

Этический комитет

Содержание

Введение	2
§1. Основные термины	3
§2. Этические принципы:	4
1. Уважение автономии и достоинства человека	5
2. Научная значимость и социальная ответственность	
3. Максимизация результатов и минимизация рисков исследования	6
4. Конфиденциальность	7
5. Информированное и валидное согласие	7
6. Мониторинг и обсуждение исследования («дебрифинг»)	9
7. Конкретизация этических аспектов при проведении исследований с уязвимыми группами участников	10
8. Компетентное руководство студенческими исследованиями	10
§3. Студенческие исследования: роль и задачи Этического комитета	10
§4. Принципы деятельности Этического комитета	11
1. Независимость	
2. Компетентность	
3. Вклад в понимание этических аспектов исследования	
4. Прозрачность и подотчетность	
§5. Регламентация деятельности Этического комитета	11
§6. Процедура подачи этических форм и их рассмотрения Этическим комитетом	12
§7. Процесс рассмотрения и одобрения этической формы	13

Введение

Обоснование значимости создания Этического комитета:

1. Во всех ведущих университетах мира и научно-исследовательских центрах созданы Этические комитеты, регулирующие проведение психологических исследований. Во многих российских ВУЗах и научно-исследовательских институтах также действуют Этические комитеты. В Лаборатории когнитивных исследований и психогенетики Томского государственного университета существует Этический комитет.

2. Одним из обязательных условий получения международных грантов, а также публикаций результатов исследований в ведущих научных журналах является рассмотрение и одобрение проводимых исследований Этическим комитетом.

3. Прохождение процедуры подачи и рассмотрения проекта исследования Этическим комитетом направлено на обеспечение высокого качества организации и результатов проводимых исследований, а также защиту интересов всех участников научно-исследовательского процесса.

4. Создание и эффективная деятельность Этического комитета призваны внести значительный вклад в повышение качества образования, повышая уровень понимания всеми участниками научно-исследовательского и образовательного процесса этических норм и принципов проведения научных исследований в области психологии.

5. Создание Этического комитета призвано содействовать достижению целей Томского государственного университета в создании нового научного знания, сохранении и поддержании репутации факультета психологии, Университета и психологической науки в целом.

При составлении настоящего документа учтены рекомендации: Code of Human Research Ethics. The British Psychological Society; Guidelines for minimum standards of ethical approval in psychological research. The British Psychological Society; Report of the Working Party on Conducting Research on the Internet. Guidelines for ethical practice in psychological research online. The British Psychological Society; Conducting research with people not having capacity to consent to their participation. A practical guide for researchers. The British Psychological Society; Economic and Social Research Council Research Ethics Guidelines; The American Psychological Association's Ethical Principles for Psychologist and

Code of Conduct; European Federation of Psychologists' Associations Meta-Code of Ethics; Этический кодекс психолога. Российское психологическое общество.

Профессиональное обсуждение этических аспектов организации современных исследований в области психологии является необходимым условием совершенствования исследовательской практики, профессионального развития и востребованности результатов исследований в решении актуальных задач развития общества. Утверждение практики обсуждения этической проблематики становится одним из ресурсов эффективной интеграции теории и практики, развития критического мышления и профессиональной рефлексии, ценностного и профессионального самоопределения, внедрения научно-технических достижений в исследовательскую практику, определения перспективных направлений профессионального развития.

Задачей деятельности Этического комитета является утверждение значимости понимания этических аспектов всеми участниками научно-исследовательской и образовательной деятельности.

Все, без исключения, научно-исследовательские проекты, реализуемые на факультете психологии (студенческие исследования, магистерские исследования, гранты и иные исследовательские проекты, диссертационные исследования и т.д.), должны проходить процедуру рассмотрения и получить одобрение Этического комитета.

§1. Основные термины:

Исследование – любая форма спланированной и организованной деятельности с участием человека, результаты которой приводят к получению нового знания или теоретических оснований; попытка получить обобщённое новое знание через постановку четко сформулированных вопросов, применение соответствующих и надежных методов сбора, хранения, анализа данных и опубликования результатов.

Исследование включает следующие этапы: 1) генерирование идей, проведение аналитического обзора научно-информационных источников; 2) разработка протокола исследования; 3) заполнение этических форм для подачи на рассмотрение в Этический комитет; 4) получение одобрения Этического комитета; 5) получение согласия на участие в исследовании; 6) проведение исследования; 7) анализ данных; 8) опубликование результатов.

Исследовательская этика – совокупность моральных принципов, определяющих реализацию всех этапов исследования от планирования до организации процесса исследования и публикации результатов.

Этический комитет (ЭК) – группа экспертов в разных областях наук о человеке, задачей деятельности которой является критическое рассмотрение исследовательских проектов с участием человека в соответствии с этическими принципами.

Участник исследования – лицо, предоставляющее данные для исследования. Слово «участник» подчеркивает активную роль, осознанность вклада в исследование и право на прекращение участия в исследовании в любой момент. В психологических исследованиях сам факт понимания участниками задач исследования в некоторых случаях является ценным источником информации и способствует содержательной интерпретации данных. «Косвенными» участниками исследования в ряде случаев также могут являться, например, родители, друзья и т.д., что определяет необходимость и важность соблюдения этических принципов исследования в отношении третьих лиц и других заинтересованных сторон.

Протокол исследования – документ, представляющий содержание исследовательского проекта, принципы формирования выборки исследования, форму организации исследования, формат сбора, хранения и обработки данных и регламентирующий исследовательскую практику исследовательской группы (Этические формы 1, 2).

Уязвимая группа участников – дети (не достигшие 16 лет); люди с трудностями в обучении или общении; люди с ограниченной в силу различных обстоятельств способностью принять информированное решение об участии в исследовании и предоставлять адекватную информацию (например, пациенты с психическими отклонениями); заключенные тюрем; люди, вовлеченные в незаконную деятельность (например, прием наркотиков).

§2. Этические принципы

Необходимость утверждения общих принципов определяется многообразием областей исследований, методологических подходов, характером возможных рисков, групп участников и исследовательских вопросов. Существенно, что современные исследования выходят за рамки институциональных, профессиональных и национальных границ.

1. *Уважение автономии и достоинства человека*

Соблюдение этого принципа определяет необходимость разработки и следования процедурам получения валидного согласия на участие в исследовании, соблюдения конфиденциальности, анонимности, этических стандартов проведения исследований. Ключевыми аспектами являются уважение и признание компетентности, знаний, опыта и индивидуальных различий участников. В исследованиях необходимо предоставлять информацию о способах хранения данных и соблюдения права участников на исключение данных из базы данных. Основная идея реализации этого принципа заключается в достижении обоснованного баланса между защитой интересов и прав участников и признанием автономии и компетентности.

2. *Научная значимость и социальная ответственность*

Соблюдение этого принципа основано на обосновании, разработке, планировании и организации исследования на высоком уровне качества, целостности и достоверности. Основная задача исследований заключается в получении знания и значительном вкладе в понимание исследуемых феноменов. Исследования, проводимые на недостаточно высоком уровне, являются нерациональной тратой различных ресурсов, обесценивают вклад участников в исследование и могут приводить к получению информации, вводящей в заблуждение и не обладающей научной ценностью. Качество исследования в первую очередь определяется научным обоснованием протокола исследования, критическим оцениванием потенциальных рисков и разработкой возможных способов их минимизации. Заключение о научной ценности исследования должно быть основано с учетом контекста проведения исследования, научного и академического статуса исследователя. Важность соблюдения принципа социальной ответственности определяется признанием динамичности процесса социального развития общества, многообразия социальных групп. Учет этого принципа дополняет содержание принципа учета автономии и достоинства в плане научного вклада в развитие общества и создания общего блага. Важным следствием реализации принципа социальной ответственности является установка на развитие партнерства с различными представителями научного сообщества, общественности и другими заинтересованными сторонами. Соблюдение принципа научной значимости и социальной ответственности предъявляет высокие требования к профессиональной психологической компетентности исследователей в плане рефлексии, готовности критически осмысливать возникающие затруднения и предлагать информированные варианты их конструктивного разрешения, признания профессиональной

ответственности, понимания возможных последствий, а также планируемых и непредвиденных результатов проводимых исследований, системного подхода к анализу и интерпретации результатов исследования.

Одной из актуальных проблем является предоставление практических рекомендаций на основании результатов исследования. Предоставление рекомендаций должно осуществляться в соответствии с этическими принципами. В тех случаях, когда предоставление рекомендаций связано с предотвращением потенциальных рисков для психологического или физического благополучия участников исследования, предоставление такой информации должно быть предусмотрено заранее и осуществляться в соответствии с разработанным протоколом. Любое иное предоставление рекомендаций, связанных с образовательными, личностными, поведенческими и иными аспектами, должно быть обоснованным и компетентным.

3. *Максимизация результатов и минимизация рисков исследования*

Основная идея этого принципа заключается в оценивании потенциальных рисков и создании необходимых условий для их избегания. Понятие «риск» определяется как потенциальный психологический или физический вред, дискомфорт или стресс вследствие участия в исследовании. Особенностью психологических исследований является широкий круг потенциальных рисков как для отдельного участника, так и для групп людей. Оценивание рисков с целью максимизации результатов должно осуществляться на всех этапах исследовательской работы от разработки проекта исследования до представления результатов. Как правило, риски, связанные с проведением исследований, не должны быть значительнее рисков, которые могут быть связаны с привычным образом жизни. Если в исследовании существует вероятность неизбежных рисков, то исследователям необходимо оценить эту вероятность и степень серьезности, а также принять меры для управления рисками и их минимизации. Важной задачей в реализации этого принципа является сопоставление вклада индивидуального участника и достижения потенциальных социально-значимых результатов. Анализ рисков должен осуществляться с учетом интересов не только непосредственных участников, но и других заинтересованных сторон. В тех случаях, когда элемент рисков является существенным в исследовании, необходимо предоставлять детальное описание мер, направленных на их управление и минимизацию в Этический комитет.

Исследования, которые потенциально имеют более высокий уровень рисков: 1) исследования с участием уязвимых групп (дети в возрасте до 16 лет, участники с

ограниченными возможностями, участники в зависимом или неравном положении); 2) исследования по этически «нагруженным» темам (сексуальное поведение, правовое или политическое поведение, переживание насилия, гендерные или этнические исследования); 3) исследования, в которых предполагается значительная доля «обмана»; 4) исследования, включающие доступ к персональным данным или конфиденциальной информации; 5) исследования, предполагающие доступ к информации, предоставляемой третьей стороной; 6) исследования, которые могут повлечь психологический стресс, тревожность или переживание негативных эмоций, болевые ощущения; 7) исследования, включающие вмешательство (применение лекарственных препаратов, повышенные физические нагрузки или психологические техники); 6) исследования, которые могут иметь негативные последствия для социального статуса участников; 7) исследования, которые могут приводить к отрицательной категоризации либо исследователем, либо самим участником; 8) исследования, которые предполагают сбор биологических образцов.

4. Конфиденциальность

Сбор и хранение данных должны осуществляться в соответствии с действующим законодательством. Информация, полученная от участника и об участнике в процессе исследования, рассматривается как конфиденциальная за исключением тех случаев, когда иные условия оговорены заранее. В тех случаях, когда конфиденциальность или анонимность информации не могут быть гарантированы, участники исследования должны быть заранее проинформированы об этом. Также необходимо соблюдение этого принципа при опубликовании данных.

5. Информированное и валидное согласие

Реализация этого принципа предполагает получение информированного и валидного согласия на участие в исследовании. Для предоставления достаточной и понятной информации об исследовании необходима разработка информационного письма об исследовании. Рекомендуется также проводить предварительное обсуждение информационного письма и пилотажное тестирование его восприятия. В тех случаях, когда полное предоставление информации не позволяет достичь заявленных целей исследования, в информационном письме необходимо это указать, и описать способы предоставления информации по завершении исследования. Объем такой информации и сроки её предоставления должны сводиться к минимуму.

Содержание информационного письма должно включать достаточную и значимую информацию о принятии решения об участии в исследовании. В качестве

основных разделов информационного письма рекомендуются следующие: 1) название и цель проекта; 2) тип собираемых данных; 3) методы сбора данных; 4) конфиденциальность и анонимность данных, включая потенциальные исключения; 5) соответствие действующему законодательству; 6) время, необходимое на участие в исследовании; 7) право на отказ от предоставления любой информации, запрашиваемой исследователем; 8) право на отказ от участия в исследовании в любой момент и без объяснения причин; 9) право на удаление информации из базы данных в любой момент (за исключением специально оговоренных сроков); 10) описание рисков ассоциируемых с участием в исследовании; 11) указание на компенсацию расходов на участие в исследовании; 12) ФИО и контактную информацию руководителя исследования и представителя(ей) исследовательской группы; 13) для студенческих проектов обязательно указание на студенческий статус исследователя; 14) формы предоставления обратной связи и результатов исследования; 15) использование полученных данных и опубликование результатов; 15) значимость исследования.

Объем и стиль изложения информационного письма зависят от содержания конкретного исследовательского проекта. Как правило, стиль изложения должен быть четким и лаконичным. Участникам исследования должно быть предоставлено достаточное время для ознакомления с информационным письмом перед принятием решения об участии в исследовании.

Согласие на участие в исследовании может быть задокументировано в различных формах (аудиозапись, электронная или распечатанная форма), содержащих ясное утверждение о том, что участнику была предоставлена необходимая информация об исследовании и получено согласие на участие в исследовании. Хранение форм согласия на участие в исследовании должно осуществляться с соблюдением необходимых условий конфиденциальности и анонимности отдельно от данных исследования.

Принципиальное значение имеют проблема о принуждения к участию в исследовании или непропорциональное вознаграждение за участие в исследовании. Принуждение к участию в исследовании противоречит принципу автономии и достоинства участников и ставит под вопрос валидность полученных данных. В связи с этим при разработке этических форм исследования необходимо принимать во внимание потенциально возможные различия в статусах исследователя и участников исследования.

В тех случаях, когда исследование имеет значительную протяженность во времени или предполагает повторное обращение к участникам, необходимо принять решение о

запросе повторного согласия на участие в исследовании, либо указать, что согласие на участие предполагает также и согласие на участие во всех этапах исследования. В информационном письме должна быть представлена контактная информация для обращения в тех случаях, когда участник принимает решение об отказе от участия в исследовании или возникают какие-либо вопросы, связанные с исследованием.

Понятие валидности согласия определяется: правом на удаление предоставленной информации или изменения согласия на участие в исследовании; соответствием форм запроса и согласия содержанию исследования, анализу данных. Например, допускается упрощенная форма согласия на участие в исследовании при использовании уже собранных данных, анонимных данных и т.д. Согласие может выражаться самим фактом участия или выбором соответствующего пункта в опроснике. Однако, в случаях Интернет-тестирования необходимо разработать соответствующую форму предоставления информации и получения согласия; в случаях сбора идентифицирующих материалов исследования (аудио, видео- записи и т.д.), необходимо рассмотреть дополнительные варианты процедуры получения согласия, определяемые как характером данных, так и планируемыми способами их использования.

Особое внимание следует уделить вопросу получения согласия при проведении исследований с участием уязвимых групп (например, дети (не достигшие 16 лет); люди с трудностями в обучении или общении; люди с ограниченной в силу различных обстоятельств способностью принять информированное решение об участии в исследовании и предоставлять адекватную информацию (например, пациенты с психическими отклонениями); заключенные тюрем; люди, вовлеченные в незаконную деятельность (например, прием наркотиков)). Основная проблема заключается в оценке способности принять информированное решение об участии в исследовании и определении лиц, имеющих право и компетентность на предоставление согласия на участие в исследовании, а также соблюдении принципа добровольного участия в исследовании.

6. *Мониторинг и обсуждение исследования («дебрифинг»)*

Мониторинг исследования предполагает разработку форм, позволяющих получать информацию о проведении исследования, обновления и пересмотра этических форм в случае непредвиденных обстоятельств и вносимых изменений. Объем и формы мониторинга должны быть адекватными содержанию исследования и характеру возможных рисков. В случаях, когда есть достаточные основания для того, чтобы сделать

заключение о том, что исследование реализуется с несоблюдением этических принципов, Этический комитет имеет право запросить детализированный отчет о проведении исследования и рассмотреть вопрос о его приостановлении или прекращении. Обсуждение исследования после его окончания является важным этапом проведения исследования. Соблюдение этого принципа имеет особое значение в тех случаях, когда необходимо не только устное обсуждение исследования, но и организация какого-либо мероприятия, направленного на устранение возможных негативных переживаний.

7. *Конкретизация этических аспектов при проведении исследований с уязвимыми группами участников*

При работе с уязвимыми группами необходимо дополнительно рассмотреть нормативные документы, регулирующие правила проведения исследований с указанными группами.

8. *Компетентное руководство студенческими исследованиями*

Этот принцип указывает на ответственность научного руководителя за компетентное руководство студенческим исследованием и получение подтверждения от студента об ознакомлении с этическими принципами.

§3. Студенческие исследования: роль и задачи Этического комитета; процедура подготовки и рассмотрения этических форм, научная ценность

Студенческие исследования должны отвечать этическим принципам. Каждое конкретное исследование должно рассматриваться с учетом актуального контекста исследования. Все студенческие исследования должны рассматриваться представителем профессорско-преподавательского состава на основании этического протокола, представленного в письменной форме. Возможно одобрение исследования, проводимого группой студентов. В случаях, если студенческое исследование является частью более крупного исследовательского проекта, уже получившего одобрение Этического комитета, студент должен независимо представить заполненную этическую форму. В случае возникновения спорных вопросов они должны быть вынесены на общее рассмотрение Этического комитета. Перед представлением студенческого проекта в Этический комитет, этическая форма проекта должна быть рассмотрена и утверждена научным руководителем.

В тех случаях, когда студенческое исследование реализуется исключительно в образовательных целях (в индивидуальной или групповой форме) заполнение этических форм и прохождение процедуры одобрения (научным руководителем или преподавателем) решает две основные задачи: 1) приобретение образовательного и практического опыта (подача, обсуждение и исправление этических форм); 2) обеспечение соблюдения защиты интересов участников исследования. Ключевыми задачами в этом случае являются развитие научно-исследовательской компетентности в плане рефлексии научной обоснованности и значимости результатов, а также утверждение практики критического оценивания социальной значимости и востребованности результатов исследования.

§4. Принципы деятельности Этического комитета

Соблюдение принципов деятельности Этического комитета направлено на обеспечение соответствия проводимых исследований современным мировым стандартам, этическим требованиям и ожиданиям заинтересованных сторон.

1. **Независимость.** Принцип независимости процесса рассмотрения этических форм направлен на предотвращение конфликтов интересов. Принцип четко дифференцирует процесс рассмотрения и одобрения этических форм и процесс реализации одобренного исследования.

2. **Компетентность.** Соблюдение этого принципа требует рассмотрения этических форм компетентными членами Этического комитета.

3. **Вклад в понимание этических аспектов исследования.** Реализация этого принципа предполагает содействие в понимании, продвижении и утверждении этических норм проведения исследований. Кроме решения задачи одобрения представленных в Этический комитет форм, этот принцип означает необходимость информирования, подготовки и консультирования исследователей в процессе разработки этических форм. Этический комитет должен содействовать эффективному и своевременному проведению исследований.

4. **Прозрачность и подотчетность.** Соблюдение этого принципа означает прозрачность процедуры рассмотрения и одобрения этических форм.

§5. Регламентация деятельности Этического комитета

Профессиональное общение членов Этического комитета, взаимодействие секретаря Этического комитета в процессе подачи, рассмотрения, дополнения и внесения изменений в этические формы, формулировка замечаний и рекомендаций по содержанию этической формы осуществляются посредством электронной почты. В случае необходимости обсуждения внеплановых вопросов (например, в случае несоблюдения этических принципов, необходимости рассмотрения этических проблем и т.д.) Председатель этического комитета назначает очное заседание Этического комитета.

Документы, регламентирующие деятельность Этического комитета: годовой отчет о деятельности Этического комитета и протокол заседаний Этического комитета. Документы рассылаются всем членам Этического комитета в электронном виде. Печатные версии документов хранятся у Председателя Этического комитета.

Годовой отчет Этического комитета, включает следующие разделы:

1. Информацию о действующем составе Этического комитета с указанием Председателя; планируемых или произошедших изменениях в составе.
2. Цель и основные задачи Этического комитета; формат организации деятельности, проведения заседаний и одобрения этических форм.
3. Обсуждаемые вопросы, принятые решения и внесенные предложения.
4. Количественные показатели деятельности Этического комитета и комментарии (количество рассмотренных и одобренных этических форм, направления исследований, академический статус исследователя и процесс одобрения).
5. Разное.

Протокол заседания Этического комитета включает: дату, список присутствующих на заседании, обсужденные и поставленные вопросы, принятые решения.

§6. Процедура подачи этических форм и их рассмотрения Этическим комитетом

1. **Заполнение этических форм и подготовка необходимого пакета документов** (информационное письмо, форма согласия, этические формы 1, 2).
2. **Представление этической формы для рассмотрения в Этический комитет.**

Заполненная и подписанная (в случае исследовательского проекта: студентом и руководителем) этическая форма (*только этическая форма 1 или 2 без приложений*) распечатывается и сдается Секретарю Этического комитета. Электронная версия заполненной этической формы и необходимых приложений высылается на электронную почту Секретаря этического комитета **education@psy.tsu.ru**. Все подписанные и распечатанные формы передаются Председателю Этического комитета для окончательного одобрения после процесса рассмотрения.

Председатель имеет полномочия одобрять все формы А. В случае несоответствия данной формы статусу А, Председатель пересылает формы Секретарю для пересылки этих форм двум другим членам Этического комитета и запроса у исследователя дополнительного пакета информации по статусу формы В.

Электронные формы статуса В со всеми приложениями Секретарь Этического комитета одновременно пересылает Председателю и двум другим членам Этического комитета.

В течение одной недели два члена Этического комитета рассматривают форму и присылают комментарии, одобрения или запрос дополнительной информации Председателю и Секретарю Этического комитета. При одобрении без запроса поправок, Председатель, основываясь на рекомендациях двух членов Этического комитета, подписывает этическую форму и передает Секретарю. Секретарь информирует исследователя об одобрении исследования.

Если члены Этического комитета запрашивают поправки или дополненную информацию, Секретарь передает комментарии и запросы исследователю от имени Комитета. При получении запрошенных материалов передает их Председателю. По получении удовлетворительной информации и поправок Председатель одобряет и подписывает этическую форму.

§7. Процесс рассмотрения этической формы:

1) **Форма одобрения Председателем без рассмотрения дополнительными членами комитета (форма 2А)** – исследования, в которых не предполагается возникновение этических проблем.

Этическая форма 1А: в случае, если исследователь выбирает раздел А этической формы 1 (стр. 4).

Этическая форма 2А: ответы «Да» или «Не относится» на пункты 1–9 и ответы «Нет» или «Не относится» на пункты 10–13. В этом случае краткое описание

исследования до (150 слов) в разделе А (стр. 3) предоставляет достаточную информацию для рассмотрения Председателем Этического комитета.

В редких случаях, если какой-либо из ответов на пункты 1-9 «Нет», но исследователь считает, что это не приводит к возникновению этических проблем, то исследователь предоставляет дополнительное описание исследования для рассмотрения Председателем этического комитета

2) **Форма Председателем и членами Этического комитета (форма 2В)** – исследования, в которых необходимо предоставление дополнительной информации для рассмотрения Этическим комитетом и Председателем.

Этическая форма 1В: в случае, если исследователь выбирает раздел В этической формы 1 (стр. 4).

Этическая форма 2В: в случае, если какой-либо из ответов на пункты 10–13 «Да» или возникают другие потенциальные этические проблемы, которые требуют рассмотрения; также предоставляется детальная информация об исследовании в соответствии с пунктами, указанными в разделе В (стр.3).

В случае конфликта интересов, например, когда руководитель проекта является членом Этического комитета или Председателем Этического комитета, то этическая форма должна одобряться другими членами Этического комитета.

Особые случаи рассмотрения этической формы с привлечением внешних консультантов. Привлечение внешних консультантов осуществляется в случаях, когда это необходимо в связи с особым характером исследования, высоким уровнем потенциальных рисков и требованиями, предъявляемыми организацией, предоставляющей финансирование; в исследованиях с привлечением сторонних организаций; когда Этический комитет запрашивает компетентное мнение внешнего консультанта.