



**ФГБНУ «Российский научный центр хирургии  
имени академика Б.В. Петровского»**

# **Этические аспекты научных исследований**

**Наделяева Ирина Ивановна**  
*Начальник отдела  
исследований и разработок*

# Стратегические документы

Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»

Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145  
«О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации»

Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 146  
«О стратегических целях и задачах развития Российского научного фонда на период до 2030 года»

Постановление Правительства РФ от 2 июля 2020 г. № 974 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (сквозные технологии)

Указ Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 г. № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий»

Указ Президента РФ от 12.08.2022 № 546  
«О государственных научных центрах Российской Федерации»

# Иерархия источников права в РФ

Убывание юридической силы

Конституция РФ

Законы о поправках к Конституции

*Общепризнанные принципы и нормы международного права и международные договоры РФ*

Федеральные конституционные законы

Федеральные законы

Указы Президента РФ

Постановления и распоряжения Правительства РФ

Приказы, инструкции и иные акты федеральных министерств, агентств, служб

Акты субъектов РФ

Акты органов местного самоуправления

Локальные акты

# Конституция РФ (1)

## Статья 17

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.

## Статья 21

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 24

1. **Сбор, хранение, использование и распространение информации о частной жизни лица без его согласия не допускаются.**

## Статья 33

1. Граждане Российской Федерации имеют право обращаться лично, а также направлять индивидуальные и коллективные обращения в государственные органы и органы местного самоуправления.

Паспорта  
научных  
специальностей



ВЫСШАЯ  
АТТЕСТАЦИОННАЯ КОМИССИЯ (ВАК)  
при Министерстве образования и  
науки Российской Федерации

Приказ Минобрнауки России от 24.02.2021 № 118 "Об утверждении номенклатуры научных специальностей, по которым присуждаются ученые степени, и внесении изменения в Положение о совете по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10 ноября 2017 г. № 1093"

ПОЛОЖЕНИЕ

О ПРИСУЖДЕНИИ  
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ

ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ



Постановление Правительства РФ  
от 24.09.2013 N 842 «О порядке  
присуждения ученых степеней»  
(вместе с «Положением о  
присуждении ученых степеней»)

БЮЛЛЕТЕНЬ ВЫСШЕЙ АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ  
МИНИСТЕРСТВА ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

© ВАК Минобрнауки России  
Бюллетень ВАК Минобрнауки России, 2002

О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ У ЧЕЛОВЕКА

### Паспорт научной специальности 5.2.1. «Экономическая теория»

#### Область науки:

5. Социальные и гуманитарные науки

#### Группа научных специальностей

5.2. Экономика

#### Наименование отрасли науки, по которой присуждаются ученые степени:

Экономические

#### Шифр научной специальности:

5.2.1. Экономическая теория

#### Направления исследований:

1. Общие вопросы развития экономической науки.
2. Категориальный и концептуальный аппарат экономической науки.
3. Основы научного экономического знания, философские и этические предпосылки его развития. Критерии оценки экономических знаний.
4. Методология экономической науки.
5. История экономической мысли.
6. Научные школы и научно-исследовательские программы в экономической науке.
7. Экономическая история.
8. Микроэкономическая теория. Теория фирмы. Теория потребительского поведения и спроса. Теория отраслевых рынков. Теория промышленной организации. Теория предпринимательства.
9. Макроэкономическая теория.
10. Теория международной экономики.
11. Политико-экономические подходы в экономической науке. Теория общественного выбора. Новая политическая экономия.
12. Теоретический анализ экономической политики и государственного регулирования экономики.
13. Институциональные исследования в экономической науке.
14. Экономический анализ права.
15. Эволюционные, поведенческие и экспериментальные подходы в экономической науке.
16. Теоретические подходы к исследованию экономического роста, экономического развития и экономических колебаний.
17. Теория и история экономических систем. Экономическая компаративистика.
18. Междисциплинарные аспекты экономических исследований.

### Паспорт научной специальности 5.3.8. «Коррекционная психология и дефектология»

#### Область науки:

5. Социальные и гуманитарные науки

#### Группа научных специальностей:

5.3. Психология

#### Наименование отрасли науки, по которой присуждаются ученые степени:

Психологические

#### Шифр научной специальности:

5.3.8. Коррекционная психология и дефектология

#### Направления исследований:

1. Теория, методология, история развития коррекционной психологии.
2. Психологические аспекты диагностики нарушений развития (врожденных и приобретенных) у детей и подростков в контексте задач комплексной коррекционной помощи.
3. Проблемы психологической коррекции и компенсации нарушений когнитивного, коммуникативного, речевого, эмоционального, социального, поведенческого функционирования детей, подростков и взрослых с нарушениями развития.
4. Психологические проблемы социальной адаптации/дезадаптации, социализации, абилитации и реабилитации детей, подростков и взрослых с нарушениями развития.
5. Психологические особенности нарушений детского развития, осложненных факторами психической и социальной депривации.
6. Психологические подходы и методы ранней диагностики, ранней коррекции и профилактики нарушений развития.
7. Психологические аспекты обучения и профессионально-трудовой подготовки детей, подростков и взрослых с нарушениями развития.
8. Психологическое и психолого-педагогическое сопровождение семей, воспитывающих детей, подростков и взрослых с нарушениями развития.
9. Психологические аспекты изучения, профилактики и коррекции отклоняющегося поведения у детей и подростков с нарушениями развития.
10. Профессиональный функционал психолога в структуре междисциплинарного подхода к осуществлению диагностики, коррекционной, абилитационной, реабилитационной помощи детям, подросткам и взрослым с нарушениями развития.
11. Психологическое сопровождение участников образовательного процесса (в области специального и инклюзивного образования).

### Паспорт научной специальности 3.1.18. «Внутренние болезни»

#### Область науки:

3. Медицинские науки

#### Группа научных специальностей:

3.1. Клиническая медицина

#### Наименование отрасли науки, по которой присуждаются ученые степени:

Медицинские

#### Шифр научной специальности:

3.1.18. Внутренние болезни

#### Направления исследований:

1. Изучение этиологии и патогенеза заболеваний внутренних органов: дыхания, сердечно-сосудистой системы, пищеварения, почек, соединительной ткани и суставов во всем многообразии их проявлений и сочетаний.
2. Изучение клинических и патофизиологических проявлений патологии внутренних органов с использованием клинических лабораторных, лучевых, иммунологических, генетических, патоморфологических, биохимических и других методов исследований.
3. Совершенствование лабораторных, инструментальных и других методов обследования терапевтических больных, совершенствование диагностической и дифференциальной диагностики болезней внутренних органов.
4. Изучение механизмов действия, эффективности и безопасности лекарственных препаратов и немедикаментозных способов воздействия.
5. Совершенствование и оптимизация лечебных мероприятий и профилактики возникновения или обострения заболеваний внутренних органов.
6. Системы интеллектуального анализа эпидемиологических, клинических данных, результатов лабораторных и инструментальных исследований в разработке новых подходов в диагностике и лечении. Цифровизация процессов, искусственный интеллект, нейросети в клинической практике.
7. Изучение распространенности и особенностей течения заболеваний внутренних органов, совершенствование технологий их профилактики и лечения у коренного и пришлого населения в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях.
8. Совершенствование методов персонализации лечения на основе внедрения пациент-ориентированного подхода в клиническую практику.

# Содействие добросовестности в научных исследованиях и их публикациях

<https://publicationethics.org/>

COPE объединяет всех, кто участвует в научных исследованиях и их публикациях, для укрепления сети поддержки, обучения и дебатов по вопросам этики публикаций.



## Лидерство и экспертиза

Обеспечение лидерства и беспристрастного экспертного мнения по вопросам этики публикаций.



## Работаем вместе

Активное объединение людей для изучения и поиска решений проблем, возникающих в сфере этики публикаций.



## Поддержка и образование

Помощь всем, кто участвует в публикации научных исследований, в поддержании целостности процесса публикации.



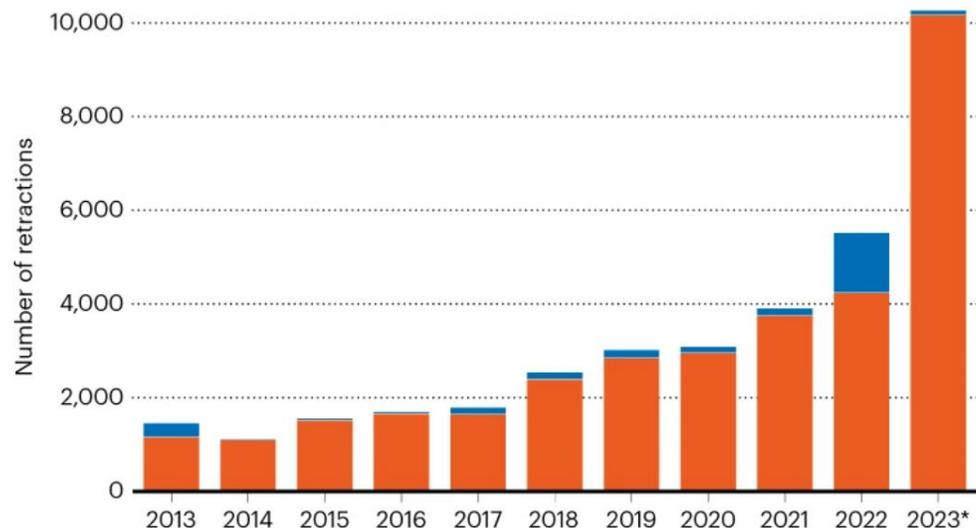
# В 2023 году было отозвано более 10 000 научных статей — новый рекорд

Nature 624, 479-481 (2023) doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03974-8>

## A BUMPER YEAR FOR RETRACTIONS

Retraction notices in 2023 have passed 10,000, largely because of more than 8,000 retractions by Hindawi.

Journal articles Conference papers

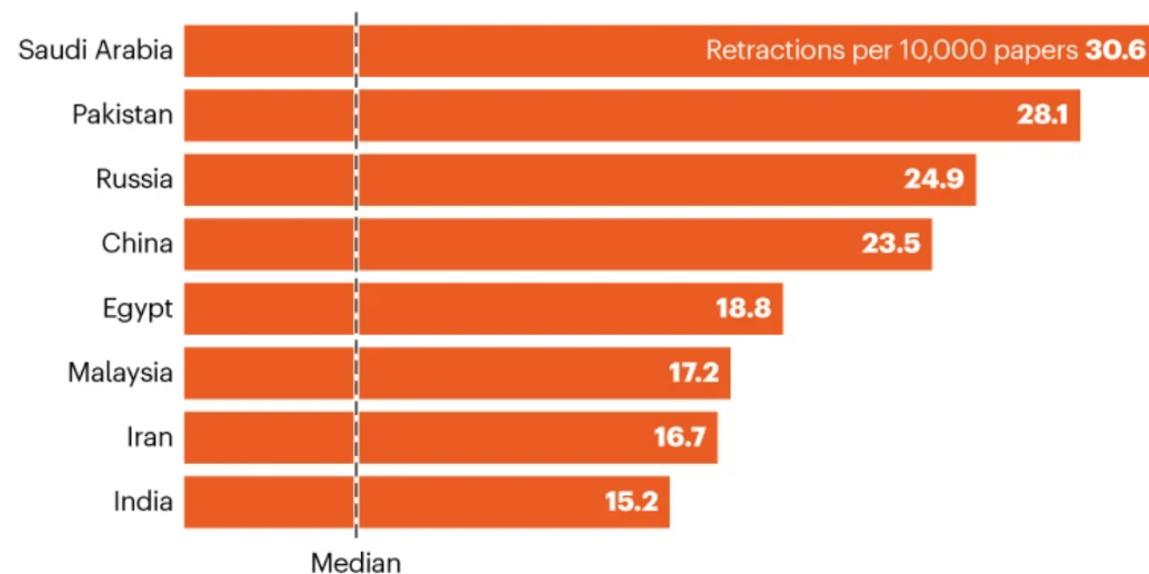


\*As of 8 December 2023

©nature

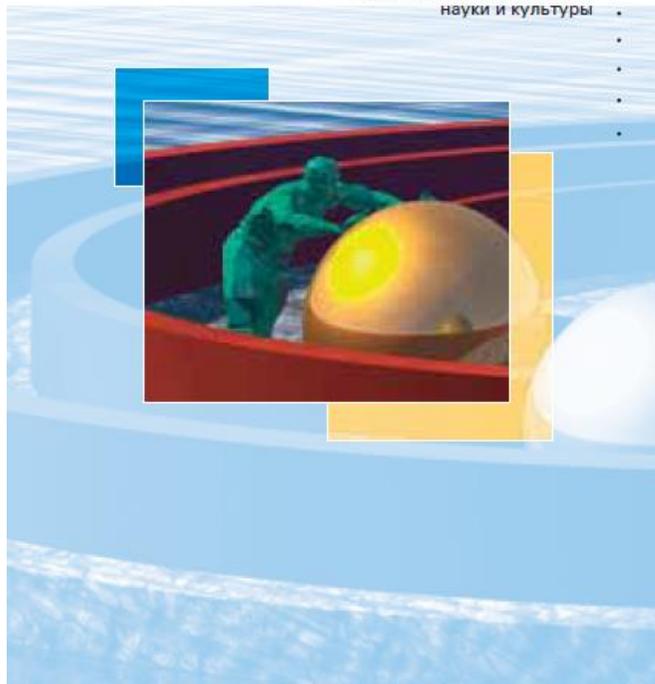
## COUNTRIES WITH HIGHEST RETRACTION RATES

Saudi Arabia, Pakistan, Russia and China have the highest retraction rates among countries with >100,000 papers\* published over the past two decades.



©nature

\*Total number of research papers according to Scopus: articles and reviews. Analysis excludes conference papers (and their retractions)



## Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека

### Общие положения

#### Статья 1 Сфера применения

1. Декларация затрагивает этические вопросы, касающиеся медицины, наук о жизни и связанных с ними технологий применительно к человеку, с учетом их социальных, правовых и экологических аспектов.
2. Декларация обращена к государствам. Когда это необходимо и целесообразно, она также устанавливает ориентиры для решений или практических действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных.

#### Статья 2 Цели

Настоящая Декларация преследует следующие цели:

- (a) обеспечение универсального комплекса принципов и процедур, которыми могут руководствоваться государства при выработке своих законодательных норм, политики или других инструментов в области биотехники;
- (b) установление ориентиров для действий отдельных лиц, групп, общин, учреждений и корпораций, как государственных, так и частных;
- (c) поощрение уважения человеческого достоинства и защиты прав человека путем обеспечения уважения человеческой жизни и основных свобод в соответствии с международными нормами в области прав человека;
- (d) признание важного значения свободы научных исследований и благ, приносимых научно-техническим прогрессом, с указанием при этом на необходимость того, чтобы такие исследования и прогресс не выходили за рамки этических принципов, изложенных в настоящей Декларации, при уважении человеческого достоинства, прав человека и основных свобод;
- (e) содействие многодисциплинарному и плюралистическому диалогу по биоэтическим проблемам между всеми заинтересованными сторонами и в рамках общества в целом;
- (f) поощрение обеспечения справедливого доступа к медицинским, научным и техническим достижениям, максимально широкому распространению знаний о таких достижениях и быстрому обмену этими знаниями, а также совместного использования благ с уделением особого внимания потребностям развивающихся стран;
- (g) обеспечение защиты и реализации интересов нынешних и будущих поколений;
- (h) уделение особого внимания значимости биоразнообразия и необходимости того, чтобы все человечество заботилось о его сохранении.

### Принципы

- Статья 3 Человеческое достоинство и права человека
- Статья 4 Благо и вред
- Статья 5 Самостоятельность и индивидуальная ответственность
- Статья 6 Согласие
- Статья 7 Лица, не обладающие правоспособностью давать согласие
- Статья 8 Признание уязвимости человека и уважение неприкосновенности личности
- Статья 9 Неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность
- Статья 10 Равенство, справедливость и равноправие
- Статья 11 Недопущение дискриминации и стигматизации
- Статья 12 Уважение культурного разнообразия и плюрализма
- Статья 13 Солидарность и сотрудничество
- Статья 14 Социальная ответственность и здоровье
- Статья 15 Совместное использование благ
- Статья 16 Защита будущих поколений
- Статья 17 Защита окружающей среды

### Применение принципов

- Статья 18 Принятие решений и рассмотрение биоэтических проблем
- Статья 19 Комитеты по этике  
Следует создавать независимые, многодисциплинарные и плюралистические комитеты по этике, оказывать им содействие и поддерживать их деятельность на надлежащем уровне в целях:
  - (a) оценки соответствующих этических, правовых, научных и социальных проблем, касающихся исследовательских проектов, объектом которых является человек;
  - (b) консультирования по этическим проблемам в клинической медицине;
  - (c) оценки научно-технического прогресса, выработки рекомендаций и содействия подготовке руководящих принципов по вопросам, относящимся к сфере применения настоящей Декларации;
  - (d) содействия обсуждению, просвещению и информированию общественности по вопросам биотехники и ее привлечению к их решению.
- Статья 20 Оценка и регулирование рисков

# Этические и социальные нормы (international)

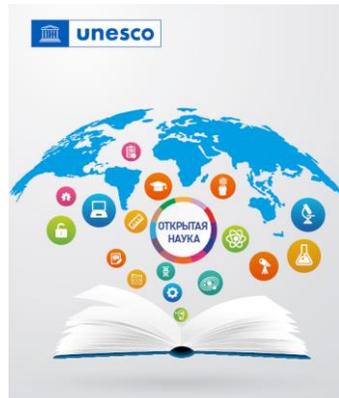
Хельсинкская декларация ВМА, 1964

Конвенция Совета Европы «**О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине**» (ETS N 164)(Овьедо, 4 апреля 1997 года)

Тайбэйская декларация ВМА «**Об этических соображениях в отношении баз данных здравоохранения и биобанков**» (принято 53-й Генеральной Ассамблеей WMA, Вашингтон, округ Колумбия, США, октябрь 2002 г. и пересмотрена 67-й Генеральной Ассамблеей WMA, Тайбэй, Тайвань, октябрь 2016 года)

Рекомендация CM / Rec (2016) Комитета министров государствам-членам **по исследованиям биологических материалов человеческого происхождения** (Принято Комитетом министров 11 мая 2016 года на 1256-м заседании заместителей министров)

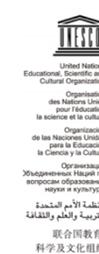
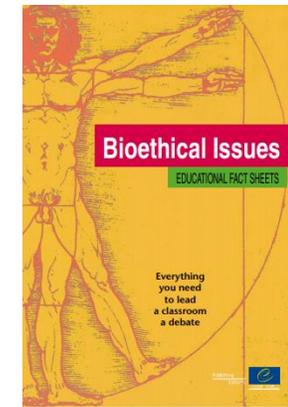
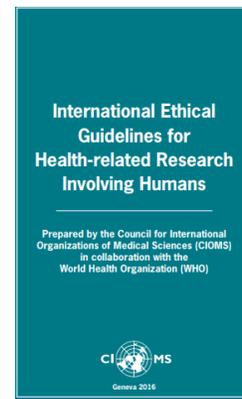
Рекомендациями Руководящего комитета по биоэтике Совета Европы для членов этических комитетов (Страсбург, 3 декабря 2010 г.)



Рекомендация по открытой науке



Medical Research Council  
November 2014



Генеральная конференция  
39-я сессия, Париж 2017 г.

39 C

39 C/73  
11 ноября 2017 г.  
Оригинал: английский

# ХЕЛЬСИНКСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВМА – ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЛЮДЕЙ

**75 -й Генеральная Ассамблея ВМА, Хельсинки, Финляндия, октябрь 2024 г.**

## ПРЕАМБУЛА

1. Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) разработала Хельсинкскую декларацию как заявление об этических принципах медицинских исследований с участием людей, включая исследования с использованием идентифицируемого человеческого материала или данных.

.....

32. Врачи или другие квалифицированные лица должны получить свободное и информированное согласие участников исследования на сбор, обработку, хранение и предсказуемое вторичное использование биологического материала и идентифицируемых или повторно идентифицируемых данных. Любой сбор и хранение данных или биологического материала от участников исследования для многократного и неопределенного использования должны соответствовать требованиям, изложенным в Декларации ВМА Тайбэя, включая права отдельных лиц и принципы управления. Комитет по этике исследований должен одобрить создание и контролировать постоянное использование таких баз данных и биобанков.

В случаях, когда получение согласия невозможно или нецелесообразно, вторичные исследования с использованием сохраненных данных или биологического материала могут проводиться только после рассмотрения и одобрения комитета по этике исследований.



ФГБНУ «Национальный НИИ  
общественного здоровья имени  
Н.А. Семашко»

[Искать](#)[Версия для слабовидящих](#)[Главная](#)[Об институте ▾](#)[Наука ▾](#)[Образование ▾](#)[Абитуриенту](#)[Проекты ▾](#)[Музей](#)[Контакты](#)

## Независимый этический комитет

[Независимый этический комитет](#)[Состав этического комитета](#)[Порядок рассмотрения документов](#)[Контакты НЭК](#)

[Главная](#) / Независимый этический комитет

# Независимый этический комитет ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко»

Независимый этический комитет ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» (далее - НЭК) создан на базе Института в декабре 2021 года для осуществления этической экспертизы исследований в области общественного здоровья и организации здравоохранения.

# Возрастная классификация

**В РФ возраст получения согласия с 15 лет (ст 20 ФЗ-323)**

недоношенные  
новорожденные  
младенцы (родившиеся  
ранее 37 недель  
беременности)



новорожденные младенцы  
(возраста **от 0 до 27 дней**)



младенцы и дети  
ясельного  
возраста  
(**от 28 дней до 23  
месяцев**)



дети  
(**от 2 до 11 лет**)



подростки (**от 12 до 16/18  
лет, в зависимости от  
региона**)



