, единоличное владение знанием; значительная доля научной энергии направляется на то, чтобы доказать ущербность или ложность результатов других; заинтересованность; поменьше оригинальности; за все неадекватности и неудачи несут ответственность другие
- Б) Щедрость в области знаний; сотрудничество с другими учеными; конструктивная критика; коллективизм
- В) Скупость; организация собственного бизнеса; патентование чужих идей; продажа знаний за деньги
- Г) Скупость, коллективное владение знанием; значительная доля научной энергии направляется на то, чтобы доказать ущербность или ложность результатов других обучений; заинтересованность; поменьше оригинальности; за все неадекватности и неудачи несут ответственность другие

14. Кто автор концепции CUDOS?

- А) Роберт Богуслав
- Б) Макс Планк
- В) Общество Макса Планка
- Г) Роберт Мертон

15. Что можно отнести нарушениям прав интеллектуальной собственности другого исследователя?

- А) Цитирование работ других авторов
- Б) Использование цитат без указаний авторства
- В) Несанкционированное использование, в том числе узурпация авторства (плагиат); незаконное присвоение, по мнению экспертов, методов исследования и идей (кража идей); узурпация науч-

ного авторства или соавторства, или необоснованное их присвоение; фальсификация содержания; несанкционированная публикация и предоставление третьим лицам доступа к еще не опубликованным работам, находкам, гипотезам, теориям или научным методам

- Г) Активное участие в нарушении научной этики, совершаемом другими лицами; осведомленности о фальсификации, совершаемой другими; соавторство в фальсифицированных публикациях



НАУКА, ТЕХНИКА, ЧЕЛОВЕК

2.1. Понятие техники

В 1482 году Леонардо да Винчи направил письмо Лодовико Моро, предложив свои услуги в качестве инженера. В этом послании содержалось десять пунктов, охватывающих различные сферы деятельности, включая разработку легких воздушных лестниц, способных быстро складываться и разворачиваться, а также создание бомбардир и мортир, способных выпускать снаряды под водой. Он также предложил идею отливки пушек, способных заряжаться камнями для эффективного поражения врагов и другие технические новшества. Помимо этого, Леонардо выразил готовность создавать произведения искусства из камня, мрамора и бронзы. Этот выдающийся деятель эпохи Возрождения славился своими уникальными художественными и техническими достижениями, которые навсегда утвердили его статус великого гения.

Для понимания смысла термина «техника» стоит обратиться к его историческому развитию. В древности использовалось слово «τέχνη» (технэ), значение которого немного от-

личалось от современного понимания «техника», но все же присутствует определенная связь между ними. В древнегреческом контексте технэ означало искусство создания вещей, включая создание произведений искусства, скульптур, и даже военных машин. Со временем возникла необходимость в более глубоком понимании техники, что привело к постепенному формированию области знаний, известной как философия техники. Эта область активно начала развиваться лишь в конце XIX и начале XX века и продолжает развиваться и в настоящее время.

На первых этапах размышлений о технике выделялись две основные категории людей, задумывавшихся над сутью техники и ее ролью в жизни общества. Первой категорией были инженеры, которые начали философствовать о природе техники. Отметим, что в конце XIX века инженеры, прошедшие обучение в технических учебных заведениях, обладали высоким уровнем образования и культуры. Именно благодаря философской осведомленности, приобретенной в университетах, появился стимул задуматься о сущности своей профессиональной деятельности и влиянии, которое оказывают их инженерные творения на жизнь общества. Второй категорией были философы, наблюдавшие за тем, как техника трансформирует общество. Со временем количество технических устройств в период промышленной революции значительно увеличилось, и они стали более сложными, порой представляя опасность для жизни людей. Эти процессы способствовали формированию новой области познания – философии техники.

В России развитие философии техники тесно связано с именем Петра Клементьевича Энгельмейера – выдающегося инженера, выпускника Императорского Московского технического училища, который отличался высокой востребованностью и талантом в различных областях инженерной

деятельности. Сегодняшняя молодежь, занимающаяся философией техники, вдохновляется его идеями. В 1903 году Энгельмейер выступил с докладом перед политехническим обществом, впервые на русском языке затрагивая тему техники. Он отметил, что не совсем ясно, как лучше назвать эту область, и поэтому предложил термин «философия техники».

Техника может быть рассмотрена с различных точек зрения и аспектов. В частности, техника является артефактом, то есть результатом человеческого творчества, созданным мастером, техником или инженером. Она представляет собой инструмент, средство или орудие, предназначенные для удовлетворения или решения определенных человеческих потребностей. Техника также тесно связана с понятием технологии. Этот термин широко используется и может охватывать различные области, такие как сельское хозяйство, строительство, медицина и даже аспекты отношений между людьми. Таким образом, понятие техники помогает описать последовательность операций, правила и условия в различных областях человеческой деятельности.

Техника обладает интересным и до конца не осмысленным свойством – способностью формировать свой уникальный технический мир, который выходит за рамки самой техники и создает собственную реальность, противопоставляясь природе и другим аспектам культуры, таким как язык, искусство и человек. В этом контексте техника оказывает влияние на судьбу цивилизации, определяя ее путеводные линии. Эта область насыщена загадками и тайнами. Мартин Хайдеггер отмечал этот аспект, используя термин «по-таенность». Раскрытие этих загадок техники еще предстоит выполнить в будущем.

2.2. Этика и роботы

Обсуждая тему этики и роботов, необходимо упомянуть о кибернетике и ее основателе Норберте Винере, авторе книги «Кибернетика и общество» [5], где он затрагивает этические и философские вопросы взаимодействия между человеком и машиной. В своей книге он пишет: «будущее сулит мало надежд тем, кто ожидает, что наши новые механические рабы построят для нас мир, где мы будем наконец-то освобождены от необходимости мыслить», то есть человек должен оставаться человеком.

Рассматривая этику в контексте роботов, нельзя обойти стороной происхождение концепции «механического слуги», «помощника» и самого термина «робот», впервые введенного братьями Чапеками [23]. Этические вопросы в отношении роботов развивались параллельно увеличению возможностей применения роботов. Представление о роботах в то время включало не только специализированные устройства для выполнения определенных задач, но и концепцию «социального робота» – робота, сходного с человеком и способного взаимодействовать с ним в одном социальном контексте.

Известный писатель-фантаст Айзек Азимов обычно считается первым, кто начал формулировать этические правила для роботов. Азимов, имеющий русские корни, предложил концепцию «законов робототехники» и само понятие «робототехника» [6]. В его рассказе от 1942 года были сформулированы три основных «закона робототехники»:

1. Робот не может причинить вред человеку или своим бездействием допустить, чтобы человеку был причинен вред;
2. Робот должен повиноваться командам человека, если эти команды не противоречат Первому Закону;
3. Робот должен заботиться о своей безопасности, поскольку это не противоречит Первому и Второму Законам.

Вокруг этих законов и связанных с ними драматических ситуаций, потенциальных конфликтов и особенностей был построен целый цикл произведений автора. Другие писатели также использовали эти законы, что указывает на тщательную проработку и соответствие их духу времени. Рассказы Айзека Азимова представляют собой ценный источник для изучения этики роботов и являются одной из наиболее разработанных версий таких этических правил для XX века.

В рассказах Айзека Азимова можно выделить следующую цитату: «Тогда вы не помните, каким был мир без роботов. Было время, когда перед лицом Вселенной человек был одинок и не имел друзей. Теперь у него есть помощники, существа более сильные, более надежные, более эффективные, чем он, и абсолютно ему преданные. Человечество больше не одиноко», она демонстрирует мечты и фантазии людей, отражающих себя в новых искусственных помощниках, которых они одаряют сверхчеловеческими качествами, включая самые высокие моральные ценности.

Большое значение придавали месту робота в человеческом обществе, размышляя, осмысливая, как бы предвкушая появления по-настоящему разумных машин.

Практически все советские дети смотрели замечательное кино «Приключения электроника» основанное на книге, опубликованной в 1960-х годах [7], которая обсуждает роль роботов и место человека в сосуществовании с роботами.

С развитием робототехники и появлением реальных роботов стало ясно, что окружают нас совершенно иные машины, чем те, что представлялись в произведениях фантастики. Сегодня это в основном специализированные устройства, а не социальные роботы. Примером могут служить специализированные роботы-хирурги, действующие под руководством человека. Однако присутствие человека в такой роботизированной системе создает новые моральные, этические и юридические вопросы. Например, вопрос об ответственности в случае ошибки, связанной с действиями робота, а не человека-оператора.

В реальном мире этические вопросы, связанные с робототехникой, оказываются как более простыми, так и более сложными, чем это могли представить себе писатели-фантасты. Эта практика проявляется и обрастает деталями, в связи с чем возникают такие вопросы, о которых ранее не задумывались, либо задумывались, но в самых общих чертах, либо в контексте тех представлений, которые были у людей раньше. Ниже представлен список только малой части современных проблем применения роботов в медицинской практике [8]:

- предотвращение возможного вреда пациенту;
- защита персональных данных;
- отсутствие нормативной базы для разработки роботизированного «врача»;
- возможность неправомерного использования роботов;
- вопросы взаимодействия медиков и роботов.

Следует обратить внимание на то, что существует точка зрения, согласно которой слепое следование устоявшимся «нормам» может нанести вред. Этот вопрос подробно исследуется в статье [9]. Авторы статьи определяют нормы как общие для большинства людей принципы, предписывающие или запрещающие определенное поведение в конкретных контекстах, например, приветствие. Далее приведен список проблем, связанных с нормами в области робототехники:

- предвзятость к нормам;
- патернализм;
- «тирания большинства»;
- «плюралистическое невежество»;
- пути «наименьшего сопротивления»;
- устаревшие нормы;
- технологические изменения норм.

Для иллюстрации первого пункта своего перечня проблем, авторы приводят следующий пример: люди из англоязычных стран, не бывавшие в Нидерландах, вероятно, не знают, что голландцы обычно не обмениваются рукопожатием при встрече с друзьями или знакомыми противоположного пола, а целуются трижды в щеку. Голландцы придерживаются этой культурной традиции, в то время как британцы предпочитают рукопожатие. Таким образом, попытка протянуть руку для рукопожатия тому, кто ожидает поцелуя, может привести к недопониманию и обиде.

По второму пункту – патернализму, авторы отмечают, что робот, спроектированный таким образом, будет поддерживать нормы, которые некоторые люди не считают правильными. Предположим, что указанный робот поощряет, предлагает или требует, чтобы его пользователи соблюда-

ли некую норму. В результате пользователи могут быть вынуждены следовать стандартам, которые они не выбирали для себя, что приводит к роботизированной форме патернализма.

Понимание необходимости адаптивности и гибкости в наборе норм и правил для социальных роботов является ключевым аспектом, который стоит учитывать при разработке таких технологий. Однако это не означает игнорирование этических требований. Разработчики робототехники, особенно те, кто занимается созданием медицинских реабилитационных экзоскелетов, должны придерживаться строгих этических стандартов.

Устройства, такие как медицинские экзоскелеты, проходят тщательную процедуру контроля, аналогичную другим медицинским изделиям. Требования к испытаниям, оценке взаимодействия с человеком и другим аспектам деятельности этих устройств крайне строгие, включая обязательное соблюдение этических принципов, чтобы обеспечить безопасность и эффективность использования таких технологий.

2.3. Вопросы этики, компьютерные программы и «искусственный интеллект»

В данной части речь идет о важности вопросов этики в контексте применения программ, включая искусственный интеллект (ИИ). Однако эти этические вопросы применимы не только к ИИ, но и к широкому спектру технологий. Для полного понимания этики ИИ необходимо исследовать современные подходы к решению этих вопросов, выделить роль ценностей в рамках этой дисциплины, обсудить вопросы регулирования и влияние этики ИИ на более широкие общественные аспекты.

Четыре ключевые проблемы, которые можно выделить в этике ИИ, включают в себя:

- потенциальный вред человеку;
- «честность» и несмещенность ИИ;
- распределение ответственности;
- влияние ИИ на общество.

ИИ ставит перед обществом множество вопросов на тему этики. Эти обсуждения ведутся в различных сообществах,

включая профессиональные, юридические и государственные организации. Это объясняется тем, что с развитием технологий появляются приложения, где системы ИИ могут принимать или поддерживать решения, которые могут повлечь за собой опасность для людей. Примером может служить применение ИИ в системах вооружения, где существует риск нанесения прямого вреда человеку. Аналогично в медицине, здравоохранении и автомобильной промышленности применение ИИ также несет определенные риски для человека. Одной из основных целей является минимизация и предотвращение возможного вреда, наносимого людям, в рамках использования ИИ.

Еще одним аспектом является проблема смещенности данных, которая особенно актуальна для систем на основе глубокого машинного обучения, является серьезным вызовом для ИИ. Недостаточное представление определенных групп в обучающих данных может привести к неоднозначным или пристрастным решениям, принимаемым ИИ. Поэтому требования к этическому ИИ должны включать принципы отсутствия смещенности и стремление к честности в принятии решений. Это позволит создавать более справедливые и надежные системы ИИ, обеспечивая равноправный доступ и равные возможности для всех пользователей.

Третий значимый аспект в области этики ИИ — это распределение ответственности. Когда речь заходит о том, что ИИ принимает решения, необходимо ясно определить, кто несет ответственность за эти действия. Например, система ИИ может быть использована для лечения, диагностики или даже в военных целях, принимая логические выводы, имеющие серьезные последствия. Важно понимать, что хоть программу ИИ разрабатывали люди, и они приняли решение об использовании этой программы, но в конечном

итоге сам ИИ является лишь инструментом, а не субъектом принятия решений. В связи с этим важным вопросом становится определение того, каким образом и кто будет нести ответственность за решения, принятые с помощью системы ИИ. Ответ на этот вопрос будет играть ключевую роль в обеспечении этичного и безопасного использования технологий ИИ.

В современном мире мы наблюдаем увеличение использования ИИ в различных сферах, включая медицину и диагностику, что приводит к изменениям в типичных процессах и методах анализа информации. Этические принципы, руководящие использованием ИИ, могут значительно отличаться от тех, которые используются при принятии решений без его участия. Поэтому возникает важный вопрос: как обеспечить этичное применение и развитие ИИ?

Следует выделить несколько основных принципов этичного ИИ:

Безопасность и устойчивость

- корректность процедуры применения и защита от атак;

«Честность» и несмещенность

- корректность выборки;

объяснимость и интерпретируемость

- прозрачность, для модели и для результата;

защита данных

- в процессе обучения и применения;

контролируемость ответственность

- регулируемость на различных уровнях, контролируемость разработки и применения.

Первый аспект, который следует рассмотреть, касается безопасности и устойчивости ИИ. Когда ИИ обучается на определенных данных, важно иметь возможность гарантировать его масштабируемость и применимость к другим задачам в идеальных условиях. Тем не менее, эти возможности часто ограничены из-за ситуаций, которые могут не быть учтены заранее, возникает вопрос распределения ответственности.

При обсуждении безопасности в контексте ИИ, важно учитывать два аспекта. Во-первых, необходимо предотвращать возможность нанесения физического или иного вреда человеку. Во-вторых, ИИ должен быть устойчив к масштабированию и защищен от вредоносных атак. Исследования показывают, что при непрерывном обучении ИИ возникают уязвимости алгоритмов, что делает их подверженными различным видам атак, которые могут быть задействованы злоумышленниками.

При разработке и использовании ИИ необходимо соблюдать принципы честности и несмещенности, что подразумевает корректность выборки данных, на которой происходит обучение. Это означает, что выборка должна быть обоснованной, репрезентативной и отражать реальные ситуации, в которых планируется использовать ИИ. При этом важно учитывать как исходные данные, так и изменения, возникающие в процессе оперативного обучения, чтобы обеспечить адекватность и точность работы системы ИИ.

Объяснимость и интерпретируемость также важный аспект, который нужно учитывать при разработке систем ИИ. Он требует тщательного технического изучения с разных сторон. Существенным является способность объяснить и интерпретировать принятые ИИ решения, а также принципы его работы, особенно на конкретных примерах. Такой под-

ход не только повышает доверие к системе, но и обеспечивает более глубокое понимание того, как и почему принимаются определенные решения, даже на уровне конечного пользователя.

В современном информационном обществе, где доступ к огромному объему данных становится все более распространенным, возникает проблема неконтролируемого масштабирования проблемы защиты персональных данных. Важно иметь возможность сравнивать различные наборы данных и использовать технологии сопоставления для обеспечения безопасности информации. Этический ИИ должен учитывать приватность данных в своей работе. Возникают вопросы о разработке алгоритмов, способных забывать определенные данные, а также об удалении собственных данных из публичного доступа. Этический ИИ должен быть способен удалять полученную информацию, учитывая сведения о приватности, не ущемляя при этом свою эффективность и качество работы. Для решения этих проблем используются алгоритмы «забывания» (unlearning AI), которые помогают обеспечить соблюдение принципов этики и безопасности при работе с данными в сфере ИИ.

Последним в списке, но не менее значимым принципом является контролируемость и ответственность. Все решения, принимаемые ИИ, должны быть обоснованными, должны быть структурированными и должны быть сохранены для последующего анализа и возможности объяснения причин, лежащих в их основе. Это помогает обеспечить прозрачность и возможность отслеживания процессов принятия решений ИИ, а также способствует возможности контроля и понимания логики, лежащей в основе работы системы ИИ.

Если говорить о разработке конкретных действий в области этики ИИ, существуют два основных направления подходов (рис. 2.1).

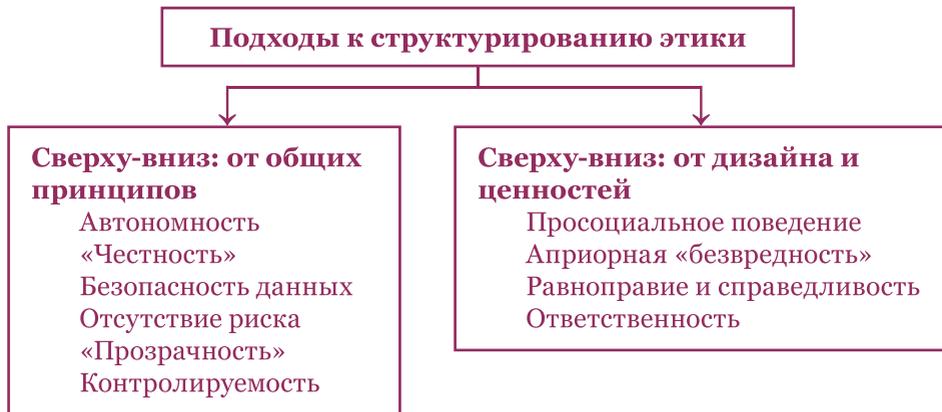


Рис. 2.1. Подходы к структурированию этики ИИ

Подход сверху вниз включает разработку общих принципов, основанных на философии, общей этике и религиозных аспектах, и их последующее масштабирование на ИИ в качестве самостоятельного агента, способного принимать решения как самостоятельно, так и в рамках сотрудничества с человеком. В данном случае ИИ несет функциональную ответственность за свое взаимодействие с окружающей средой и другими индивидуумами.

Подход снизу-вверх включает дизайн и структурирование принципов действия ИИ изнутри. Установленные правила для ИИ должны быть ограничивающими, однако должны также отражать основные ценности, которые требуется внедрить в него. Часто возникает проблема упрощения целевой функции и недостаточного учета ключевых аспектов и особенностей. К примеру, при назначении определенных целей и определении свободы действий у ИИ возникает си-

туация, когда ему проще игнорировать некоторые аспекты, как, например, у робота-пылесоса, задача которого состоит в очистке видимой камерой грязи. Одной из эффективных стратегий поведения является периодическое использование камеры для обзора окружающего пространства, обнаружения и очистки грязи. Другой эффективный подход заключается в игнорировании камеры, при котором робот не видит грязь, но также выполняет свою задачу. Правильное позиционирование изнутри, соответствие целевым функциям и задачам, которые должен выполнять ИИ, а также внедрение необходимых ценностей — все это аспекты подхода снизу-вверх. Идеальным решением является разработка этики ИИ, сочетающего оба этих подхода.

Ранее упоминался значимый элемент этики ИИ – ценности. Модель ценностно-ориентированного подхода является популярной темой обсуждения. Например, в рамках ценностно-ориентированной медицины такая модель помогает структурировать, количественно измерить и формализовать цели, которые необходимо достичь. Одним из ключевых вопросов является способ внедрения ценностей и концептуальных или количественных моделей ценностей в ИИ от лица человечества, общества, общепринятых этических принципов, а также возникает вопрос о влиянии этих ценностей на разработку ИИ.

В рамках ценностно-ориентированного подхода в этике ИИ выделяются следующие ключевые подходы:

- «выравнивание» ценностей ИИ и человека, “alignment problem”;
- применение к принципам: несмещенность, безопасность данных, отсутствие рисков и пр.;

- разработка нормативных средств и методик этического ИИ;
- обучение и сертификация специалистов.

Основными ограничениями в данном контексте являются неполнота ценностной модели и противоречивость ценностей для разных агентов.

Первым подходом является разработка целевых функций и характеристик работы ИИ в соответствии с моделями ценностей, которые необходимо внедрить в него. Этот процесс известен как «выравнивание» ценностей ИИ с ценностями человека. Возникает проблема выравнивания, нацеленная на более точное согласование вектора ценностей в соответствии с ожидаемым поведением ИИ.

Следующий подход предполагает, что вопросы ценностей могут быть отражены во многих принципах, которые руководят разработкой ИИ, включая принципы неискаженности, безопасности данных и уменьшения рисков. Поскольку все эти аспекты в разной степени руководствуются моделью ценностей человека.

Следующим подходом является нормирование и структурирование методик разработки ИИ. Этот подход приобретает особую популярность в контексте разработки различных кодексов этики ИИ и национальных стратегий развития ИИ. Он предполагает установление стандартов и руководств, которые регулируют процесс создания и функционирования ИИ, обеспечивая соблюдение этических норм и принципов на всех этапах его разработки и применения.

Последним подходом является интеграция вопросов ценностей, масштабируемых на ИИ, в образовательные программы для подготовки специалистов в этой области. Разработка учебных курсов и программ, включающих этику и ценностные модели, позволит будущим разработчикам и исследователям лучше понять важность внедрения ценностей в ИИ.

Безусловно, наиболее эффективным решением было бы сочетание всех рассмотренных подходов, однако важно учитывать, что моделирование ценностей само по себе остается достаточно открытым и сложным вопросом. Разные стейкхолдеры могут иметь противоречивые взгляды и интересы, что делает создание единой, универсальной модели ценностей труднодостижимой задачей. Несмотря на это, внедрение этих подходов является важной частью работы над этическим обеспечением ИИ.

Если говорить о систематизации, то дискуссии по вопросам структурирования этики ИИ, аспектам ее формализации и трансляции в практику ведутся уже несколько лет. Стимулом для этих обсуждений стало активное развитие ИИ, особенно глубокого машинного обучения, и возможность того, что ИИ может принимать решения относительно самостоятельно. Различные сообщества и группы авторов предлагают свои модели ценностей ИИ, которые часто в той или иной степени пересекаются.

С точки зрения обобщения и структурирования можно применять активно развивающиеся подходы к различным уровням регулирования ИИ в направлении этики. Такое регулирование может иметь различную формальную структуру и юридическую силу. Существуют несколько подходов к регулированию ИИ:

- рекомендации и методики: сообщества, компании;
- кодексы этики ИИ;
- национальные стратегии ИИ;
- нормативная документация – стандарты.

Одним из подходов регулирования является создание методик и методических рекомендаций по применению и разработке этики ИИ, которыми занимаются крупные компании, активно инвестирующие в ИИ. Эти компании обычно создают комитеты и рабочие группы, занимающиеся разработкой методических рекомендаций для создания этичного ИИ.

Существует также ряд кодексов этики ИИ, разрабатываемых отдельными компаниями и крупными сообществами. Эти кодексы направлены на установление стандартов и принципов, которыми следует руководствоваться при разработке и внедрении технологий ИИ.

Вопросы этики также находят отражение в национальных стратегиях по ИИ. К 2024 году большинство крупных стран, рассматривающих ИИ как стратегическую ценность, опубликовали документы, которые можно считать их национальными стратегиями по ИИ. Эти стратегии включают положения, касающиеся этического использования ИИ, и направлены на обеспечение безопасности и соблюдение прав человека в процессе разработки и применения ИИ.

Существуют также формализованные документы, такие как ГОСТы, которые регулируют применение ИИ. Например, последние несколько лет соответствующие комитеты в медицине разрабатывают серию ГОСТов, определяющих

стандарты применения ИИ в данной области. Эти стандарты нацелены на регулирование и обеспечение качественного и безопасного использования ИИ в медицинской практике.

Важно упомянуть кодекс этики в сфере ИИ, разработанный и поддерживаемый Альянсом в сфере ИИ. Этот документ нашел поддержку у множества ответственных компаний и комитетов. Он охватывает основные аспекты этики ИИ, которые были рассмотрены выше, и устанавливает приоритеты требований и критериев, которые должны играть ключевую роль при реализации этичного ИИ.

Стоит отметить, что в условиях проникновения ИИ во многие сферы нашей жизни, вопросы этики начинают оказывать обратное влияние на наши приоритеты — как в процессах, в которых задействован ИИ, так и в более широких контекстах. Например, отношение к рискам, связанным с приватностью данных, может изменяться в условиях, когда ИИ имеет доступ к большому объему личной информации. Важным аспектом является оценка и правильное определение уровня критичности и доверия к такой информации.

Этические вопросы, связанные с использованием ИИ, влияют не только на технические аспекты самого ИИ, но и на общество в целом. Они изменяют наше восприятие рисков и преимуществ, связанных с технологиями, а также вызывают пересмотр многих социальных и нормативных принципов. Эти изменения подчеркивают важность интеграции этических соображений в процесс разработки и внедрения ИИ, чтобы обеспечить гармоничное и ответственное использование технологий в современном мире.

«Обратное влияние» этики ИИ может выражаться следующим образом:

- расширение области этики;
- переоценка собственных «смещений»;
- оценка средств защиты информации, разработка методов «забывания» (unlearning AI);
- повышения социальной ответственности;
- влияние на степень доверия информации и «критичность».

ИИ исходно является технической системой, однако, учитывая его проникновение во все области и степень автономности в принятии множества решений, он затрагивает аспекты, требующие рассмотрения с социальной, юридической и философской точек зрения. Вовлекая в этот процесс широкий круг лиц, от разработчиков до конечных пользователей, необходимо четко определять распределение ответственности на каждом этапе.

Создание этих технических решений осуществляется конкретными людьми, компаниями и организациями, поэтому требуются меры регулирования и контроля таких решений. Важно установить четкие рамки ответственности, чтобы обеспечить этическое использование ИИ, а также разработать соответствующие нормативные и регулирующие механизмы.

Кроме того, распределение ответственности означает, что каждый участник процесса — будь то разработчик, организация или пользователь — должен обладать соответствующими знаниями и компетенциями. Для этого необходимо внедрять образовательные программы и тренинги, направленные на повышение осведомленности по вопросам

этики и ответственного использования ИИ. Эти меры помогут обеспечить, что все участники цепочки понимают свою роль и ответственность, способствуя более безопасному и этичному внедрению ИИ в обществе.

Контрольные вопросы

Контрольные вопросы по второй главе «Наука, техника, человек». Выберите только один правильный ответ из предлагаемых вариантов.

1. С каким именем обычно связывают становление философии науки и техники в России?

- А) Леонардо да Винчи
- Б) Роберт Богуслав
- В) Петр Энгельмейер
- Г) Дмитрий Менделеев

2. Техника – это...

- А) Техника – это артефакт, то есть что-то, что создано человеком, мастером, инженером. Техника – это инструмент, средство, орудие, которое призвано удовлетворять или разрешать определенную человеческую потребность. Техника – это также технология
- Б) Техника – это набор инструментов для научных исследований
- В) Техника – это вариант, образец технологии
- Г) Техника – это способ выполнения чего-либо

- 3. Влияет ли техника на развитие цивилизации?**
- А) Цивилизация развивается по своим законам, а техника – по своим
 - Б) Не влияет, так как в обществе действуют социальные законы, а для техники – технологические
 - В) Влияет, так как цивилизация – это предмет технологической эволюции
 - Г) Влияет, так как это связанные вещи
- 4. Что такое «социальный робот»?**
- А) Слово, придуманное братьями Чапеками
 - Б) Робот, похожий на человека и взаимодействующий с ним в одном социальном контексте, по типу описанного Карелом Чапеком
 - В) Робот, взаимодействующий с социумом
 - Г) Такого термина нет
- 5. Кто придумал «законы робототехники»?**
- А) Карел Чапек
 - Б) Норберт Винер
 - В) Айзек Азимов
 - Г) Александр Ляпунов
- 6. Формулировки трех «законов робототехники»:**
- А) Первый закон: Робот не может причинить вред человеку или своим бездействием допустить, чтобы человеку был причинен вред. Второй закон: Робот должен подчиняться приказам, отдаваемым ему людьми, за исключением случаев, когда такие приказы вступают в противоречие с Первым законом. Третий закон: Робот должен защищать свое собственное существование до тех пор, пока такая защита не вступает в противоречие с Первым или Вторым Законом

- Б) Первый закон: Робот не может причинить вред человеку или животным. Второй закон: Робот должен подчиняться приказам, отдаваемым ему людьми, за исключением случаев, когда такие приказы вступают в противоречие с Первым законом. Третий закон: Робот должен защищать свое собственное существование до тех пор, пока такая защита не вступает в противоречие с Первым или Вторым Законом
- В) Первый закон: Робот не может причинить вред человеку, если этот человек не причиняет вред другим. Второй закон: Робот должен подчиняться приказам, отдаваемым ему людьми, за исключением случаев, когда такие приказы вступают в противоречие с Первым законом. Третий закон: Робот должен защищать свое собственное существование до тех пор, пока такая защита не вступает в противоречие с Первым или Вторым Законом
- Г) Первый закон: Робот не может причинить вред человеку или своим бездействием допустить, чтобы человеку был причинен вред. Второй закон: Робот должен подчиняться приказам, отдаваемым ему людьми или роботом-лидером, за исключением случаев, когда такие приказы вступают в противоречие с Первым законом. Третий закон: Робот должен защищать свое собственное существование до тех пор, пока такая защита не вступает в противоречие с Первым или Вторым Законом

7. Два подхода к структурированию этики ИИ это...

- А) коннективизм и символизм
Б) подход сверху-вниз и подход снизу-вверх
В) прикладной и фундаментальный
Г) открытый и проприетарный

8. Что не относится к сфере нормативного регулирования в сфере ИИ?

- А) рекомендации и методики
- Б) кодексы этики
- В) патенты и свидетельства о регистрации
- Г) стандарты

9. В чем состоит «проблема выравнивания» (alignment problem)?

- А) соответствие решений ИИ ценностям человека
- Б) открытость и доступность данных как залог равноправия
- В) неравномерное распределение ресурсов
- Г) «одушевление» агентов ИИ и наделение их человеческими качествами

10. Что относится к проблемам этики ИИ?

- А) открытость и прозрачность алгоритмов
- Б) сложность распределения ответственности
- В) предвзятость экспертов
- Г) вычислительная сложность обучения ИИ

11. В чем состоит цель разработки методов «забывания» (unlearning)?

- А) снижение смещенности и предвзятости ИИ
- Б) удаление «чувствительных» персональных данных из обучающей выборки
- В) исключение знания ИИ, полученного из «чувствительных» персональных данных
- Г) поддержка федеративного обучения без доступа к локальным данным



РАБОТА С ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ

3.1. Локальный этический комитет

Обязательной принадлежностью суверенного государства является собственная национальная система надзора в области здравоохранения, продовольственной безопасности, сельского хозяйства, а также контроля за обращением лекарств и медицинских изделий. В России функционирует развитая система, предназначенная для этих целей, включающая такие органы, как Роспотребнадзор и Росздравнадзор. Локальный этический комитет не является прямой частью такой системы контроля; это орган, существующий при медицинских, научных или образовательных учреждениях с целью осуществления этического контроля и проверки соблюдения норм этики в исследованиях. До этого была рассмотрена информация о правовых и юридических аспектах работы ЛЭК, включая основания его деятельности как в России, так и за рубежом.

Термин «локальный» в отношении ЛЭК означает его принадлежность к определенному учреждению или области исследования, в отличие от «центрального» комитета, который функционирует на уровне министерства здравоохранения Российской Федерации. Центральный комитет решает вопросы по этике, относящиеся ко всей медицине страны, и его функции определяются соответствующим приказом ведомства. Любые другие комитеты, комиссии по этике или комиссии по биотике считаются локальными в контексте России. Даже если ваша организация не занимается медицинской деятельностью или не подпадает под ведомство Минздрава, понимание работы ЛЭК имеет важное значение.

Исследования с участием людей проводятся не только в медицинских сферах, но и в научных, в частности при разработке и исследовании новых медицинских устройств, например, как книге известного психиатра Сергея Николаевича Мосолова «Применение транскраниальной магнитной стимуляции в психиатрии» [10], где идет речь о приборном методе воздействия на человека. Правила этики распространяются на всех участников процесса работы с приборами – от разработчиков и испытуемых до контролирующих структур, врачей и пациентов. Проведение испытаний новых устройств для стимуляции мозга требует строгого соблюдения этических норм и разрешений на каждом этапе исследований.

ЛЭК имеется при ведущих медицинских университетах, таких как Сеченовский и Пироговский, а также при Научно-клиническом центре, но также ЛЭК имеется при НИУ «МЭИ». НИУ «МЭИ» не является ни медицинским учреждением, ни медицинским университетом, однако ЛЭК здесь играет важную роль в обеспечении этических норм проводимых здесь исследований.

В НИУ «МЭИ» ЛЭК не направлен на обеспечение прав пациентов на лечение или диагностику, поскольку это не медицинское учреждение с функциями больницы или поликлиники. Однако его основная задача заключается в обеспечении этического выполнения исследований, проводимых, например, при разработке новых медицинских устройств или изучении воздействия различных факторов на человека, таких как свет, звук, электричество и другие, а также при получении сигналов для анализа. ЛЭК в НИУ «МЭИ» играет ключевую роль в обеспечении этической составляющей исследований, где требуется измерение параметров у человека, таких как электрокардиограмма, электроэнцефалограмма и др.

Известен случай, когда медицинский центр был признан прокуратурой нарушителем, поскольку проводил процедуру электрокардиографии без необходимого разрешения. Даже официальное медицинское учреждение не имеет права законно проводить такие исследования без соответствующей лицензии. С другой стороны, исследователи из биологического факультета МГУ имени Ломоносова, который не является лечебным учреждением и не обладает медицинской лицензией, и не подконтролен Минздраву, могут проводить электрокардиографические исследования с участием людей, при условии одобрения местной комиссией по биоэтике, то есть ЛЭК.

Иными словами, правильно структурированное исследование, соответствующее научной области, является законным действием. Важно отметить, что исследования с участием людей проводятся не только в рамках медицинских целей и не обязательно в медицинских учреждениях.

Существует мировая практика, принятая и в России, согласно которой журналы, публикующие результаты исследова-

ний с участием людей, обязаны проверять наличие необходимого этического обеспечения. Это стандартная процедура в настоящее время. Отечественные издательства содержат требования к этому на своих официальных сайтах. Подобные требования распространяются на ведущие журналы как российского, так и зарубежного происхождения.

Кроме того, при защите диссертаций, особенно в области биологических или медицинских наук, где чаще всего проводятся наблюдения с участием людей, требуется обеспечение должного этического стандарта. Это является неотъемлемой частью процесса исследований с участием людей, и его соблюдение имеет важное значение как в науке так и в обществе в целом.

Известен случай с жалобой, поступившей в Высшую аттестационную комиссию по поводу диссертации, защищенной почти 10 лет назад. Пересмотр дела выявил нарушения в области этического обеспечения исследований, что послужило основным аргументом для лишения ученой степени. Это демонстрирует важность наличия соответствующего одобрения от этического комитета при проведении исследований с участием людей в контексте подготовки диссертационных исследований.

В выпускных квалификационных работах часто используются готовые анонимизированные данные, доступные в интернет-депозитариях, таких как “PhysioNet” [24]. При использовании таких данных и указании ссылки на источник предполагается, что данные были получены легально и с соблюдением современных этических норм. Однако, если исследователь (или исследовательская группа) самостоятельно получает сигналы на группе добровольцев, необходимо получить одобрение от ЛЭК на проведение данного исследования.

Часто такие исследования проводятся инженерами совместно с врачами или специалистами биомедицинского профиля, которые обеспечивают правильное выполнение процедур и получают разрешение от ЛЭК. Существуют также не инвазивные исследования с участием людей, которые могут быть проведены без участия врачей, например, сбор базы данных записей ЭКГ у группы здоровых добровольцев в рамках разработки нового прибора, датчика или метода анализа сигналов. В этом случае также необходимо получить одобрение от ЛЭК, поскольку это рассматривается как гуманитарное исследование, т.е. исследование, проводимое с участием людей.

Упомянутые аргументы поясняют значимость наличия ЛЭК для разработчиков приборов и технологий. Поэтому ЛЭК был создан и в НИУ «МЭИ». Следует отметить, что МЭИ является одним из первых технических университетов, который обладает собственным ЛЭК.

ЛЭК действует на основе Положения, которое разрабатывается непосредственно в каждой организации, как упоминается в главе о юридических аспектах. Положение формируется с учетом всей существующей юридической базы, применимого законодательства, а также учитывает специфику и особенности конкретной организации или ее подразделений. Например, НИУ «МЭИ», как технический университет, разрабатывает Положение о ЛЭК, учитывая особенности своей деятельности, которые могут отличаться от, например, Сеченовского университета. Не смотря на различия в конкретных реалиях и требованиях для разных организаций, принцип обеспечения этических исследований остается схожим везде, где функционирует ЛЭК.

Согласно европейским и всемирным стандартам, для этического обеспечения клинических исследований в состав ЛЭК следует включать следующих специалистов [11]:

- врачи-специалисты с опытом участия в клинических исследованиях, проводимых в соответствии с правилами клинической практики, предпочтительно с различными специализациями;
- человек с докторской или медицинской степенью ординатуры в области фармакологии;
- лицо с докторской степенью в области биостатистики, специалист по общественному здравоохранению или врач с докторской степенью в области общественного здравоохранения;
- биомедицинский инженер или специалист, в отсутствие такового — биофизик или физиолог;
- юрист;
- специалист не из медицинской области (представитель общественности);
- по возможности, лицо с докторской степенью в области медицинской этики или деонтологии (этический специалист).

В НИУ «МЭИ» состав ЛЭК включает врачей различных специальностей, физиолога, инженеров, математиков с учеными степенями и представителя общественности, который является известным скульптором. Такой разнообразный состав обеспечивает всестороннее рассмотрение заявки исследователя на одобрение его исследования ЛЭКом.

3.2. Планирование процедуры исследования с учетом этического обеспечения

Научные исследования, изыскания и разработки должны быть тщательно продуманы и правильно документированы. Особенно важно корректное оформление документов при работе с участием людей в качестве субъектов исследования, что является распространенной практикой в области медицины и биомедицинской науки. Самый большой опыт накоплен при проведении клинических испытаний фармацевтических препаратов. Здесь исследования проводятся во всем мире по правилам, известным как “GCP” (Good Clinical Practice), что в переводе обозначает «надлежащая клиническая практика».

В России разработан национальный стандарт с соответствующим названием [18]. В введении к указанному стандарту приведены следующие пункты:

- Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice; GCP) представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и

проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

- Соблюдение указанного стандарта служит для общества гарантией того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (ВМА), и что данные клинического исследования достоверны.
- Целью настоящего национального стандарта (далее — настоящий стандарт) является установление единых со странами Европейского Союза, Соединенными Штатами Америки и Японией правил, что должно способствовать взаимному признанию данных клинических исследований уполномоченными органами названных стран.
- Настоящий стандарт идентичен ICH GCP — Руководству по надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH), которое, в свою очередь, разработано с учетом действующих требований надлежащей клинической практики Европейского Союза, Соединенных Штатов Америки и Японии, а также Австралии, Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Следует обратить особое внимание на следующие определения:

- **Информированное согласие (informed consent):** Процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия.
- **Исследователь (investigator):** Физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре. В случае проведения исследования в исследовательском центре группой лиц исследователем (главным исследователем) является руководитель группы.

Важно обратить внимание на принципы надлежащей клинической практики, приведенные в данном стандарте:

1. Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией ВМА и отраженными в GCP и нормативных требованиях.
2. До начала исследования должна быть проведена оценка соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества. Исследование может быть начато и продолжено только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск.
3. Права, безопасность и благополучие субъекта исследования имеют первостепенное значение и

должны превалировать над интересами науки и общества.

4. Информация (доклиническая и клиническая) об исследуемом продукте должна быть достаточной для обоснования предполагаемого клинического исследования.
5. Клинические исследования должны отвечать научным требованиям и быть четко и подробно описаны в протоколе.
6. Клиническое исследование должно проводиться в соответствии с протоколом, утвержденным/одобренным Экспертным советом организации (ЭСО)/Независимым этическим комитетом (НЭК).
7. Ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач.
8. Все привлекаемые к проведению исследования лица должны иметь соответствующие образование, подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач.
9. Добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта до его включения в исследование.
10. Всю полученную в клиническом исследовании информацию необходимо регистрировать, передавать и хранить таким образом, чтобы были обеспечены точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации.
11. Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями.
12. Производство и хранение исследуемых продуктов, а также обращение с ними необходимо осуществ-

- влять в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (good manufacturing practice; GMP). Исследуемые продукты должны применяться в соответствии с утвержденным протоколом.
13. Для обеспечения качества каждого аспекта исследования должны быть внедрены соответствующие системы и операционные процедуры.

Согласно данному стандарту, при подготовке GCP-наблюдения с участием людей в ЛЭК следует подавать следующие документы:

- протокол исследования/поправки;
- письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
- описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании (например, рекламные объявления);
- письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
- брошюру исследователя;
- известную информацию, касающуюся безопасности;
- информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
- текущую версию научной биографии исследователя (curriculum vitae) и/или другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- любые другие документы, которые могут потребоваться ЛЭК для выполнения его обязанностей.

ЛЭК должен рассмотреть вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в разумные сроки и документально оформить свое мнение, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих решений:

- утверждения/одобрения;
- требования о внесении изменений, необходимых для получения утверждения/одобрения;
- отрицательного заключения/неодобрения;
- отмены/приостановления данных ранее утверждения/одобрения.

Важно ознакомиться с национальным стандартом Российской Федерации «Инновационный менеджмент. Этическая оценка исследований и инноваций» [19], который направлен на регулирование этического обеспечения в области инноваций, что включает в себя и деятельность разработчиков новых приборов и технологий. Логика, применяемая в контексте этического обеспечения исследований, согласуется с рассмотренными примерами и общей методикой данного курса. Важно учитывать, что хотя ГОСТ сегодня не равен закону, рекомендуется использовать национальные стандарты для систематизации подготовки исследований с участием людей в качестве субъектов. Важно помнить о наличии таких документов в России и учитывать их при разработке соответствующих исследовательских проектов.

В рамках курса следует обратить особое внимание на следующие определения данного стандарта:

- **Субъекты/объекты исследований:** Субъекты/объекты исследований, включая живых или недавно умерших людей (их трупы, человеческие останки и части тела), эмбрионы и зародыши, человеческие ткани и физиологические жидкости, а также клинические данные и записи (например, помимо других, медицинские, генетические, финансовые, кадровые, криминальные или административные записи и результаты тестов, включая оценки успеваемости учащихся).
- **Воздействие исследований и инноваций:** Воздействие (влияние), например, социальных, этических, правовых, политических, экономических или экологических исследований и инноваций.

Согласно данному стандарту, этические принципы, рассматриваемые комитетами по этике, можно разделить на:

- общие этические принципы, которые потенциально применимы ко всем основным областям научных исследований и инноваций;
- этические принципы, которые применяются только в конкретных областях исследований и инноваций, в том числе в естественных науках, инженерных науках, медицинских науках, биологии, компьютерных и информационных технологиях, а также в социальных и гуманитарных науках. Эти принципы в первую очередь относятся к контексту исследований, например к методам проведения экспериментов или к составу участников исследований, а также к последующим воздействиям исследований, например экологическим воздей-

ствиям технологических инноваций, полученных по результатам исследований в области химических наук.

При обсуждении разработчиков приборов и технологий фактически затрагивается область НИОКР (научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы). Ключевым элементом этого процесса является установление правил, процедур и методов, связанных с проведением НИОКР, что лежит в основе разработки новых приборов и технологий.

Ниже приведены определения видов научных работ, предоставленные в Федеральном законе «О науке и государственной научно-технической политике» от 23.08.1996 (с изменениями на 24.07.2023 года) № 127-ФЗ [16]:

Фундаментальные научные исследования

- экспериментальная или теоретическая деятельность, направленная на получение новых знаний об основных закономерностях строения, функционирования и развития человека, общества, окружающей среды;

Прикладные научные исследования

- исследования, направленные преимущественно на применение новых знаний для достижения практических целей и решения конкретных задач;

Поисковые научные исследования

- исследования, направленные на получение новых знаний в целях их последующего практического применения (ориентированные научные исследо-

вания) и(или) на применение новых знаний (прикладные научные исследования) и проводимые путем выполнения научно-исследовательских работ;

Научно-техническая деятельность

- деятельность, направленная на получение, применение новых знаний для решения технологических, инженерных, экономических, социальных, гуманитарных и иных проблем, обеспечения функционирования науки, техники и производства как единой системы;

Экспериментальные разработки

- деятельность, которая основана на знаниях, приобретенных в результате проведения научных исследований или на основе практического опыта, и направлена на сохранение жизни и здоровья человека, создание новых материалов, продуктов, процессов, устройств, услуг, систем или методов и их дальнейшее совершенствование;

Научная и (или) научно-техническая продукция

- научный и (или) научно-технический результат, в том числе результат интеллектуальной деятельности, предназначенный для реализации.

При планировании научных разработок, включающих участие людей в качестве испытуемых, важно придерживаться современных принципов планирования с учетом необходимого этического обеспечения и прохождения экспертизы вашего будущего исследования в ЛЭК. В НИУ «МЭИ» ЛЭК в соответствии с Положением распространяется на все гражданские исследования.

Ниже представлен перечень документов, который может потребоваться ЛЭК в НИУ «МЭИ» при подготовке планирования исследования с участием людей в качестве субъектов исследования [22]:

- протокол исследования;
- аннотация исследования;
- перечень приборов и оборудования;
- информационный листок участника;
- форма добровольного информированного согласия;
- сведения о квалификации исследователей.

При подготовке документации для инвестиций, развития научно-технических проектов и внедрения инноваций соблюдение требований этического обеспечения положительно сказывается на процессе внедрения. С другой стороны, игнорирование современных этических норм может создать риски для внедрения и реализации проекта.

3.3. Подготовка документации для исследования

При подготовке документов для ЛЭК при планировании исследований с участием людей важно учитывать два момента:

1. Сам принцип того, что должно быть отражено в бумагах, которые подаются в ЛЭК при планировании исследований с участием людей в качестве субъектов;
2. Понимание особенностей процедуры прохождения ЛЭК в конкретной организации.

Упрощенно говоря, ЛЭК должен удостовериться в нескольких ключевых аспектах:

- получить подтверждение профессионализма и компетентности главного исследователя (например, научного руководителя магистерской или кандидатской диссертации);

- получить обоснование соотношения риска и пользы исследования в сторону большей пользы, а также получить обоснование целесообразности исследования;
- убедиться в соответствии оборудования целям исследования, его безопасности, а также в адекватности исполнителей для достижения поставленных целей;
- оценить форму информированного согласия и письменную информацию, предоставляемую участникам исследования в качестве субъектов.

В целом, в работе ЛЭК не предполагается ничего сверхъестественного, требуется лишь четкая работа, подготовка информативной документации, адекватно отражающая все необходимые аспекты исследования.

Формы, содержащие информацию для ЛЭК, могут иметь различные форматы и вариации. Иногда для получения разрешения на проведение исследований с участием людей в качестве испытуемых требуется предоставить документ, подтверждающий прохождение специального курса по этике.

Примеры форм и документации из российских организаций, преимущественно медицинских учреждений и клиник, доступны в открытых источниках. В технических вузах и организациях, не связанных с медициной, таких как научные и научно-исследовательские институты, которые не имеют медицинской лицензии, необходимость в работе ЛЭК появилась позже. В этой связи, НИУ «МЭИ» один из первых или первый технический университет в России, при котором организован ЛЭК.

В электронном ресурсе ЛЭК НИУ «МЭИ» заполняется следующая информация для формы электронной заявки на проведение исследования с участием людей или животных в качестве субъектов исследования:

- Ф.И.О., должность, ученая степень, ученое звание главного исследователя;
- Ф.И.О., должность, ученая степень, ученое звание каждого со-исследователя;
- Ф.И.О., должность, ученая степень, ученое звание, номер студенческой группы каждого исполнителя;
- опыт у главного исследователя или со-исследователей проведения наблюдений с участием людей или животных, ссылки на публикационные профили;
- название исследования;
- краткая аннотация;
- общая цель исследования;
- указание пола, возрастного диапазона и общего количества испытуемых;
- при наличии лабораторных животных указывается их вид и численность;
- процедура исследования с участием человека или животных, методы исследования;
- имеющееся техническое оснащение для процедуры исследования;
- дата начала и окончания исследования;
- проект протокола информированного согласия;
- подтверждение знакомства с Положением о ЛЭК при НИУ «МЭИ».

При описании содержания предлагаемого для рассмотрения ЛЭК проекта, важно понимать, что подготовка информации для ЛЭК намного проще написания аннотации будущей диссертационной работы, выпускной квалификационной работы или отдельно взятого исследования. ЛЭК

оценивает исключительно этические аспекты проекта, в отличие от других оценочных органов, таких как Ученый совет. Оценка новизны и ценности научной работы не требуется, что упрощает процесс подготовки. Подготовка аннотации для ЛЭК может опираться на методические указания и пособия по составлению аннотации диссертационных работ. Учитывая наличие научного руководителя проекта, обычно не возникает сложностей с подготовкой описания проекта исследования для ЛЭК.

Для создания соответствующей формы добровольного информированного согласия полезно обращаться к специальным рекомендациям в литературе. Например, можно ознакомиться с публикацией от корифея отечественной медицины, от одного из крупнейших экспертов в вопросах биоэтики, академика Александра Григорьевича Чучалина [1]. Рекомендуется использовать профессиональные источники при разработке исследовательского проекта по вопросам этики.

В 2022 году вышел специальный сборник, подготовленный академиком Чучалиным и доктором философских наук Гребенщиковой [2], который освещает особенности составления формы добровольного информированного согласия в различных медицинских дисциплинах с учетом заболевания. В этой публикации упоминавшийся ранее профессор Мосолов также представил раздел, посвященный этическим проблемам в практической и научной психиатрии.

При разработке медицинских приборов, роботов или технологий для пациентов или здоровых людей, проведение исследований и анализ этических аспектов обычно осуществляются совместно с медицинскими специалистами.

Существует разнообразие классификаций информированного согласия, как, например, представлено в упомянутой книге:

- согласие на вмешательство;
- согласие на некоторый уровень опасности (риска);
- согласие на обработку данных.

Очевидно, что без непосредственного участия медицинского персонала ни одни исследования с существенными рисками не могут быть подготовлены самими разработчиками.

По законодательству на данный момент форма информированного добровольного согласия не всегда четко регламентируется. В медицине, например, существует Приказ Минздрава России, который содержит форму информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Также в Минздраве имеются специальные документы для доноров. Для областей, не связанных с медициной, подзаконные акты, определяющие форму и порядок получения согласия, могут быть разработаны, однако основные принципы этического обеспечения исследований с участием людей как субъектов исследования вытекают из общих юридических принципов.

При подготовке формы для конкретного исследования можно в целом ориентироваться на медицинскую форму, понимая, например, что при участии условно здоровых добровольцев в исследованиях без риска, таких как студенты вашего университета, сбор необходимой информации, включая контактные данные, может быть облегчен через деканат. Целью является убедиться в правдивости и добровольности участия испытуемого, минимизируя при этом сбор персональных данных. Также понятно, что не будет проводиться никакого вмешательства и ссылки на чисто

медицинские акты тоже не нужны. Форма добровольного информированного согласия подписывается добровольцем и исследователем или его уполномоченным представителем (со-исследователем).

Под термином «протокол исследования» иногда могут подразумевать несколько разное. Где-то считают, что следует иметь одну общую документацию, содержащую всю информацию о проекте, начиная с краткой аннотации и заканчивая подробным описанием всех методов и исследователей. Кто-то же предпочитает разделение информации на разные бумаги. Важно учитывать местные особенности и требования.

Сведения о предстоящем исследовании должны содержать схему того, что и как будет проводиться, чтобы четко определить потенциальные риски для добровольца. Это может быть графическое изображение или описательная схема. Подробно перечисляются все виды и методы исследований, такие как электрокардиография, электроэнцефалография, поверхностная электромиография и др. Должно быть ясно, какие воздействия и измерения планируются.

При исследовании фармацевтических препаратов применяется так называемая «брошюра исследователя», в которой содержится полная информация о продукте, включая результаты доклинических испытаний, токсикологию, фармакокинетику и прочее. Разработчикам новых приборов и технологий рекомендуется создать аналогичный документ для систематизации и дальнейшей работы над продвижением разработки, в который следует вносить всю доступную информацию о проекте.

Резюмируем, что именно и в какой виде необходимо подготовить для подачи в ЛЭК на стадии проектирования исследования:

1. Описание проекта исследования, включающее название, цель, характеристику добровольцев, способы их привлечения, схему действий, описание оснащения, методы исследования и анализ данных;
2. Сведения о главном исследователе, всей команде и их квалификации;
3. Форма добровольного информированного согласия, которую будут подписывать добровольцы и уполномоченный человек от команды исследователей;
4. Форма инструктажа, представляющая общее описание причин участия добровольца в исследовании. Иногда этот лист с информацией для испытуемого включается в форму информированного согласия.

Эти основные документы и информация, которые требуются от исследователя. При необходимости эксперты ЛЭК могут запросить выписки из структур, проводящих экспертизу выпускной квалификационной или диссертационной работы исследователей, а также дополнительные сведения. Удачных разработок и успешных этических исследований!

Контрольные вопросы

Контрольные вопросы по третьей главе «Работа с Локальным этическим комитетом». Выберите только один правильный ответ из предлагаемых вариантов

1. Что такое «локальный этический комитет»?

- А) Это независимый экспертный орган при организации, в которой проводятся исследования с участием людей или животных в качестве объекта исследования
- Б) Это комитет, дающий правовую оценку результатам научного исследования
- В) Это независимый орган, который разрешает или запрещает организации, при которой он создан, проводить научные исследования
- Г) Это экспертный орган при организации, в которой есть кандидаты и доктора наук

2. Если есть «локальный», то есть ли в стране «центральный» этический комитет?

- А) Нет, такого не существует
- Б) Такой существует в других странах
- В) Есть такой, в Минздраве России
- Г) В разных подразделениях организации могут создаваться локальные этические комитеты, для которых есть центральный в главном подразделении

- 3. Если в организации, которая не является лечебным учреждением, разрабатывается новый электрокардиограф, который там же испытывается на здоровых добровольцах, то надо ли какое-то разрешение, связанное с этикой?**
- А) Нет, такие разрешения нужны только для лечебно-профилактических учреждений
 - Б) Да, необходимо получить разрешение в Минздраве России
 - В) Да, необходимо получить одобрение Локального этического комитета
 - Г) Нет, вместо разрешения необходимо уведомить Минпромторг
- 4. Если в диссертационном исследовании проводятся какие-либо объективные (инструментальные) измерения физиологических, биомеханических или иных характеристик человека, то зачем надо иметь адекватное этическое обеспечение?**
- А) Такая диссертация считается более престижной
 - Б) Для выполнения норм этического обеспечения, в том числе, необходимых для признания результатов диссертационного исследования Высшей Аттестационной Комиссией
 - В) Это не является обязательным
 - Г) Это необходимо только для диссертаций в области гуманитарных наук
- 5. Какие специалисты обычно составляют локальный этический комитет? Выберите наиболее подходящий пример.**

- А) Инженер, философ, управленец, биолог, дизайнер, представитель общественности
- Б) Биохимик, спортсмен, военный, муниципальный служащий, представитель общественности
- В) Механик, специалист по искусственному интеллекту, конструктор, учитель, представитель общественности
- Г) Врач, физиолог, фармаколог, специалист по этике, биостатистик, инженер, представитель общественности

6. Что такое “GCP” и можно ли это использовать в качестве стандартного примера правил проведения исследований с участием людей в качестве субъекта?

- А) Это английская аббревиатура, которая переводится как «надлежащая (хорошая) клиническая практика», и, на сегодня, является наиболее разработанным стандартом проведения наблюдений с участием людей (в области медицины), что позволяет использовать его в качестве хорошего примера
- Б) Это английская аббревиатура, которая переводится как «надлежащая (хорошая) клиническая практика», и, на сегодня, является наиболее разработанным стандартом проведения наблюдений с участием людей, но только в области медицины, что не позволяет использовать его в качестве общего примера
- В) Это английская аббревиатура, которая расшифровывается как “Great Collaborative Performance” («отличная совместная работа») для характеристики правил проведения исследования с участием людей в качестве субъекта, что может быть хорошим примером

Г) Это означает “Good Clinical Practice”, что переводится как «хорошее производство медицинских изделий» и может служить в качестве хорошего примера

7. Для какой области разработан ГОСТ Р 59050-2020?

- А) Настоящий стандарт устанавливает положения надлежащей гуманитарной практики, включая нормы, правила и указания, описывающие правила разработки и проведения, ведения документации и отчетности о гуманитарных исследованиях, направленные на обеспечение согласованности и достоверности результатов гуманитарных исследований
- Б) Это стандарт содержит рекомендации по составу, роли, функционированию и процедурам работы рабочего органа (комитета по этике). Организации могут использовать настоящий стандарт для расширения и/или повышения качества оценки этических аспектов своих инновационно-исследовательских проектов
- В) Он регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее — в сфере охраны здоровья)
- Г) Он регулирует отношения между субъектами научной и (или) научно-технической деятельности, органами государственной власти и потребителями научной и (или) научно-технической продукции (работ и услуг)

8. Что такое «надлежащая практика гуманитарных исследований»?

- А) Это ГОСТ Р 56509-2015, который определяет стандарт проведения исследований с участием людей в качестве субъекта
- Б) Это ГОСТ Р 56509-2015, который определяет правила формирования этических комитетов
- В) Это свод правил, оформленный в виде закона
- Г) Это русский перевод (вариант) международных правил “Good Clinical Practice”

9. Как должна выглядеть форма информированного согласия на участие в исследовании?

- А) Строго согласно ГОСТ
- Б) Сама форма согласия законодательством на настоящий момент не всегда регламентируется. Но, например, для медицины существует Приказ Минздрава России, в котором есть форма информированного добровольного согласия конкретно на медицинское вмешательство
- В) Строго согласно форме, приводимой в “Good Clinical Practice”
- Г) Должна быть написана от руки

10. В чем суть документов, подаваемых в Локальный этический комитет для получения одобрения исследования с участием человека в качестве субъекта?

- А) Первое – что главный исследователь (например, научный руководитель магистерской или кандидатской) реальный адекватный человек, имеющий должную квалификацию и опыт; второе – что соотношение возможных вреда и пользы в самом исследовании на стороне пользы, а цель

исследования разумная; третье – что оснащение соответствует заявленной цели и достаточно безопасно, и что исполнители тоже есть и тоже подходящие для заявленной цели. Плюс к этому, ЛЭК должен увидеть форму информированного согласия и ту письменную информацию, которую будут давать человеку, участвующему в исследовании в качестве субъекта

- Б) Первое – что главный исследователь (например, научный руководитель магистерской или кандидатской) реальный адекватный человек, имеющий должную квалификацию и опыт; второе – что соотношение возможных вреда и пользы в самом исследовании на стороне пользы, а цель исследования разумная; третье – что оснащение соответствует заявленной цели и достаточно безопасно, и что исполнители тоже есть и тоже подходящие для заявленной цели
- В) Суть в том, чтобы указать должности научных работников, которые предусматриваются в научных организациях, осуществляющих образовательную деятельность по реализации образовательных программ высшего образования и дополнительных профессиональных программ, а также в иных организациях, осуществляющих научную и (или) научно-техническую деятельность.
- Г) Суть в том, чтобы до начала исследований была проведена оценка соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для объекта исследования и общества

11. *Оценивает ли Локальный этический комитет новизну планируемого исследования?*

- А) Нет, не оценивает до получения готовых результатов
- Б) Нет, не оценивает до предоставления сведений о квалификации исследователя
- В) Нет, не оценивает
- Г) Да, оценивает

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сегодня особенно важно чутко, уважительно относиться к человеку – к человеку в мире машин. Среди машин, «искусственного интеллекта», все большей технологизации всех сторон жизни, устранение человека из базовых целей существования является огромным риском для цивилизации. На стадии только лишь проектирования различных роботов, интерфейсов, «думающих машин» и прочих техно чудес, крайне необходимо обеспечить принцип, хорошо известный врачам – «не навреди». В данной актуальной повестке разработан первый учебный курс по этическому обеспечению исследований вне клиники. Обеспечение современных этических норм при подготовке и проведении исследования с участием человека в качестве субъекта исследования – это базовая потребность. Надеемся, что дистанционный учебный курс «Этическое обеспечение исследований с участием людей для разработчиков приборов и технологий» в НИУ «МЭИ» окажется полезным, а данное методическое пособие будет способствовать его быстрому и комфортному прохождению. Желаем хороших и полезных для человека исследований!

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Основной

1. Чучалин А. Г., Гребенщикова Е. Г. (научные редакторы). Добровольное информированное согласие : [сборник статей], — Москва : Вече, 2022. ISBN 978-5-4484-3578-2
2. Чучалин А.Г. Добровольное информированное согласие. Пульмонология. 2021;31(1):116-120. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2021-31-1-116-120>

Источники

3. Boguslaw R. Values in the research society, The research society, Ed/by E/Glatt et al. NY: Godon and Brach, 1968. P. 51-66
4. Багдасарьян Н., Король М. Наука как призвание и профессия: опыт современного прочтения М. Вебера // Вопросы философии. 2021. Т. № 11. С. 174-180
5. Винер Н. Кибернетика и общество : [сборник] ; [пер. с англ. В. Желникова]. – (Наука: открытия и первооткрыватели). ISBN 978-5-17-113078-7
6. Азимов А. Я, робот [пер. с англ. Н. А. Сосновской, А. Д. Иорданского]. – Москва : Эксмо, 2019. – 320 с. ISBN 978-5-04-100014-1

7. Велтистов Е. Электроник – мальчик из чемодана : [фантастическая повесть]. : Группа Компаний «РИПОЛ классик» / «КиТ», 2019, – 175 с. : ил. – (Серия «Любимые книги детства»). ISBN 978-5-386-12302-4
8. Fiske A, Henningsen P, Buys A. Your Robot Therapist Will See You Now: Ethical Implications of Embodied Artificial Intelligence in Psychiatry, Psychology, and Psychotherapy. *J Med Internet Res.* 2019;21(5):e13216. Published 2019 May 9. doi:10.2196/13216
9. Coggins, T.N., Steinert, S. The seven troubles with norm-compliant robots. *Ethics Inf Technol* 25, 29 (2023). <https://doi.org/10.1007/s10676-023-09701-1>
10. Мосолов С. Н. Применение транскраниальной магнитной стимуляции в психиатрии / С. Н. Мосолов, Э. Э. Цукарзи, Н. В. Маслеников ; под ред. С. Н. Мосолова. — Иваново : Нейрософт, 2023. — 576 с. : ил.
11. Altuntas Y, Yildiz Yildirmak Z, Erdogan S, et al. Evaluation of the Design and Methodology of Applications to the Local Ethics Committee. *Sisli Etfal Hastan Tip Bul.* 2021;55(4):450-456. Published 2021 Dec 29. doi:10.14744/SEMB.2021.47542

Нормативные документы

12. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020)
13. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ
14. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ
15. Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23.06.2016 № 180-ФЗ
16. Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике» от 23.08.1996 (с изменениями на 24.07.2023 года) № 127-ФЗ

17. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая практика гуманитарных исследований»
18. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (GCP)»
19. Национальный стандарт Российской Федерации «Инновационный менеджмент. Этическая оценка исследований и инноваций»

Электронные ресурсы

20. Институт социологии ФНИСЦ РАН [Электронный ресурс] // О нормах научной этики для социологов. URL: https://www.isras.ru/index.php?page_id=905 (Дата обращения 05.11.2024)
21. World medical association [Электронный ресурс] // WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (Дата обращения 05.11.2024)
22. НИУ «МЭИ» [Электронный ресурс] // Локальный этический комитет НИУ «МЭИ». URL: <https://lek.mpei.ru/Pages/default.aspx> (Дата обращения 05.11.2024)
23. Lab 17 [Электронный ресурс] // Экзоскелеты и роботы. URL: <https://lab17.ru/projects/exoskeleton/> (Дата обращения 05.11.2024)
24. PhysioNet [Электронный ресурс] // The Research Resource for Complex Physiologic Signals. URL: <https://physionet.org/> (Дата обращения 05.11.2024)

УДК 001.51/81 + 62
ББК А9
К 88

Кубряк Олег Витальевич
Багдасарьян Надежда Гегамовна
Белова Оксана Александровна
Ковальчук Сергей Валерьевич
Дони Владлен
Замашкин Валерий Владимирович

ЭТИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ ДЛЯ РАЗРАБОТЧИКОВ РОБОТОВ, ПРИБОРОВ И ТЕХНОЛОГИЙ

Учебное пособие

© Коллектив авторов, 2024
© Дизайн и вёрстка: Е.Е. Никольченко, 2024



© Мера-ТСП, 2025



Дистанционный учебный курс
**«Этическое обеспечение исследований
с участием людей для разработчиков приборов
и технологий»**. Учитывает действующее
законодательство Российской Федерации.

Московская техническая школа (МТШ) и НИУ
«МЭИ» приглашают:



На сайте МТШ



На сайте МЭИ

ISBN 978-5-6040686-3-2



9 785604 068632

ООО «Мера-ТСП»
115419, Москва 2-й Рошинский проезд,
д. 8, стр 3,

www.mera-device.ru