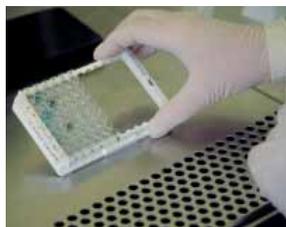


# Хорошая практика широкого участия руководящие принципы испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ



**ЮНЭЙДС**  
ОБЪЕДИНЕННАЯ ПРОГРАММА ООН ПО ВИЧ/СПИДУ

УВКБ ООН  
ЮНИСЕФ  
ВПП  
ПРООН  
ЮНФПА

ЮНОДК  
МОТ  
ЮНЕСКО  
ВОЗ  
ВСЕМИРНЫЙ БАНК



Фото на обложке: С. Нурани/ЮНЭЙДС, Л. Габб/ЮНЭЙДС, Л. Тэйлор/ЮНЭЙДС

---

UNAIDS/08.01R / JC1505R (перевод на русский язык, август 2008 г.)

---

Оригинал: на английском языке, UNAIDS/07.30E / JC1364E, ноябрь 2007 г.:

*Good participatory practice : guidelines for biomedical HIV prevention trials.*

Перевод – ЮНЭЙДС

© Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), 2008 г. Все права охраняются.

Употребляемые обозначения и изложение материала в настоящей публикации не означают выражения со стороны ЮНЭЙДС какого бы то ни было мнения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города, района, или их властей, или относительно делимитации их границ.

ЮНЭЙДС не гарантирует полноту и достоверность информации, содержащейся в настоящей публикации, и не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ее использования.

---

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Хорошая практика широкого участия: руководящие принципы испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ

“UNAIDS / 08.01R / JC1505R”.

1.ВИЧ-инфекции – профилактика и контроль. 2.Синдром приобретенного иммунодефицита – профилактика и контроль. 3.Биомедицинские исследования. 4.Участие потребителей. 5.Сети сообществ. I. ЮНЭЙДС.

ISBN 978 92 9173 723 9

(NLM classification: WC 503.6)

---

# Хорошая практика широкого участия руководящие принципы испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ

## Выражение признательности

---

ЮНЭЙДС и КПВС с благодарностью отмечают вклад Рабочей группы, которая осуществляла надзор за созданием документа “Хорошая практика широкого участия: руководящие принципы испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ”, представляя свои замечания и формулировки, а также координируя работу редакторской группы.

### *Сопредседатели:*

Кэтрин Хэнкинс, Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), Женева, Швейцария

Митчелл Уоррен, Коалиция по пропаганде вакцины против СПИДа (КПВС), Нью-Йорк, Соединенные Штаты

### *Члены группы:*

Дэн Олман, Центр для изучения семей и отношений, Школа социально-политических исследований, Эдинбург, Шотландия

Эмили Бэсс, КПВС, Нью-Йорк, Соединенные Штаты

Манджу Чатани, Африканская группа по пропаганде микробицидов, Акра, Гана

Джанет Фролич, Центр исследовательских программ по СПИДу в Южной Африке (КАПРИСА), университет Ква Зулу Натал, Дурбан, Южная Африка

Иан Грабб, Всемирная организация здравоохранения, Женева, Швейцария

Рамеш Гоуд, Медико-образовательный фонд СОС, Мумбаи, Индия

Паулина Ирунгу, Глобальная кампания за микробициды, Найроби, Кения

Карин Каплан, Таиландская группа действий за лечение, Бангкок, Таиланд

Александр Менесес, Международная инициатива по разработке вакцины против СПИДа, Нью-Йорк, Соединенные Штаты

Ричард Мутемба, Центр исследований по СПИДу, университет Саутгемптона, Великобритания

Моника Руис, Американский фонд исследований по СПИДу, Вашингтон, округ Колумбия, Соединенные Штаты

Дженифер Сарше, консультант, Сан-Франциско, Соединенные Штаты

---

Пайсан Суваннавонг, Таиландская группа действий за лечение, Бангкок, Таиланд

Моренике Укпонг, Группа по пропаганде вакцины против ВИЧ и микробиицидов, Лагос, Нигерия

Стив Уэйкфилд, Сеть для испытаний вакцины против ВИЧ, Сизтл, Соединенные Штаты

Мы также выражаем нашу искреннюю благодарность следующим лицам: Эмили Бэсс, которая проводила опросы и представила все замечания в виде рабочих документов; Чарльз Уисонг, Таня Лемэй, Джолен Накао и Констанс Кпонви, которые занимались вопросами логистики и редакцией различных проектов; Дженифер Сарше, Энн-Кристин д'Адески и Элизабет МакГрори, которые провели дополнительные опросы, и Лон Ран, который занимался макетированием.

Настоящие руководящие принципы были доработаны с участием многих специалистов, которые откликнулись на просьбу высказать свои замечания через интервью, по электронной почте и через почтовую рассылку. Мы бы хотели сердечно поблагодарить их за практическую и полезную обратную связь, которую они обеспечили в отношении предыдущего проекта настоящего документа. Эти лица и их организации представили самые различные точки зрения, географические регионы и опыт. Среди них были исследователи, лица, вырабатывающие политику, представители предприятий, исследовательских фондов и спонсоров, специалисты, занимающиеся клиническими испытаниями и испытаниями на участках, сотрудники по связям с общественностью, члены консультативных советов для сообществ и активисты.

Настоящие руководящие принципы дополняют собой аналогичный документ “Этические аспекты испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ”, опубликованный ЮНЭЙДС и ВОЗ в 2007 году. Оба документа имеются на английском, испанском, французском, русском, китайском, арабском, португальском, тайском, кхмерском и вьетнамском языках.

Ожидается, что в ближайшие месяцы и годы настоящий документ “Хорошая практика широкого участия: руководящие принципы испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ” будет применяться на практике и пересматриваться по результатам проведения практической работы на местах, консультаций и дискуссий. Вы можете присылать свои замечания и информацию по электронной почте на адрес: [gpp@unaids.org](mailto:gpp@unaids.org).

# Содержание

---

<b>ПРОЛОГ</b>	<b>7</b>
<b>ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>9</b>
<b>ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ</b>	<b>13</b>
Научно-этическая целостность	13
Уважение	13
Четкое определение ролей и обязанностей	14
Обеспечение общей ответственности	14
Управление на основе широкого участия	14
Автономия	15
Усиление прозрачности	15
Стандарт профилактики	15
Доступ к уходу	16
Повышение уровня понимания исследований	16
<b>ЧАСТЬ 1</b>	
<b>ВАЖНЕЙШИЕ ВОПРОСЫ И МЕРОПРИЯТИЯ</b>	<b>19</b>
Формативные исследования с участием сообщества	20
Разработка протоколов	23
Институциональные обзорные советы, комитеты по этике и другие регулирующие механизмы	24
Информированное согласие	24
Стандарт профилактики и доступа к уходу	28
Политика возмещения вреда, обусловленного участием в исследовании	31
План вовлечения/участия/просвещения сообщества	32
План коммуникации	33
План для мониторинга и решения проблем	35
Консультативные механизмы сообщества	36

---

<b>ЧАСТЬ II</b>	
<b>ХОРОШАЯ ПРАКТИКА ШИРОКОГО УЧАСТИЯ И ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦИКЛ</b>	<b>41</b>
Подготовка участка	44
Инициирование исследований	46
Мониторинг и оценка действий по набору и регистрации	48
Проведение исследований	50
Завершение исследований	53
Анализ, валидация, распространение и публикация данных	56
Сохранение участка между испытаниями	58
Доступ к технологиям профилактики ВИЧ в будущем	59
<b>Заключение</b>	<b>61</b>
Концевые сноски	62



## ПРОЛОГ

---

В 2005 году ряд региональных консультаций, организованных Объединенной программой Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) в Абудже, Нигерия, Паттайе, Таиланд, и Дурбане, Южная Африка, завершился проведением международной консультации в Женеве, в которой приняли участие исследователи, специалисты по вопросам этики, представители сообществ и правительств, а также сторонники из всех регионов. В центре внимания участников этих встреч было определение основных элементов, необходимых для создания творческих партнерств для испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ, и анализ уроков, полученных в процессе отмены или прекращения испытаний средств профилактики до контакта (ПДК) в Камбодже и Камеруне. Был достигнут консенсус по ряду рекомендаций<sup>1</sup>, в том числе относительно необходимости представить руководящие принципы хорошей практики вовлечения сообщества. ЮНЭЙДС при поддержке Коалиции по пропаганде вакцины против СПИДа (КПВС) создала рабочую группу для разработки проекта руководящих принципов. Затем разработанный проект руководящих принципов дополнительно уточнялся в ходе широкой консультации с участием широкого круга заинтересованных сторон.

Настоящие руководящие принципы разработаны с целью обеспечения системного руководства для определения *ролей и обязанностей* структур, финансирующих и проводящих испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ, для участников и их сообществ. Такие структуры включают исследователей, сотрудников исследовательских организаций, спонсоров из фармацевтических компаний, фонды, поддерживаемые правительством исследовательские сети, спонсоров неправительственных исследований и всех тех, кто участвует в планировании, финансировании и проведении анализа результатов клинических испытаний. Реализации настоящих руководящих принципов будет способствовать включение в исследовательские группы специалистов, имеющих подготовку по вопросам повышения уровня знаний в сообществе и навыки в деле эффективной и надлежащей мобилизации сообщества. Такие испытания проводятся для проверки мер вмешательства и средств для снижения риска заражения ВИЧ, таких как вакцины, микробициды, оральные средства химиопрофилактики, вагинальные средства защиты, средства подавления вируса простого герпеса типа 2 (ВПГ-2) или лечения при таком вирусе, лечение индексных пациентов и другие стратегии. Сюда также могут включаться анализ испытаний практических биомедицинских средств профилактики, таких как обрезание мужчин, которые, как показала практика, являются эффективными.

Эффективное участие *сообществ* в ходе всего цикла испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ и после его завершения через посредство действительных, прозрачных, значимых и открытых для участия процессов обеспечивает улучшение как качества, так и результатов исследований.<sup>2</sup> Хорошо организованные испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ имеют большое значение для выявления дополнительных возможностей снижения риска, что насущно необходимо для расширения действий, направленных на то, чтобы остановить волну новых ВИЧ-инфекций во всем мире.

Несмотря на то что настоящий руководящий документ в первую очередь предназначен для того, чтобы обеспечить основу для систематизации участия сообществ, к чему должны стремиться исследовательские структуры, сами сообщества также имеют свои роли и обязанности. В других дисциплинах и сферах здравоохранения<sup>3</sup> модели участия сообществ существуют, и объем литературных источников о подходах на основе широкого участия и их результатах растет.<sup>4,5</sup> В процессе обсуждения и реализации настоящих руководящих принципов могут появиться новые материалы, посвященные описанию ролей и обязанностей потенциальных участников испытаний, активистов, сторонников, неправительственных организаций (НПО) и других членов сообществ.

Настоящий документ “Хорошая практика широкого участия: руководящие принципы испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ” может быть полезен группам гражданского общества в их усилиях по адвокации качественного проведения клинических испытаний. Хотя этот документ не касается конкретно испытаний новых средств лечения, таких как антиретровирусные препараты для лечения заболеваний, связанных с ВИЧ, или испытаний средств профилактики ВИЧ с оценкой поведения или иных модальностей профилактики ВИЧ, он может оказаться актуальным для тех, кто занимается такими испытаниями.

## ВВЕДЕНИЕ

---

Огромный успех достигнут в обеспечении сообществ, среди которых проводятся испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ, информацией, дискуссионными форумами и возможностями для выработки навыков, что реально позволяет им взаимодействовать в качестве партнеров с исследователями по критическим аспектам планирования и проведения испытаний. Однако в настоящее время нет стандартного международно признанного руководящего документа, касающегося в первую очередь *“хорошей практики широкого участия”* в испытаниях биомедицинских средств профилактики ВИЧ и вовлечения сообществ.

Повышение уровня информированности исследователей, финансирующих организаций, участников испытаний и заинтересованных групп относительно основных принципов хорошей практики участия сообществ с помощью настоящих руководящих принципов может оказаться полезным в плане уменьшения ненужных конфликтов, неточностей или неконструктивной критики и обеспечения проведения значимых, практически применимых и правильно интерпретируемых исследований. Являясь справочным инструментом для поиска согласованных решений относительно основных элементов хорошей практики широкого участия для оптимального проведения испытаний и соответствующего вложения необходимых кадровых и финансовых ресурсов, настоящий руководящий документ для тех, кто проводит и финансирует испытания, а также участвует в них и оценивает их проведение, может стать позитивным стимулом для всех сторон стремиться к эффективному вовлечению сообщества.

Важнейшие практические принципы, касающиеся других аспектов проведения клинических испытаний, можно найти в руководящих документах, таких как стандарты хорошей клинической практики (ХКП)<sup>6</sup>, представленные Международной конференцией по гармонизации, стандарты хорошей лабораторно-клинической практики (ХЛКП)<sup>7</sup> и другие.<sup>8, 9</sup> Указанные стандарты используются в качестве руководства при проведении клинических испытаний; при этом выполнение этих стандартов проверяют независимые лица, тем самым обеспечивая согласование практических действий, независимо от места проведения испытаний. Национальные правительства также регулируют проведение клинических испытаний, причем многие страны имеют хорошо разработанные руководящие документы. Ряд документов, рассматривающих этические аспекты испытаний средств профилактики ВИЧ, касаются стандартов участия сообществ, но не очень подробно рассказывают о механизмах их

обеспечения.<sup>10, 11, 12, 13</sup> Документ ЮНЭЙДС/ВОЗ “Этические аспекты испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ” 2007 года<sup>14</sup> содержит разбитое на 19 руководящих принципов детальное руководство по вопросам участия сообществ, формирования потенциала, мониторинга информированного согласия, стандарта профилактики и другим важнейшим этическим вопросам.

Правильно проводимые испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ должны быть строго научными и одновременно обеспечивать активное участие сообществ, содействующее выполнению этических норм при проведении исследований. Настоящие руководящие принципы хорошей практики широкого участия в испытаниях биомедицинских средств профилактики ВИЧ разработаны с учетом общих целей всех заинтересованных сторон, направленных на расширение возможностей для проведения безопасной и эффективной профилактики в рамках всеобъемлющих, комплексных программ профилактики ВИЧ.

В свете нередко существующих огромных различий в возможностях, благосостоянии, образовании и грамотности между теми, кто предлагает проведение исследований, и теми, кто больше всего затронут эпидемией ВИЧ, возникают вопросы и беспокойство относительно путей защиты прав лиц, участвующих в испытаниях, и их непосредственного окружения. Под строгим контролем специалистов в области этики, сторонников и активистов в испытаниях с контрольными группами, получающими плацебо, и других рандомизированных испытаниях под контролем такая беспокойность теряет свою остроту.<sup>15, 16</sup> Если устанавливается, что соответствующие сообщества не принимали должного участия в разработке и проведении испытаний, запланированные испытания могут быть отменены, а проводимые испытания могут быть завершены досрочно.<sup>17</sup>

Международные руководящие документы по этике исследований, такие как Хельсинкская декларация<sup>8</sup> и руководящие принципы Совета международных организаций медицинских наук (СИОМС),<sup>18</sup> представляют собой широкие рамки для обеспечения прав участников, таких как право на физическую неприкосновенность, право на участие в исследованиях, которые ищут ответ на законный научный вопрос, право на получение доступа к подтвержденным эффективным мерам вмешательства и другие права. Эти документы напрямую не рассматривают вопрос о том, обязаны ли спонсоры испытаний предоставлять лечение и уход участникам таких испытаний, которые заразились ВИЧ в процессе испытаний, как и не устанавливают минимальные ожидания в отношении таких случаев.

Руководящий принцип 2, изложенный в документе ЮНЭЙДС 2007 года “Этические аспекты испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ”),<sup>14</sup> подчеркивает значение участия сообщества:

***“Для того чтобы гарантировать этическое и научное качество и результаты предлагаемых исследований, их актуальность и приемлемость для затронутых общин, исследователи и спонсоры испытаний должны консультироваться с общинами через средство прозрачного и содержательного совместного процесса, в ходе которого они с самого начала и на постоянной основе участвуют в подготовке, разработке, осуществлении и мониторинге испытаний биомедицинских методов профилактики ВИЧ, а также в распределении их результатов”.***

После публикации первого издания аналогичных руководящих принципов ЮНЭЙДС в 2000 году<sup>13</sup>, в ходе испытаний потенциальных вакцин против ВИЧ и других средств профилактики ВИЧ начал широко применяться подход вовлечения сообщества. Проведение многочисленных испытаний в области профилактики ВИЧ в самом различном контексте позволило определить для каждого такого контекста конкретные вопросы, касающиеся этических принципов проведения испытаний, вовлечения сообщества и конкретного опыта проведения испытаний, что очень хорошо описано в ряде отчетов о проделанной работе.<sup>1, 19, 20, 21, 22</sup> Эти ценные отчеты отражают то, каким образом заинтересованные стороны, участвующие в испытаниях в связи с профилактикой ВИЧ, разрабатывали совместные подходы для вовлечения сообществ на уровне доноров, сетей, участков или учреждений. Суть задачи, касающейся определения подхода для “вовлечения сообщества”, вытекает из широких терминов “сообщество”<sup>23</sup> и “вовлечение”, значение которых может видоизменяться в зависимости от участников.

Если в процессе ответа на вопросы относительно этики испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ исследование задерживается или останавливается, это может быть обусловлено применением системы сдержек и противовесов, в равной мере обеспечивающей защиту исследователей, спонсоров, участников испытаний и сообществ, цель которой состоит в обеспечении того, чтобы исследование не воспринималось как эксплуатация отдельных лиц или сообществ и не являлось такой эксплуатацией на деле. Своевременное нахождение взаимных решений имеет критическое значение для достижения цели обнаружения новых способов профилактики ВИЧ, включая максимально быстрое предоставление дополнительной защиты от заражения ВИЧ для членов сообщества. Существует большой спрос на новые меры по снижению риска заражения ВИЧ, и усилия по поиску новых стратегий профилактики

ВИЧ должны осуществляться темпами, соизмеримыми со степенью опасности эпидемии.

Несмотря на то что сообщества, безусловно, могут и должны иметь свой голос, когда решается вопрос о том, следует ли проводить испытание, какие оптимальные средства или меры вмешательства необходимо изучать и как проводится такое испытание, существуют ограничения в отношении того, в какой степени протоколы испытаний могут подвергнуться изменениям и при этом сохранить действительную приверженность своим научным целям. В начале стандартной процедуры испытаний проводятся ограниченные исследования профиля безопасности (фаза I), затем расширенные исследования профиля безопасности (и иммуногенности в случае вакцин) (фаза II) и, наконец, широко-масштабные испытания для определения эффективности (фаза III). Подготовка к проведению испытаний в рамках фазы I и II помогает повысить уровень знаний в сообществе и проверить механизмы для вовлечения сообщества; в то же время при планировании и проведении испытаний в рамках фазы III эффективное вовлечение сообщества должно быть обеспечено на всех стадиях. При проведении испытаний в рамках фазы IV оценивается эффективность действий в реальных условиях применения меры вмешательства, которая уже доказала свою эффективность при проведении испытаний в рамках фазы III.

Сообщества или группы лиц могут быть бедными, маргинализированными и даже криминализированными, или у них может отсутствовать информация, навыки или возможности для того, чтобы ставить вопросы относительно исследований. Целью настоящих руководящих принципов хорошей практики широкого участия является определение критических элементов наилучшей практики развития отношений с различными сообществами, в частности с перечисленными сообществами, в рамках исследовательского процесса. Стандартизированные ключевые принципы, роли и обязанности исследовательских структур, а также мероприятия, связанные с вовлечением сообщества в контексте испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ, которые изложены в настоящем документе, могут послужить основой для дискуссий и разрешения конфликтов между различными группами, улучшая новаторские, зачастую принципиально новые исследования в области профилактики ВИЧ, проводимые в сообществах по всему миру. Признавая тот факт, что социальные, политические и структурно-экономические вопросы могут создавать значительные проблемы в плане полной реализации таких руководящих принципов, документирование опыта, связанного с реализацией настоящих руководящих принципов, и обмен таким опытом будут в значительной степени способствовать конструктивному развитию исследовательской политики и практики во всем мире.

## ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

---

Настоящий руководящий документ для исследователей, спонсоров испытаний и сотрудников исследовательских учреждений на тему о том, как добиваться реализации адекватных стандартов в отношении вовлечения, участия и вклада сообществ на протяжении всего цикла испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ, основывается на десяти фундаментальных принципах хорошей практики широкого участия. Эти ключевые принципы, постоянно цитируемые в настоящем документе, составляют основу для оценки существующих усилий по вовлечению сообществ и разработки новых подходов.

1. Научно-этическая целостность
2. Уважение
3. Четкое определение ролей и обязанностей
4. Обеспечение общей ответственности
5. Управление на основе широкого участия
6. Автономия
7. Усиление прозрачности
8. Стандарт профилактики
9. Доступ к уходу
10. Повышение уровня понимания исследований

### Научно-этическая целостность

Поддержание максимально высоких стандартов в отношении научно-этической целостности, включая приверженность универсальным этическим принципам уважения личности, милосердия и справедливости, имеет решающее значение для достижения научных целей испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ, обеспечения максимальной пользы для сообщества, участвующего в испытаниях, и развития науки в интересах глобальной профилактики ВИЧ.

### Уважение

Взаимов уважение между всеми заинтересованными участниками имеет ключевое значение для эффективной коммуникации, обеспечения доверия<sup>24</sup> и развития партнерства для достижения общих целей. Уважение сообществ включает уважение общих ценностей; защиту и расширение возможностей

общественных учреждений; и, по мере необходимости, выполнение решений законных общественных органов.<sup>25</sup> Уважение исследований включает уважение научного метода и значения поддержания научно-этической целостности для достижения обоснованных результатов испытаний.

## **Четкое определение ролей и обязанностей**

Ясное формулирование ожиданий и проведение переговоров для обеспечения четкого понимания различных ролей и обязанностей всех сторон, участвующих в испытаниях биомедицинских средств профилактики ВИЧ, является первым шагом на пути создания эффективных рамок для вовлечения сообществ. С самого начала необходимо определить механизмы для совместного мониторинга таких ролей и обязанностей в течение всего исследовательского цикла, оценки потребностей в изменениях и внесения любых необходимых промежуточных изменений.

## **Обеспечение общей ответственности**

Исследователи, структуры, финансирующие испытания, сотрудники исследовательских учреждений, местные органы власти (включая органы здравоохранения) и сообщество людей, затрагиваемых испытаниями (включая участников испытаний, членов их семей, лидеров сообщества и связанные с ними группы по адвокации), должны совместными усилиями разрабатывать и проводить этически обоснованные испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ, цели, факторы риска и польза от использования которых должны четко пониматься и поддерживаться всеми заинтересованными сторонами. Общая ответственность обязывает все заинтересованные стороны сотрудничать в рамках партнерства для достижения целей исследований и выполнять обязательства в отношении друг друга в течение всего исследовательского цикла, от первоначального охвата до распространения результатов исследований.

## **Управление на основе широкого участия**

Сообщества людей, затрагиваемых исследованиями, должны играть активную информированную роль, работая в течение всего цикла испытаний с сотрудниками исследовательских учреждений и основным исследователем, который отвечает за все аспекты исследования, включая меры, направленные на усиление участия сообществ. Признание различий в структурных возможностях и стремление к их преодолению является общей задачей для всех сторон. При управлении на основе широкого участия необходимо, чтобы сообщества стремились к максимально возможному представительству с точки зрения всеохватности и равноправия для ценностей, норм и поведения тех, кого затрагивает иссле-

довательский процесс.<sup>26</sup> Управление на основе широкого участия обеспечивает пользу всем сторонам; помогает обеспечить бесперебойное проведение испытаний; и усиливает потенциал сообщества в отношении понимания и информирования исследовательского процесса, постановки проблем и содействия поиску решений неожиданных вопросов, которые могут возникнуть в процессе испытаний.

## **Автономия**

Принцип автономии подчеркивает значение независимости созданных механизмов консультирования сообщества. Исследователи и сотрудники, выполняющие испытания, должны уделять пристальное внимание возможным конфликтам интересов, которые могут препятствовать внесению коллективного и критически важного вклада со стороны членов участвующего сообщества, и стремиться к созданию условий для минимизации таких конфликтов.

## **Усиление прозрачности**

Открытая и искренняя коммуникация имеет фундаментальное значение для хорошей практики широкого участия. Основной исследователь и сотрудники исследовательских учреждений должны стремиться к тому, чтобы обеспечить четкий, понятный и своевременный доступ к информации в связи с испытаниями для сообществ, затрагиваемых исследованиями. Общедоступные протоколы, планы по коммуникации, материалы для просвещения сообществ и результаты обсуждений в связи с проведением испытаний должны быть представлены партнерам сообществ в соответствующем формате, обобщены и, при необходимости, переведены. Необходимо обеспечить своевременное информирование о решениях, принимаемых на других уровнях, которые могут повлиять на проведение испытаний на местах. С самого начала необходимо обсудить и согласовать планы анализа данных, интерпретации и распространения полученных результатов, учитывая, при необходимости, потребность в обеспечении конфиденциальности служебной и иной информации до официального опубликования полученных результатов. Сообщества обязаны ставить вопросы перед исследователями и предлагать конструктивные решения для повышения эффективности проводимых испытаний. Коммуникация должна носить многосторонний характер, включая обратную связь между учреждением и сообществом, между местными учреждениями и международными сетями и т.д.

## **Стандарт профилактики**

Исследователи, сотрудники исследовательских учреждений и спонсоры испытаний несут моральную ответственность за обеспечение необходимого

консультирования по вопросам снижения риска и доступа к эффективным методам профилактики ВИЧ для всех участников испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ на протяжении всего цикла, что является неотъемлемым компонентом исследовательского протокола.

## **Доступ к уходу**

Настоящий принцип усиливает основные нормы Хельсинкской декларации и руководящие принципы СИОМС, устанавливая, что участники испытаний имеют право на получение доступа к медицинскому уходу при травмах и ущербе в связи с испытаниями, а также к исследуемому экспериментальному продукту, если его эффективность подтвердится. В конкретном контексте испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ участники, заразившиеся ВИЧ в ходе проведения испытаний, имеют право на получение доступа к комплексному пакету мер по уходу, включая возможное антиретровирусное лечение, который согласовывается до начала проведения испытаний, в том числе в отношении компонентов и временных рамок.<sup>26</sup>

## **Повышение уровня понимания исследований**

Исследователи, спонсоры испытаний, сотрудники исследовательских учреждений и представители сообщества обязаны содействовать повышению уровня понимания сообществом проводимых исследований не только в интересах повышения эффективности проводимых исследований, но также в целях более широкого вклада в развитие. Национальные и местные принимающие органы управления должны способствовать проведению испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ путем создания основы для исследований в области профилактики ВИЧ в рамках страновых планов комплексной профилактики ВИЧ, используя процессы, которые обеспечивают повышение понимания сообществом проводимых исследований на всех уровнях.

## Вставка 1) Определение сообщества

Существуют различные определения “сообщества” и различное понимание “сообщества” в связи с исследованиями. В настоящем руководящем документе термин “сообщество” используется для описания отдельных и частично совпадающих групп людей, которые инфицированы и затронуты ВИЧ различным образом, напр., “сообщество людей, живущих с ВИЧ”, “сообщество мужчин, которые имеют половые контакты с мужчинами”, “сообщество работников секс-бизнеса”, “сообщество исследователей”, “сообщество активистов” и т.д. В данном случае под сообществом понимаются не только конкретные группы людей, объединенных неким отождествляющим признаком, деятельностью или функцией, но также различные сектора общества, являющиеся частью более крупной социальной структуры, все из которых имеют отношение к испытаниям биомедицинских средств профилактики ВИЧ и полученным результатам. Во многих случаях отдельные лица относятся сразу к нескольким сообществам. Термин “сообщество” также используется в других более конкретных смыслах при обсуждении клинических испытаний. Например, термин “сообщество” может использоваться для описания конкретных мест проведения исследований, таких как районы или части города, где проживают или собираются ключевые группы населения<sup>1</sup> и откуда набираются участники исследований.

---

<sup>1</sup> Ключевые группы населения определяются как группы, которые являются ключевыми с точки зрения динамики развития эпидемии в некоем сообществе и с точки зрения ответных мер. Зачастую они могут быть сильно уязвимыми к ВИЧ или уже инфицированными или затронутыми ВИЧ.



# ЧАСТЬ 1

## ВАЖНЕЙШИЕ ВОПРОСЫ И МЕРОПРИЯТИЯ

---

### В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ:

*В следующих подразделах представлен ключевой набор тем, которые должно рассматривать каждое учреждение, проводящее испытания, в партнерстве с сообществами, затронутыми исследованиями.*

### Введение

---

В настоящем разделе (Часть I) описывается хорошая практика в связи с набором мероприятий, имеющих фундаментальное значение для процесса клинических испытаний и сообществ, затронутых исследованием. Эти мероприятия включают:

- ➔ формативные исследования с участием сообщества, касающиеся релевантности и планирования испытаний до начала проведения испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ;
- ➔ разработку планов по консультированию, работе аутрич и просвещению сообществ и текущих планов вовлечения сообществ;
- ➔ разработку документов для информированного согласия;
- ➔ разработку стандартов профилактики, лечения и ухода для зарегистрированных участников и лиц, отобранных в процессе регистрации;
- ➔ разработку политики по страховому покрытию при ущербе в связи с исследованиями;
- ➔ разработку планов по коммуникации и распространению результатов;
- ➔ разработку планов по уходу, лечению и, по возможности, внедрению новых мер вмешательства после окончания испытаний, с учетом того, что может иметь место значительный период задержки между завершением исследований и внедрением новых мер вмешательства на основе результатов испытаний.

## Формативные исследования с участием сообщества

Значимое участие сообществ, затронутых исследованиями, зависит от информированного понимания исследователями состава конкретного сообщества, в том числе понимания динамики изменения возможностей, местного восприятия исследований и истории участия в них, а также культурных норм и практики. Невозможность вложить средства в проведение мероприятий до начала испытаний с целью выработки такого понимания может привести к неточным предположениям со стороны тех, кто планирует испытания, относительно границ сообществ, демографии, ресурсов, культуры и сетей для распространения информации. Вложение времени, ресурсов и трудозатрат для проведения таких мероприятий усиливает доверие со стороны сообщества, повышая вероятность того, что эти испытания позволят ответить на ключевые вопросы в рамках исследования.

Формативные исследования включают комплексное изучение услуг, потребностей и приоритетов людей, живущих в районе проведения испытаний, и усиливают понимание того, каким образом обеспечивается доступ к услугам и информации, а также понимание эффективных путей предоставления информации. Поскольку сообщество неразрывно связано с проведением испытаний, члены сообщества должны активно вовлекаться в процесс разработки вопросов, сбора информации и анализа результатов.

Для оказания помощи исследовательским группам при разработке конкретных для данного контекста определений “сообщества”, которые включают географические, культурные, политические, экономические и другие факторы, влияющие на понимание и определение коллективной идентичности, использовались различные методы. К ним относятся “прогулки по территории сообщества”, во время которых члены или основные информанты сообщества проводят представителей группы исследователей через сообщество, и картографические упражнения, когда члены сообщества показывают группе исследователей границы сообщества, его составляющие элементы (кто является и кто не является членом сообщества), а также центральные места истории, памяти и сбора. Работа с местными жителями при проведении формативных исследований помогает использовать опыт и понимание членами сообщества идей, культуры и традиций этого сообщества при осуществлении последующих этапов планирования испытаний.

К минимальным элементам хорошей практики в связи с проведением формативных исследований в сообществах относятся:

- ➔ письменные планы с изложением цели и методики проведения формативных исследований, включая перечень партнеров сообщества;

- ➔ бюджетные линии и выделенное рабочее время для осуществления этих планов;
- ➔ протоколы заседаний и лица для контактов с членами сообщества на протяжении данной формативной фазы;
- ➔ письменный отчет о результатах формативных исследований с изложением задаваемых вопросов (см. вставку 2), полученных ответов, сфер, где требуется уточнение или особое внимание, потенциальных барьеров и последующих клинических исследований;
- ➔ мероприятия по распространению результатов, такие как заседания фокус-групп, индивидуальное обсуждение и заседания Консультативного совета сообщества (КСС) (если такая структура или аналогичные консультативные группы существуют) с целью анализа и подтверждения результатов.

## **Вставка 2) Вопросы для рассмотрения в ходе формативных исследований**

- Каким образом люди определяют термин “сообщество” в месте проведения исследований? Существуют ли различные типы сообществ, с которыми люди идентифицируют самих себя или к которым, по их мнению, они принадлежат? Есть ли отсутствие чувства сообщества? Чувствуют ли себя некоторые люди исключенными из сообщества?
- Какие имеются механизмы для организации сообщества?
- Существуют ли организации, которые представляют сообщества в районе проведения испытаний и защищают их интересы и права? Эффективно ли сотрудничают между собой такие организации или есть ощущение соперничества? Разделяют ли они общие цели?
- Существуют ли организации гражданского общества, включая НПО и организации на уровне общин (ОУО), работающие для расширения возможностей сообществ с целью их активного вовлечения в мероприятия в связи с исследованиями? Какова история их работы?
- Представляют ли существующие структуры и организации в сообществе ключевую группу населения, которая будет включена в испытания? Применяют ли существующие структуры и организации действия, направленные на активное исключение, эксплуатацию или дискриминацию ее членов?
- Существуют ли в сообществе уязвимые группы, которые могут нуждаться в особой защите в рамках настоящих и последующих исследований?

- Каким образом в сообществе принимают решения относительно представительства? Представляют ли лидеры те группы населения, которые будут участвовать в испытаниях? Кто кого представляет? Каким образом представители информируются о том, что думают члены сообщества об этих вопросах? Каким образом они обеспечивают информирование членов сообщества о важных вопросах?
- Каковы конкретные потребности сообщества, которые могут рассматриваться в рамках испытаний, и кто определяет эти потребности?
- Приведет ли это испытание к усилению уязвимости сообществ, которые планируется включать в исследования?
- Проводились ли ранее и проводятся ли сейчас другие испытания в связи с профилактикой ВИЧ в сообществе? Каковы полученные уроки и возможности для совместного осуществления и воздействия? Окажут ли новые исследования или настоящее формативное исследование отрицательное влияние на какие-либо существующие исследования?
- Какие потребности в области здоровья и другие потребности сообщества должны быть рассмотрены для обеспечения адекватного проведения испытаний?
- Какие программы и механизмы направления существуют в настоящее время в сообществе, которые предлагают лечение, уход и поддержку в связи с ВИЧ, а также другие медицинские услуги? Какие дополнительные системы могут быть созданы для удовлетворения потребностей, выявленных в ходе проведения испытаний, в том числе во время отбора участников? Стремятся ли существующие программы предоставить необходимую поддержку и способны ли они это сделать?
- Каким образом можно усилить устойчивые системы сообщества в рамках исследований?
- Какие существуют барьеры на пути проведения будущих исследований, и каким образом сообщество может помочь в преодолении этих барьеров?

## Разработка протоколов

Возможности для анализа и составления протоколов зависят от проводимых испытаний. В некоторых обстоятельствах, в частности при проведении международных испытаний или испытаний на нескольких участках, к тому времени, как протокол доставляют на место для рассмотрения, он может быть подготовлен в виде проекта, отредактирован и почти окончательно составлен. В других обстоятельствах сообщество может иметь возможность внести свой вклад в плане конкретного языка или редакции протокола. Наилучшая практика включает механизмы, обеспечивающие вклад со стороны местных исследователей и сообществ до окончательного составления протокола испытаний, а также для участия местных исследователей и представителей сообщества в группе по подготовке протокола. В любых обстоятельствах используются следующие основные шаги:

- ➔ Четкая и прозрачная информация о видах вклада, которые сообщество может и не может включать в протокол, исходя из обстоятельств, касающихся конкретного испытания: Есть ли возможность для внесения изменений до окончательного составления протокола? Каковы временные рамки для внесения изменений? Если протокол уже окончательно составлен, как будут решаться проблемные вопросы?
- ➔ Перевод и упрощение протокола испытаний для обсуждения с членами КСС или другими консультативными механизмами в сообществе до начала проведения исследований, с выделением времени для постановки и решения проблемных вопросов в случае их возникновения.
- ➔ Создание – и содействие созданию – возможностей для того, чтобы консультативные группы и/или механизмы в сообществе могли внести свой вклад в планирование исследований, включая такие вопросы как критерии отбора, набор, планы сопровождения, соответствующие стимулы для участников, информированное согласие, подходы к консультированию и работа аутрич для широкого сообщества.
- ➔ Рассмотрение полезности и целесообразности создания формального консультативного механизма в сообществе, если отсутствует КСС.
- ➔ Включение механизмов арбитража, если невозможно достичь согласия.

## Институциональные обзорные советы, комитеты по этике и другие регулирующие механизмы

Институциональные обзорные советы (ИОС), комитеты по этике, органы, регулирующие применение препаратов, и другие структуры играют очень важную роль при анализе и оценке протоколов испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ до их утверждения. Эти процессы утверждения должны быть прозрачными для представителей сообществ. По мере возможности такие органы должны включать представителей сообществ, имеющих определенную подготовку по вопросам мониторинга испытаний. Не всегда учреждения могут иметь возможность влиять на состав институциональных обзорных советов. Независимо от участия или неучастия сообществ очень важным является следующее:

- ➔ предоставление партнерам из сообществ открытой информации относительно общей цели и функции различных нормативных обзорных механизмов – ИОС, комитетов по этике и советов по мониторингу данных и безопасности (СМДБ), – а также о конкретной квалификации и опыте членов институциональных обзорных советов и специалистов по обзору, специально назначаемых для оценки конкретного протокола испытаний;
- ➔ коммуникация с членами сообществ и механизмами для консультирования сообществ по вопросам работы местных нормативных обзорных структур, в том числе о порядке проведения закрытых заседаний без раскрытия информации;
- ➔ свободное предоставление информации о консультациях и данных, полученных ИОС и комитетами по этике, в том числе о вкладе и проблемах, поднимаемых ИОС, рассматриваемыми один и тот же протокол на различных участках.

## Информированное согласие

Информированное согласие является краеугольным камнем этически обоснованного проведения исследований на людях. Эти принципы рассматриваются в международных документах по вопросам проведения исследований на людях, таких как Хельсинкская декларация и руководящие принципы СИОМС, а также анализируются, среди прочего, в документах Всемирной организации здравоохранения “Пособие по хорошей клинической исследовательской практике” (*Handbook for Good Clinical Research Practice*)<sup>27</sup> и “Руководящие принципы разработки подходов к получению информированного согласия на участие в испытаниях для проверки вакцины против ВИЧ с учетом культурных особен-

ностей» (*Guidelines for the development of culturally sensitive approaches to obtaining informed consent for participation in HIV vaccine related trials*).<sup>28</sup>

В мире на участках испытаний используются различные инновационные подходы к измерению и оценке понимания участниками,<sup>29</sup> решению вопросов повышения грамотности и предоставлению участникам возможности консультироваться с членами своей семьи и друзьями. Имеется широкий круг литературных источников по вопросам применения информированного согласия в различном контексте.

Учитывая важность местного контекста, нереально, что можно дать конкретные рекомендации о том, как разрабатывать программы или процессы. Этот руководящий документ скорее имеет целью дать описание хорошей практики вовлечения сообществ в разработку и оценку процедур информированного согласия.

Минимальными элементами хорошей практики в связи с информированным согласием являются:

- ➔ Усиление потенциала сообществ для создания групп сторонников, которые достаточно хорошо понимают структуру клинических испытаний, цель информированного согласия и природу предлагаемого исследования для участия в последующем процессе. Это в частности касается сообществ, где клинические испытания ранее не проводились и где нет данных о предыдущих мероприятиях для усиления потенциала. В целях сохранения независимости таких представителей сообществ, как воспринимаемой, так и подлинной, от исследовательской группы необходимо тщательно рассмотреть, являются ли они добровольцами или получают плату за свою работу, а если да, то кто им за эту работу платит .
- ➔ Обсуждение с представителями сообществ и их группами, до окончательного согласования, положений об информированном согласии в протоколе испытаний, касающихся:
  - стратегий, которые будут использоваться для обеспечения понимания критических связанных с испытаниями условий и понятий, включая их перевод в визуальный и метафорический формат и использование в таком формате для повышения уровня понимания;
  - структур и иерархии принятия решений в рамках сообщества, которые могут влиять на возможности отдельных лиц давать информированное согласие;

- политики, осуществляемой с учетом времени, усилий, дороги и других потребностей участников, включая подробное описание компенсаций, которые могут быть предложены участникам испытаний;
- прав и обязанностей участников, включая добровольность участия и возможность выхода из программы в любой момент, не теряя при этом своих прав;
- обсуждения и проведения переговоров об уровне и предоставлении медицинской помощи и других услуг в случае инфекций и заболеваний, выявленных у участников испытаний в ходе исследований, но не связанных напрямую с исследуемым препаратом, вакциной или мерой вмешательства, и предоставлении ухода после завершения испытаний;
- обсуждения и проведения переговоров о любом потенциальном вреде в связи с проведением испытаний, а также положений о порядке определения вреда и решения сопутствующих вопросов;
- формата для обеспечения индивидуального понимания критических тем на момент подписания формы с выражением согласия, а также на протяжении всего срока проведения испытаний;
- процедур обеспечения понимания участников и выражения ими информированного согласия на языке по их выбору;
- анализа норм сообщества, касающихся того, с кем следует консультироваться до того, как человек даст свое согласие на участие в испытании, и обсуждения вопросов о том, как такие нормы могут повлиять на автономию и конфиденциальность;<sup>30</sup>
- соображений и требований в отношении неграмотных участников, в том числе определение того, кто может выступать в качестве представителя (свидетеля) участника в процессе получения информированного согласия;
- соображений и требований в отношении участия несовершеннолетних, в том числе определение того, кто может выступать в роли дающего информированное согласие (свидетеля) в процессе получения информированного согласия несовершеннолетнего;
- определения сроков и числа форм с выражением согласия;
- пояснения процедур испытаний со ссылкой на местные стандарты по уходу и имеющиеся альтернативные варианты;

- пояснения и понимания, когда информированное согласие может быть выражено в устной форме или является предпочтительным для снижения потенциального вреда;
  - анализа предпочтительных возможностей для контакта участников, с тем чтобы они могли задать вопросы или выразить свои проблемы – по телефону, электронной почте или другими способами;
  - анализа возможностей для предварительного апробирования материалов, касающихся выражения информированного согласия.
- ➔ Письменные протоколы указанных выше обсуждений с указанием участников, рекомендаций для сообществ, действий со стороны группы исследователей и любых нерешенных вопросов или вопросов, которые требуют последующих действий.
- ➔ Обеспечение финансирования и планов для текущего анализа понимания участниками ключевых понятий исследований (таких как плацебо, рандомизация) и прав участников (таких как конфиденциальность, право на выход из испытаний, доступ к лечению и уходу), а также для процедур подтверждения согласия участниками во время проведения испытаний.
- ➔ Отчеты о результатах такого обзорного анализа и обсуждение таких результатов с партнерами из сообществ и консультантами.

Выполнение таких действий позволит обеспечить полное понимание процедуры выражения информированного согласия и одобрение такой процедуры сообществами, которых будут затрагивать проводимые исследования, что является критическим условием для выполнения основных принципов сопричастности и управления на основе широкого участия и бесперебойного проведения испытаний.

### **Вставка 3) Определение информированного согласия для участия в испытаниях биомедицинских средств профилактики ВИЧ**

Принцип информированного согласия<sup>31</sup> признается как в рамках этики, так и в рамках прав человека. Он основан на уважении достоинства и автономии каждого человека.

В условиях оказания медицинской помощи он предусматривает полное информирование человека относительно преимуществ и возможного риска участия в медицинской процедуре или лечении, а также риска, связанного с отсутствием таких процедур или лечения. Специалисты по

вопросам информированного согласия утверждают, что этот принцип создает следующие обязанности в отношении медицинских работников:

- предоставление точной, понятной и полной информации пациенту;
- оценка понимания пациентом полученной информации;
- оценка способности пациента принимать необходимое информированное решение;
- обеспечение свободы выбора пациентом без принуждения или манипуляций;
- обеспечение ответов на все вопросы, удовлетворяющих пациента.

В условиях клинических испытаний участник должен получить информацию о процессе, риске и пользе участия в исследовании, с тем чтобы он или она могли сделать информированный и добровольный выбор относительно своего включения в испытание. Процесс выражения информированного согласия должен помочь потенциальному участнику исследования принять решение в своих личных интересах на основе полного понимания полученной информации.

## Стандарт профилактики и доступа к уходу

Значимое вовлечение сообщества в определение типа, объема и длительности услуг профилактики, лечения и ухода, которые будут предоставляться участникам и сообществам, затрагиваемым исследованиями, имеет первостепенное значение. Как рассмотрено во вступительном разделе настоящего руководящего документа, стандарты профилактики и ухода были основными вопросами при проведении обсуждений, полемики и консультаций в связи с участием в испытаниях биомедицинских средств профилактики ВИЧ фактически с самого начала их проведения. По поводу некоторых конкретных вопросов был достигнут консенсус, в то время как другие вопросы остаются нерешенными и могут становиться более сложными с течением времени. Эти последние вопросы включают следующие:

- ➔ Как обеспечить предоставление антиретровирусного лечения участнику испытаний, когда он или она нуждаются в таком лечении, обычно через нескольких лет после проведения испытаний, и как определить длительность ухода и лечения?

- ➔ Как определить стандарт профилактики – когда, где и как включать новые подтвержденные меры вмешательства, такие как обрезание мужчин?
- ➔ Кто предоставляет и финансирует лечение и уход для лиц, у которых был обнаружен ВИЧ в процессе скрининга для включения в испытания?
- ➔ Кто предоставляет и финансирует лечение и уход для лиц в сообществе, где проводится испытание?
- ➔ Оказывается ли предложение о получении бесплатного лечения или услуг ненадлежащим негативным стимулом для участников испытаний?<sup>18</sup>

На участках проведения испытаний следует стремиться найти ответы на эти и другие вопросы в партнерстве с сообществами, затрагиваемыми исследованиями, включая сообщества, находящиеся вблизи районов, где набираются участники испытаний, а также сообщества сторонников, активистов и других лиц, затрагиваемых исследованиями. Такая работа должна проводиться тщательно, а ее результаты должны аккуратно регистрироваться, с тем чтобы защитить права людей, которых просят поддержать испытания и принять в них участие, обеспечить четкий учет достигнутых договоренностей и обезопасить сами испытания от возможных противоречий или недопонимания, что может произойти в любой момент цикла проведения испытаний.

Различные международные сети и спонсоры, участвующие в испытаниях, разработали политику, которая определяет их работу в различных странах. Такая всеобъемлющая политика имеет критическое значение и может влиять на то, что отдельные учреждения могут предложить своим участникам в рамках текущих и будущих испытаний. Однако такая всеобъемлющая политика может не отвечать потребностям всех участников и сообществ, следовательно, необходимо искать возможности для включения проблемных вопросов, характерных для того или иного контекста.

По той же причине спонсоры испытаний должны обеспечить, чтобы основные элементы предлагаемого пакета профилактики и ухода, используемого при проведении различных испытаний и различными сетями, были согласованными. Сюда входит соблюдение договоренностей о доступе, в течение определенного времени, к антиретровирусному лечению для добровольцев, которые заразились в процессе испытаний, а также обеспечение пакета профилактических мер, включая мужские и женские презервативы, консультирование с целью снижения риска, стерильный инъекционный инструментарий, лечение при инфекциях, передающихся половым путем, а также обрезание мужчин, если это применимо, и другие новейшие стратегии снижения риска заражения ВИЧ.

Местные министерства здравоохранения, комитеты по этике и регулирующие органы также могут вводить или предписывать определенные действия в отношении стандарта профилактики и доступа к лечению в рамках испытаний. По этой причине спонсоры испытаний и участники должны работать с сообществами для достижения консенсуса относительно стандарта профилактики, лечения и ухода, включающего минимальные основные элементы и дополнительные элементы, зависящие от конкретного контекста.

Минимальными элементами хорошей практики в отношении стандартов профилактики и ухода являются:

- ➔ Усиление потенциала сообществ для создания или обеспечения устойчивости группы сторонников, которые понимают схему проведения испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ и природу предлагаемого исследовательского вопроса.
- ➔ Обсуждение с представителями сообществ и другими заинтересованными сторонами до начала проведения испытаний следующих вопросов:
  - Структуры принятия решений для определения политики: какие элементы политики определяются на уровне сетей или выше уровня участка проведения испытаний и, следовательно, могут оставаться неизменными и какие элементы определяются на местном уровне?
  - Ожидания сообщества, обязанности местных учреждений общественного здравоохранения и предлагаемые обязательства спонсоров и участков проведения испытаний, касающиеся:
    - предоставления антиретровирусного лечения и доступа к уходу для лиц, заразившихся ВИЧ во время испытаний, включая длительность охвата, предлагаемые сети для направления таких лиц и схемы лечения, которые будут использоваться, если исследуемая мера вмешательства может привести к усилению резистентности к антиретровирусным препаратам;
    - доступа к клинической оценке, консультированию и антиретровирусному лечению для лиц, у которых ВИЧ-инфекция была обнаружена во время скрининга;
    - доступа к медицинскому уходу и услугам для членов семьи участников испытаний и членов сообщества в целом.
  - Предлагаемые подходы к усилению потенциала и/или обеспечению качества механизмов направления пациентов, с тем чтобы они могли

получить необходимые услуги, которые не предлагаются на участке проведения испытаний.

- ➔ Письменные протоколы указанных выше обсуждений, включая имена участников, рекомендации сообществ, действия со стороны группы исследователей и любые нерешенные вопросы, которые требуют дальнейших последующих действий.
- ➔ Оценка потенциала и потребностей организаций в сообществе, которые будут оказывать поддержку на участке проведения испытаний для предоставления услуг по профилактике, лечению и уходу, включая группы поддержки, группы людей, живущих с ВИЧ, лечебные клиники, центры для добровольного консультирования и тестирования и т.д.
- ➔ Письменные и обеспеченные финансированием планы усиления потенциала, при необходимости, исходя из оценки потребностей.
- ➔ Обеспеченный финансированием план сбора информации о том, как обращаются за услугами для лечения, профилактики и ухода в ходе проведения испытаний, например, о количестве лиц, прошедших сероконверсию, которые обращаются за уходом, препятствиях на пути получения доступа в центры по направлениям, качеству ухода и т.д. Участие групп гражданского общества и других заинтересованных сторон в процессе сбора информации помогает получить независимую точку зрения.
- ➔ Включение информации о применении стандарта профилактики и доступе к уходу и лечению в рамках пакета распространения результатов по завершении испытаний.

## **Политика возмещения вреда, обусловленного участием в исследовании**

Согласно руководящим принципам “Хорошая клиническая практика”<sup>6,27</sup> каждое испытание должно включать конкретные положения, касающиеся процедуры лечения добровольцев при возникновении травм и заболеваний, которые будут обусловлены участием в таком испытании. Такая политика должна быть четко изложена с использованием простого и понятного языка, и ее следует представить партнерам из сообщества, дав им возможность озвучить свои вопросы и проблемы до начала испытаний. Исследователи, спонсоры и сообщества также должны рассмотреть возможность принятия политики как для минимизации, так и для смягчения потенциального социального вреда, такого как стигматизация участников исследований, дискриминация при найме на работу и получении жилья и риск домашнего насилия.

## План вовлечения/участия/просвещения сообщества

Работа аутрич и просвещение в сообществе представляют собой критические компоненты клинических испытаний. Просвещение сообществ относительно цели и задач испытаний является первым критическим шагом, который должен предшествовать любой процедуре скрининга и вовлечения участников. Учитывая, что многие сообщества по всему миру не имеют общего грамотного представления о проведении исследований и конкретных знаний о планировании и проведении испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ, работа аутрич и просвещение являются ключевыми элементами для усиления потенциала и расширения возможностей таких сообществ для принятия ими решений и проведения пропагандистской работы в ходе исследований. Кроме того, просвещение и работа аутрич могут заложить основу для создания благоприятных условий для исследований, которые будут существовать после завершения цикла конкретного испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ.

Являясь критическим инструментом для участков проведения испытаний и партнеров сообществ, план с изложением потребностей и целей работы аутрич и просвещения на каждом этапе исследовательского процесса должен разрабатываться с учетом результатов консультаций с основными заинтересованными сторонами. Этот план должен включать обязательства сотрудников, списки партнеров сообществ, предлагаемые мероприятия и информацию о бюджете. Он должен оговаривать типы формальных консультативных механизмов для коммуникации между участком проведения испытаний и окружающим сообществом.

При реализации ряда мероприятий важно проводить анализ и пересмотр этого плана по мере появления новых вопросов, потребностей и участников.

Минимальные элементы хорошей практики в отношении плана вовлечения/участия/просвещения сообщества:

- ➔ В группу исследователей необходимо включать по крайней мере одного специалиста, который будет обеспечивать общее взаимодействие с сообществом. Спонсоры должны наделить полномочиями и профинансировать работу этого специалиста по связям с сообществом или по вопросам просвещения сообщества.
- ➔ Главные исследователи и спонсоры должны включить бюджетную линию для проведения мероприятий с целью вовлечения и просвещения сообщества, изложенных в согласованном плане работы аутрич и просвещения

сообщества. Сюда необходимо включить – среди прочего – ресурсы для поддержки КСС или другого консультативного механизма для сообщества.

- ➔ Основные информированные заинтересованные стороны, представляющие сообщество, должны участвовать в разработке более широкого плана работы аутрич и просвещения сообщества, включая обсуждение важнейшей информации, которая будет доводиться до членов сообщества; каналы коммуникации, которые будут использоваться для передачи этой информации; механизмы для сбора обратной информации в сообществе и реагирования на такую информацию; и оценку успеха.
- ➔ Председатели КСС и главные исследователи испытания должны завизировать план просвещения сообщества, тем самым обозначив свое одобрение и поддержку.
- ➔ Главные исследователи и спонсоры должны обеспечить поддержку мероприятий и участвовать в мероприятиях, направленных на повышение уровня грамотности сообщества относительно проводимых исследований независимо от данного испытания. Правительства, НПО и другие структуры могут предоставить технические и финансовые ресурсы для поддержки таких мероприятий, при этом участки проведения испытаний и спонсоры исследований должны содействовать их реализации.
- ➔ Планы должны охватывать полный цикл испытаний и подвергаться регулярному анализу, на постоянной основе поощряя участников и исследователей к высказыванию своих точек зрения.

## План коммуникации

План коммуникации излагает стратегии, которые будут использоваться для предоставления информации различным заинтересованным сторонам, участвующим в испытании биомедицинских средств профилактики ВИЧ. Помимо самих участников испытаний, членов их семей и ближайшего окружения, заинтересованные стороны могут включать средства информации, лиц, вырабатывающих политику, должностных лиц системы общественного здравоохранения, медработников, религиозных лидеров, крупных работодателей, профсоюзы и лидеров мнений в сообществах, участвующих в испытаниях. Такой документ включает важнейшую информацию об испытаниях и планы по распространению этой информации на различных этапах исследовательского цикла (см. Часть II), начиная с ранних фаз проведения работы аутрич, набора и регистрации участников до завершения цикла испытаний и распространения их результатов.

План коммуникации включает оценку потребностей в обучении в области средств информации на уровне участка испытаний для персонала и сторонников в сообществе, назначенных отвечать на вопросы средств информации и широкой общественности. Такой план включает описание участников, определяет ключевую информацию и конкретных представителей испытаний, которые будут участвовать на различных этапах.

Национальные правительства развивающихся стран, где проводится исследование, должны регулярно информироваться о всех достижениях и ходе проведения испытаний, а также незамедлительно информироваться о значительных изменениях в плане или процедурах испытаний, в том числе о возможном непредвиденном прекращении испытаний (см. соответствующий раздел в Части II). В плане коммуникации необходимо дать детальное описание стратегий коммуникации с лицами, вырабатывающими политику, и соответствующими государственными должностными лицами.

Этот план должен включать описание потребностей в обучении в области средств информации на уровне участка испытаний, а также четкий протокол действий при получении запросов об испытаниях от широкой общественности. В нем также должны указываться стратегии для участков проведения испытаний с целью устранения возможной стигмы участников (либо лиц, включенных в испытания, либо тех, кто оказался непригодным для включения в испытания в ходе процедуры скрининга потенциальных участников).

Необходимо разработать план действий в кризисной ситуации при возникновении неожиданных обстоятельств, в том числе негативных слухов о проводимых испытаниях, неожиданных результатов, таких как данные о причинении вреда участникам испытаний и досрочное завершение испытаний по причинам причинения вреда, бесполезности испытаний или подтверждения их эффективности на основании промежуточных результатов.

Необходимо обеспечить соответствующие ресурсы для реализации таких планов, включая средства для обучения в области средств информации, проведения информационных занятий и разработки и проверки сообщений, а также укомплектования специальным персоналом для мониторинга вопросов коммуникации и принятия мер, когда возникают проблемы.

Стандартная практика в области коммуникации включает разбивку участников на сегменты; такой план должен учитывать потребности и информацию на местном, национальном и глобальном уровне. Цели коммуникации включают повышение общего уровня информированности об испытаниях, содействие

распространению и правильному пониманию информации и создание благоприятных условий для проведения испытаний.

Минимальными элементами хорошей практики в отношении плана коммуникации являются:

- ➔ Письменный план коммуникации, разрабатываемый в рамках консультаций с партнерами сообщества, который должен регулярно анализироваться и пересматриваться по мере необходимости. Этот план определяет политику и процедуры координации внутренней и внешней коммуникации между исследовательской группой, ключевыми заинтересованными сторонами, средствами информации и населением. Такая политика и процедуры должны определять:
  - основных участников и потребности в информации на уровне участка, местном и национальном уровне;
  - контактных лиц, которые могут отвечать на вопросы, предоставлять правильную информацию и рассматривать проблемы;
  - процедуры для быстрого рассмотрения вопросов, которые могут требовать вклада со стороны спонсоров или других структур, находящихся вне участка проведения испытаний;
  - основную информацию, которую будут сообщать участки проведения испытаний или НПО и ОУО относительно цели, факторов риска и преимуществ проводимого исследования;
  - порядок обучения сотрудников, проводящих испытания, и партнеров сообщества.
- ➔ Штат сотрудников для реализации плана коммуникации.
- ➔ Механизмы измерения адекватности и реализации такого плана.

## План для мониторинга и решения проблем

Каждый участок проведения испытаний должен иметь план по мониторингу процессов вовлечения сообществ и создания партнерств, а также для решения возникающих проблем. Такой план необходимо иметь в самом начале проведения испытаний, поскольку проблемы могут возникать даже до начала процесса реализации протокола испытаний; по мере возникновения проблем в него могут вноситься изменения. Этот план можно включить в качестве элемента в описанный выше план работы аутрич и просвещения сообщества. Одним из компонентов должен быть анализ риска для определения потен-

циальных факторов уязвимости и проблем, которые могут ограничивать успешное проведение испытаний. Это может включать анализ возможностей для неправильной интерпретации или понимания исследовательской информации, а также предварительную разработку возможных ответных мер. Такой план, который должен включать вклад со стороны исследователей, спонсоров и других сторон, заинтересованных в проведении испытаний, должен четко определять содержание и роли с целью его реализации.

## Консультативные механизмы сообщества

Основные принципы сопричастности и управления на основе широкого участия не могут быть реализованы в отсутствии действующих согласованных механизмов для вклада сообщества. Создание и поддержание таких механизмов в течение всего исследовательского процесса помогает обеспечить участие участков и сетей проведения испытаний в устойчивом и постоянном диалоге с членами сообщества, выступающими в качестве партнеров, консультантов, критиков и союзников. Такие механизмы должны обеспечивать двусторонний вклад, когда исследователи учатся у сообщества, а сообщество учится у исследователей.

Одним из таких механизмов является КСС<sup>32</sup> или консультативная группа сообщества (КГС), которая проводит заседания на регулярной основе и в которую входят представители различных участвующих сторон, таких как люди, живущие с ВИЧ, религиозные лидеры, представители средств информации, женщины, молодежь, традиционные целители и другие представители в зависимости от места проведения испытаний. Для упрощения термин КСС будет использоваться для обозначения такой структуры, проводящей регулярные заседания.

На некоторых участках в КСС также включают участников исследований и/или лиц, которые ранее участвовали в подобных испытаниях. В КСС также могут входить представители целевой группы, участвующей в испытании. Включение различных участников и учет различных интересов помогает обеспечить широкую поддержку при проведении испытания.

Впервые КСС были созданы в контексте эпидемий ВИЧ в США и Европе, и за последние два десятилетия они стали стандартным элементом исследований в области ВИЧ как в странах с высоким уровнем доходов, так и в странах с низким и средним уровнем доходов. Члены КСС работают на добровольной основе и не являются сотрудниками, проводящими испытания.

КСС выполняют много функций, включая консультирование сотрудников на участках по вопросам разработки протокола и материалов, обеспечивая двустороннее направление информации между участком и сообществом в целом, а также выступая в качестве представителей сообщества, участвующего в испытании, и в качестве послов по вопросам исследований в области профилактики ВИЧ.

Создание и поддержание активного КСС связано с некоторыми проблемами. Рабочие обязанности и требования к добровольцам могут привести к сильной текучести кадров. Отсутствие инфраструктуры и поддержки, а также потребность в обучении создают проблемы для группы исследователей и КСС. Кроме того, члены КСС иногда воспринимаются как старейшины, доступ к которым для других членов сообщества ограничен.

Минимальные элементы хорошей практики в отношении консультативных механизмов сообщества (КМС) включают:

- ➔ Создание консультативного совета или группы сообщества<sup>2</sup> (или установление партнерства с таким советом или группой), которые должны иметь следующие характеристики:
  - Иметь полномочия, в том числе конкретные роли, обязанности и срок работы каждого члена, политику оплаты за работу, процедуры разрешения конфликтов и т.д.
  - Регулярно проводить свои заседания.
  - Иметь возможности для внесения независимого и добровольного вклада.
  - Получать логистическую поддержку на участке проведения испытаний или через иное действующее техническое или финансирующее учреждение.
  - Представлять различные заинтересованные стороны в окружающем сообществе.

---

<sup>2</sup> В некоторых случаях участки проведения испытаний могут использовать уже существующий консультативный механизм сообщества, такой как КСС, созданный ранее при проведении другого испытания. Полезным принципом, который может помочь решить, когда следует использовать уже существующий механизм, является проведение анализа действующих соглашений КСС или круга полномочий; выполнение технико-экономической оценки существующего КСС и его членов; и определение существующих или потенциальных противоречий с выполняемыми мероприятиями. Этот процесс позволит определить, можно ли легко использовать или расширить действующие договоренности с тем, чтобы рабочая природа действующего КСС отвечала интересам и целям нового испытания или исследования.

- Иметь знания о важнейших элементах исследовательского процесса, включая исследования в области профилактики ВИЧ, а также возможности и данные для внесения значимого вклада в разработку и проведение испытаний и связанных с ними мероприятий.
  - Знать местную культуру, в том числе нормы, приоритеты и факторы уязвимости различных ключевых групп населения.
  - Не участвовать напрямую в наборе участников для испытания.
  - Включать различных членов, в том числе представителей групп населения, которые могут быть набраны для испытания, представителей социально уязвимых групп и местных политических, традиционных и религиозных лидеров сообщества.
  - Иметь возможность для коммуникации с более широкими сообществами, включая тех из них, которые не находятся в непосредственной близости к району, где набираются участники испытаний, но могут затрагиваться испытаниями.
  - Проводить регулярную ротацию членов после определенного периода их работы.
  - Документировать результаты обсуждений и рекомендации.
  - Иметь председателя для руководства группой и обеспечивать координацию с другими группами и спонсором.
- ➔ Финансирование с целью усиления потенциала членов КСС для обеспечения понимания процедуры проведения клинических испытаний, исследований в области профилактики ВИЧ, этических вопросов и конкретных научных вопросов и других тем. При создании КСС необходимо провести по крайней мере одно учебное заседание; последующие учебные мероприятия должны проводиться не реже одного раза в год.
- ➔ Письменные нормативные документы, касающиеся КСС, конкретный круг полномочий и другие руководящие документы с описанием ролей и обязанностей членов КСС и механизмов, с помощью которых члены КСС могут озвучивать свои проблемные вопросы для сотрудников, проводящих испытания, а также спонсоров таких испытаний, которые находятся вне участка проведения испытаний, если появляется проблемный вопрос в связи с проведением испытаний на участке. Такие руководящие документы также должны включать процедуру получения мнений участников испытаний и исследователей на постоянной основе.

- ➔ Финансирование для проведения регулярных заседаний КСС и ведения протоколов таких заседаний с указанием присутствующих участников, обсуждаемых вопросов и предлагаемых действий.

КСС выполняет важные функции и является структурой, которая предполагается и очень желательна в большинстве случаев при проведении испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ. Тем не менее КСС не должен быть единственным механизмом для вклада сообществ. В большинстве случаев КСС создается и финансируется исследовательской структурой; остальное сообщество может считать, что члены КСС не являются независимыми от участка проведения испытаний – причем такое понимание может быть правильным. Следовательно, важно иметь альтернативные механизмы для внесения вклада. По этой причине КСС представляет собой зачастую необходимый, но в редком случае достаточный элемент консультативной структуры сообщества на участке проведения испытаний.

Не на всех участках имеется возможность для создания формального и целостного КСС. Там, где КСС создать невозможно, исследователям необходимо выполнить оценку существующих организаций на уровне общин, политических и культурных организаций, средств информации и организаций здравоохранения, с тем чтобы определить, кто является заинтересованными сторонами и как обеспечить их оптимальное вовлечение в целях бесперебойного проведения испытаний.

Другие каналы для вклада включают проведение открытых собраний в сообществе или городском совете, рекламных кампаний с обходом всех жителей, группы участников в испытаниях, радишоу в прямом эфире, когда члены сообщества могут позвонить и задать вопросы сотрудникам, проводящим испытания, и ящики для предложений. Другими каналами для получения полезной обратной информации от сообщества могут быть качественные социологические исследовательские методы, включая обсуждения в фокус-группах и всесторонние интервью.

К минимальным элементам хорошей практики в отношении создания дополнительных консультативных механизмов сообщества относятся:

- ➔ Разработка дополнительных механизмов для содействия двустороннему вкладу, когда исследователи и сообщество учатся друг у друга.
- ➔ Обсуждение и адаптация к характеристикам участка ряда процессов консультаций и обратной связи.

- ➔ Разработка графика и бюджета проведения мероприятий, которые содействуют диалогу между участками и участниками и/или более широким сообществом.
- ➔ Документирование таких мероприятий, включая анализ вопросов и проблем, предпринятых действий, представленных дополнительных рекомендаций и данных относительно получения обратной информации и вклада со стороны широкого сообщества.

## ЧАСТЬ II

# ХОРОШАЯ ПРАКТИКА ШИРОКОГО УЧАСТИЯ И ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦИКЛ

---

### В НАСТОЯЩЕМ РАЗДЕЛЕ:

*В последующих подразделах приводится описание применения хорошей практики широкого участия на различных стадиях исследовательского цикла, от выбора участка и инициирования исследований до их завершения. Масштабы исследования, число национальных и международных участков и фаза исследований – все это влияет на интерпретацию настоящих рекомендаций.*

## Выбор участков

---

Выбор участков – это процесс идентификации и оценки участков для проведения планового испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ или, в некоторых случаях, для включения в сеть испытаний средств профилактики ВИЧ. В целях настоящего руководящего документа выбор участков означает начальные стадии идентификации участка для проведения клинических исследований.

На данной стадии спонсоры испытаний часто используют инструмент оценки участков, который позволяет собрать определенную информацию по таким темам, как инфраструктура, эпидемиология, кадровый потенциал и другие параметры.

Показатели, характеризующие потенциал участка для вовлечения сообществ и связанный с этим опыт, должны постоянно включаться в такие инструменты оценки участков, поскольку их данные составляют основу для принятия решений о выборе участков.

С самого начала исследовательского процесса участки, которые запрашивают финансирование для проведения конкретного испытания средств профилактики ВИЧ или для поддержки через сеть, и участки, которые планируют начать исследования самостоятельно, не всегда будут иметь весь набор консультативных механизмов и процессов для сообщества. Тем не менее исследовательские группы должны иметь возможность продемонстрировать, что основные

элементы для эффективной программы сообщества существуют или активно разрабатываются в рамках процессов на основе широкого участия.

Оценка участков должна обеспечить оценку состояния разработки и адекватности:

- ➔ Проектов стратегий в области коммуникации для обмена информацией об исследовательской программе и исследованиях в области профилактики ВИЧ в целом с различными ведущими участниками и сообществами, с использованием для этого соответствующих языков, форматов, форумов и т.д.
- ➔ Планов разработки консультативных механизмов сообщества и создания коммуникационного канала для внесения вклада отдельными лицами и группами, не представленными в КСС.
- ➔ Плана, бюджета и графика проведения мероприятий по картированию сообществ или иных сопоставимых исходных исследований.
- ➔ Планов набора персонала и финансирования на уровне участков для работы в области работы аутич и просвещения в сообществе; причем все эти мероприятия должны проводиться под надзором главного исследователя. Документация может включать: описание должностных обязанностей лиц и сотрудников, занимающихся работой аутич среди сообщества, а также планы обучения и усиления потенциала сотрудников по конкретным проблемам сообщества.
- ➔ Подтвержденных отношений или планов развития отношений с сообществом и лидерами общественного мнения, теми, кто предоставляет медицинскую помощь непосредственно вблизи участка, и широким кругом заинтересованных участников, представляющих гражданское общество, которые работают и живут в районе, где планируется проводить испытание.
- ➔ Подтвержденных отношений или планов развития отношений с НПО, ОУО, сторонниками и другими объединениями, работающими с основными группами населения, среди которых будут отбираться участники испытания (напр., работники секс-бизнеса, подростки, потребители инъекционных наркотиков) или которые представляют точки зрения более широкого круга заинтересованных сторон в рамках гражданского общества.
- ➔ Подтвержденного уровня информированности и оценки вопросов, касающихся прав человека, которые могут возникать в ходе испытаний, особенно, если они касаются уязвимых, маргинализированных или криминализованных групп.

Проведение испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ в условиях с низким или средним уровнем доходов зачастую может включать партнерства между сотрудниками из стран с высоким уровнем доходов, которые могут участвовать в финансировании испытания, наборе персонала для центральных структур, занимающихся анализом данных, подготовке проекта протокола и в других мероприятиях на центральном уровне. Местный персонал в стране может вносить различный вклад в испытание средств профилактики ВИЧ и осуществление контроля за проведением испытания, которое им поручено. Хорошая практика вовлечения сообщества включает открытую коммуникацию между международными и местными исследователями и их общую ответственность. Все сотрудники, участвующие в испытаниях, несут ответственность за соблюдение международных стандартов.

В процессе оценки и выбора участков соответствующие заинтересованные стороны, включая исследователей на участках, спонсоров испытаний, международных партнеров и т. д., должны рассмотреть следующие вопросы:

- Поддерживают ли национальные и местные органы управления проводимое испытание, и существуют ли уголовное законодательство или руководящие документы, нарушающие конфиденциальность, или иные документы, которые могут осложнять участие основных групп населения, среди которых отбираются участники испытаний?
- Какова история проведения исследований в сообществе?
- Каков опыт местных исследователей в связи с проведением испытаний такого типа; каковы их потребности и приоритеты в плане усиления потенциала и определения научной повестки дня?
- Проводились ли ранее консультации в связи с выполнением исследований в области профилактики ВИЧ в сообществе, где планируется провести данное испытание?
- Какие интересы и проблемные вопросы по поводу вовлечения в испытание были высказаны? Какие есть точки зрения относительно ранее проводимых исследовательских проектов, касающихся и не касающихся ВИЧ, в сообществе, где это применимо?
- Почему данный конкретный участок предлагается включить в испытание?
- Как разрабатывался протокол, и что является его этической и научной базой?

- Каково нынешнее состояние протокола, и каковы возможности и крайние сроки для внесения местного вклада в разработку итогового документа?
- Каковы ожидаемые выгоды и факторы риска для отдельных лиц и сообщества в процессе проведения и после завершения испытания?

#### **Вставка 4) Определение заинтересованных участников**

Заинтересованные участники – это лица или организации, которых могут затрагивать – в положительном или отрицательном смысле – результаты испытания биомедицинских средств профилактики ВИЧ, или те, кто может влиять на результаты предлагаемого исследования. Сюда входит группа населения, среди которой будут отбираться участники испытаний, а также сообщества и лица, которые физически не находятся в районе проведения исследований, в том числе сторонники, активисты, лица, представляющие конкретные группы населения, такие как работники секс-бизнеса, потребители наркотиков, активисты в области лечения и другие. Кроме того, заинтересованные участники могут также включать тех, кто занимается просвещением, медработников, представителей средств информации, а также лиц из ближайшего окружения, таких как члены семьи и лица, чей возраст и/или пол не позволяют включить их в исследования. Лица, вырабатывающие политику, и лидеры стран, где проводится исследование, имеют критическое значение для исследовательского процесса. Все эти группы могут внести важный вклад в плане обеспечения поддержки и успешного проведения испытаний с учетом этических и научных требований.

#### **Подготовка участка**

Подготовка участка – это подготовительная фаза клинических испытаний, которая может включать обучение лаборантов, утверждение стандартных рабочих процедур и расширение инфраструктуры для обеспечения потребностей предлагаемого испытания средств профилактики ВИЧ, а также любых ожидаемых требований в отношении предстоящих исследовательских проектов.

Подготовка участка включает действия по усилению и углублению отношений между участком и окружающим сообществом до начала реализации исследовательского протокола. Соответствующие мероприятия включают планы в

области проведения формативных исследований, коммуникаций и обучения, а также создание консультативных механизмов сообщества, как описано в Части I. Эти мероприятия в совокупности составляют начальную фазу проведения работы аутрич и мобилизации сообщества до начала процесса анализа протокола и планирования конкретных испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ или в связи с таким анализом и планированием.

Конкретная природа таких мероприятий будет определяться на местном уровне, тем не менее она должна включать следующие элементы:

- ➔ Разработка и апробирование информационных материалов.
- ➔ Оценка потребностей и усиление потенциала для обеспечения уровня грамотности относительно научных аспектов и исследований в области профилактики ВИЧ среди всех участников, с уделением особого внимания потенциальным членам КСС и другим заинтересованным участникам, которые будут представлять свое мнение при разработке последующих планов.
- ➔ Формативные исследования, определяющие приоритеты сообщества и его проблемные вопросы в связи с лечением и профилактикой ВИЧ и потенциал, имеющийся для обеспечения таких приоритетов, а также проблемные вопросы и приоритеты сообщества в связи с проведением исследований в области профилактики. Такая информация должна направляться исследователям для ее использования при разработке протокола испытаний и подготовки к проведению исследований.
- ➔ Общие информационные занятия по вопросам проведения исследований в области профилактики ВИЧ и для изучения конкретной исследовательской информации для ключевых заинтересованных участников, представляющих средства информации, медработников, правительство и другие сектора.
- ➔ Работа аутрич с местными НПО, ОУО и медицинскими учреждениями с целью разработки письменных соглашений, таких как меморандумы о взаимопонимании, для укрепления партнерств и обеспечения устойчивых результатов в плане усиления потенциала всех служб и групп.
- ➔ Разработка планов вовлечения сообществ на период проведения исследования, включая более длительное вовлечение участников, которые могли завершить свое участие в исследовании задолго до завершения испытания.

Такие мероприятия позволяют установить постоянный диалог между сообществом и исследователями; они способствуют тесному сотрудничеству между членами сообщества и исследователями, поскольку члены сообщества видят, что их вклад признается и используется в процессе проведения исследований.

## **Инициирование исследований**

В настоящем разделе рассматриваются мероприятия, проводимые в процессе набора участников для испытания, включая начало предварительного и основного скрининга и регистрации участников; все такие мероприятия могут продолжаться в течение первого года (первых нескольких лет) исследований. К моменту начала таких мероприятий необходимо создать партнерства между участком и сообществами, затрагиваемыми исследованиями, используя при этом основные мероприятия, описанные в Части I и подробно рассмотренные в предыдущем разделе, посвященном вопросу подготовки участка.

### ***Информационные сообщения***

Партнерства, создаваемые с заинтересованными участниками в сообществе в процессе подготовки участка, представляют информационные сообщения, которые будут использоваться во время набора участников. Такие информационные сообщения будут представляться различными путями в зависимости от целевой группы участников. Достижение консенсуса между всеми заинтересованными участниками по всем видам информации может оказаться трудной задачей. Следовательно, группе, проводящей испытания, следует задокументировать результаты обсуждений и отметить расхождения во мнениях по следующим вопросам:

- Почему проводится испытание.
- Общий анализ испытания.
- Кто является спонсором и кто проводит исследование.
- Где проводится испытание (на местном, национальном или международном уровне).
- Кто одобрил планируемое испытание.
- Кто входит (или не входит) в целевые группы добровольцев.
- Стратегии и поддержка, имеющиеся на уровне участка, для минимизации возможной стигмы в связи с проведением испытаний как в отношении включенных в списки участников, так и в отношении лиц, которые будут исключены из списка кандидатов во время первоначальной процедуры скрининга участников.

- Риск и польза от участия в испытании для отдельного человека.
- Уровни и вид поддержки сообщества.
- Каким образом испытание может оказаться (или не оказаться) полезным для сообщества во время проведения и после завершения испытания.
- Имеющиеся консультативные структуры сообщества.
- Предполагаемый срок проведения испытания и потенциальные сценарии неожиданного прекращения исследований или их продления по истечении установленного срока завершения.
- Будущие планы, включая планы проведения новых исследований и/или обеспечения доступа к полученному средству.

### ***Материалы и работа аутрич***

Участки могут использовать различные стратегии охвата потенциальных добровольцев, такие как видеоматериалы, пародии, музыку, форумы для сообщества, объявления в газетах и специально подготовленные лица для вовлечения участников, работающие в клиниках, барах, местах стоянки грузовиков и в других местах, где можно найти потенциальных участников испытаний. Такие методы должны быть обсуждены и, в идеальном случае, апробированы на практике на стадии подготовки участка. Минимальные элементы хорошей практики включают задокументированный вклад сообщества по следующим направлениям:

- ➔ изложение наиболее приемлемых стратегий охвата целевой группы населения, включая минимизацию вреда и защиту конфиденциальности участников. Этот этап может включать такие мероприятия, как работа с действующими НПО или социальными сетями, поиск или найм добровольцев для проведения работы аутрич, оплата объявлений в различных средствах информации, проведение социальных мероприятий и т.д.;
- ➔ разработка информационных сообщений для вовлечения участников с учетом культурных особенностей, возможно, с использованием фокус-групп или иных видов консультирования членов сообщества, которые плохо знают исследовательскую терминологию по сравнению с членами КСС;
- ➔ разработка материалов для вовлечения участников с учетом культурных особенностей, а также с учетом понимания ВИЧ и риска заражения ВИЧ, связанной с ВИЧ стигмы, языка и уровня грамотности;
- ➔ получение одобрения на использование материалов со стороны комитета по этике и минздрава.

## Мониторинг и оценка действий по набору и регистрации

План по мониторингу, разрабатываемый в рамках консультаций с сообществом, должен быть подготовлен и включен в исследовательский протокол до начала проведения испытания. После начала процедуры набора, предварительного и основного скрининга и регистрации все большее значение приобретают принципы прозрачности и отчетности. По мере реализации планов необходимо обеспечить их мониторинг, оценку и соответствующий пересмотр. Минимальные элементы хорошей практики на этой стадии включают:

- ➔ Начало функционирования механизма для мониторинга и обратной связи на уровне участка, который обеспечит сбор информации о реакции сообщества на стратегии набора, предварительного и основного скрининга и регистрации участников, включая, по возможности, опыт тех, чья кандидатура может быть отклонена в процессе отбора.
- ➔ Использование указанного выше механизма обратной связи с целью выяснения мотивации для регистрации приемлемых участников; определения возможных неверных представлений и неправильной подачи информации; и получения информации от участников, прошедших процедуру отбора, но отказавшихся от участия, поскольку такая информация позволяет оценить представления о добровольности участия на уровне отдельного человека и сообщества.
- ➔ Проведение периодических фокус-групп или иных консультаций для выяснения представлений в сообществе относительно методов и информационных сообщений и обсуждения препятствий и альтернативных стратегий в случае невыполнения целей по набору участников.

### *Предварительный скрининг*

В зависимости от структуры участка проведения испытаний и методов набора участников на некоторых участках могут проводиться посещения с целью предварительного скрининга, во время которых сотрудники могут быстро определить, отвечает ли участник определенным критериям участия в исследовании, таким как возраст, пол, факторы риска заражения ВИЧ, место жительства, намерение оставаться на определенной географической территории в течение предполагаемого срока проведения испытания, и другим критериям.

Минимальные элементы хорошей практики включают:

- ➔ Простой инструмент с учетом культурных особенностей, разработанный вместе с сообществом, в котором поясняется цель и процедура предвари-

тельного скрининга, а также вопросы, используемые для предварительного скрининга.

- ➔ Четкие руководящие принципы или стандартные рабочие процедуры (СРП) в письменном виде, которые были переданы в консультативный механизм сообщества до начала исследований. В них необходимо разъяснить причины отклонения кандидатур на этой стадии предварительного скрининга и в ходе последующих стадий регистрации, например, что отказ в регистрации не ведет к стигматизации и не интерпретируется как показатель серологического статуса.

## *Скрининг*

В ходе процесса скрининга проводится дополнительная углубленная оценка лиц, которые прошли предварительный скрининг, с тем чтобы определить их соответствие всем критериям набора. Этот этап может включать анализ медицинской истории и химический анализ крови, тестирование на ВИЧ, а также более детальное обсуждение вопросов, связанных с испытанием, включая исследовательские вопросы, права и обязанности участников, требования к исследованиям и информированное согласие. В основе процесса скрининга должны лежать принципы управления на основе широкого участия и прозрачности.

Процедура скрининга позволяет определить ряд медицинских состояний, включая ВИЧ-инфекцию, лабораторные отклонения, беременность и т.д., которые могут исключать возможность участия в исследовании. В зависимости от исследования могут выполняться химический и гематологический анализы крови для определения тех, чьи результаты выходят за установленные эталонные параметры. По мере возможности желательно, чтобы такие эталонные параметры определялись с учетом местных или региональных данных, а не стандартов для других регионов. Значительные географические отличия в эталонных параметрах могут привести к необоснованному исключению потенциальных добровольцев.

Необходимо учитывать возможность связанной с исследованиями стигмы, обусловленной отказом в регистрации или самой регистрацией, и осуществлять и тщательно контролировать стратегии, направленные на ее предупреждение и смягчение. Лица, не отвечающие критериям для участия в испытании средств профилактики ВИЧ по причине их позитивного серологического статуса, должны быть проконсультированы, при сохранении их конфиденциальности, по поводу стратегий, которыми они могут воспользоваться, чтобы объяснить, по какой причине они не участвуют в испытании. Необходимо оценить и уточнить подходы к консультированию для уменьшения возможности стигмы.

Необходимо обеспечить активную работу ранее созданных сетей для направления участников с целью получения ухода и лечения для тех, кто не отвечает критериям для участия в испытании в результате ВИЧ-инфекции или других медицинских состояний. При этом необходимо проводить мониторинг таких сетей, чтобы обеспечить оказание обещанных услуг.

Консультативные механизмы сообществ и другие партнеры, при необходимости, должны получать информацию о ходе испытаний и способствовать проведению специальных занятий для определения и устранения проблем, связанных со скринингом и регистрацией.

Многие сообщества определили для себя в качестве приоритета оценку опыта, связанного со стигмой, раскрытием информации и доступом к услугам по уходу и лечению лиц, у которых ВИЧ был впервые выявлен в процессе скрининга для испытаний. Спонсоры испытаний и участки их проведения должны проанализировать возможность решения такого вопроса в свете проблемы конфиденциальности. Другие вопросы, требующие анализа, включают разработку отдельного протокола, возможно, совместно с группами людей, живущих с ВИЧ, которые могли бы проводить интервью и другие формы работы аутич среди сообщества для определения эффективности механизмов направления. Аналогичный подход можно использовать для определения причин неучастия лиц, которые отказались от участия в процессе скрининга.

## ***Регистрация***

Лица часто дают информированное согласие на предварительный и основной скрининг и еще раз на регистрацию для участия в испытании после того, как признаются соответствующими критериям. Хорошая практика широкого участия сообщества в процессах получения информированного согласия описана в Части I.

Обеспечение получения информированного согласия в соответствии со стандартной рабочей процедурой информированного согласия на участке является частью клинического мониторинга на участке и обязанностью главного исследователя и спонсора исследований.<sup>6, 27</sup>

## **Проведение исследований**

В ходе этой фазы исследований важную роль играют посещения и последующая работа с участниками испытаний, механизмы постоянного обмена информацией, мониторинга, оценки, внесения изменений и поиска и устранения проблем.

## ***Посещения и последующая работа с добровольцами в рамках исследований***

При проведении промежуточных посещений, указанных в плане и протоколе исследований, могут использоваться различные мероприятия, в зависимости от конкретного протокола испытаний. Такие посещения имеют большое значение как с точки зрения обеспечения безопасности и благополучия участников, так и с точки зрения сбора данных для данного исследования, а также для развития и поддержания отношений с участниками исследований.

После того как участок начнет свою работу, может появиться потребность в вовлечении партнеров из сообщества в обсуждение следующих тем:

- ➔ методы текущего тестирования на ВИЧ и консультирования, обеспечение конфиденциальности результатов тестов и получение доступа к услугам;
- ➔ результаты лечения на участке и/или обследования психического и физического здоровья по направлению, не связанные с исследованием;
- ➔ методы отслеживания участников испытаний, которые пропускают посещения в рамках исследований;
- ➔ информация о новых данных, получаемых в рамках других родственных исследований по профилактике ВИЧ, включая последствия для проводимого исследования;
- ➔ мероприятия с целью удержания участников в исследованиях, подарки или компенсация за время, усилия или дорогу;
- ➔ идеи и предложения со стороны участников исследований, если такую информацию можно передавать, не нарушая принцип конфиденциальности;
- ➔ широкое разглашение промежуточных результатов и оценка потребностей сообщества в информации, после консультации с КСС, спонсорами, ИОС, министерством здравоохранения, местными органами здравоохранения и СМДБ;
- ➔ результаты набора участников;
- ➔ идентификация неизвестных/новых тенденций в секторе здравоохранения и социальных проблем;
- ➔ идентификация того, каким образом сообщество может усилить свою поддержку участников и испытания.

Такие данные лучше всего могут собрать и проанализировать сотрудники, задействованные на участке, особенно, когда речь идет о конфиденциальности. Возможно, необходимо наладить сотрудничество с группой из сообщества, которую участок не финансирует, но которая может проводить опросы среди сотрудников и получать информацию членов сообщества относительно возникающих проблем. Консультативные механизмы сообщества и другие заинтересованные стороны в сообществе также могут просить предоставить им возможность посетить участок проведения испытаний, с тем чтобы понаблюдать за рабочими действиями.

### ***Мониторинг научных аспектов исследований***

По мере проведения исследования проводится регулярный мониторинг практики и сбор данных на участке, что обусловлено требованиями спонсоров и стандартами хорошей клинической практики. Хотя у сообщества может не быть возможности для участия в таком аспекте общего мониторинга испытаний для защиты конфиденциальности участников и данных, процесс мониторинга должен быть прозрачным. Он должен включать роли, которые играют советы по клиническому мониторингу и СМДБ для обеспечения безопасности участников исследований и качества получаемых данных. В течение всего периода испытания могут составляться обзорные отчеты ИОС и отчеты регулирующих органов. Консультативные механизмы сообществ также должны информироваться о плановом графике проведения обзорного анализа СМДБ; по мере проведения испытаний необходимо актуализировать такую информацию и обсуждать возможные сценарии, например, рекомендации СМДБ о досрочном прекращении испытаний.

Широкие вопросы, которые обуславливают внесение изменений в протоколы или формы информированного согласия, должны доводиться до сведения консультативных механизмов сообществ, а также ИОС и министерства здравоохранения.

### ***Реагирование на возникающие вопросы***

Во время проведения испытаний могут возникать вопросы, не предусмотренные в ходе подготовительной работы. Примерами этого являются изменения в протоколе, проблемы, связанные с набором участников, более низкий чем ожидалось уровень распространения ВИЧ и негативное освещение испытаний или работы участка в средствах информации.

Для решения таких вопросов обязательно необходимо иметь планы по коммуникации и инструменты управления кризисной ситуацией, описанные в Части I. Хорошая практика приведения таких планов в действие включает обмен инфор-

мацией, получение помощи со стороны сообщества для решения проблем, а также предоставление четкой и своевременной информации о решениях, принимаемых на уровне спонсоров.

## **Завершение исследований**

Испытания проводятся до запланированной даты их окончания, могут быть продлены или могут быть завершены досрочно. Досрочное завершение может быть обусловлено выводами о явном защитном эффекте, доказательством вреда или признанием бесполезности (исследование не может подтвердить или опровергнуть гипотезы испытаний за некий достаточный промежуток времени). Обсуждение и планирование различных сценариев должно проводиться с использованием поэтапного подхода на протяжении всего срока испытаний, с тем чтобы иметь стратегии принятия мер до момента наступления промежуточных этапов, таких как заседания СМДБ с целью анализа данных, полученных в ходе испытаний. Независимо от сценария – досрочное завершение, завершение по графику и т.д. – элементы хорошей практики включают следующее:

- ➔ информирование основных заинтересованных сторон, включая участников исследований, партнеров в сообществе и иные заинтересованные стороны, о сроках проведения испытаний и их изменении;
- ➔ создание и документирование плана мероприятий, включая штат и бюджет, для распространения результатов среди сообщества;
- ➔ четкие планы по коммуникации для участников испытаний, сообществ и других заинтересованных сторон по мере приближения срока окончания испытаний.

### ***Сценарий: плановое завершение испытаний***

По мере завершения участниками посещений в рамках исследований и подготовки данных для анализа на участках проведения исследований такие участки должны поддерживать активные контакты с участниками исследований, партнерами в сообществе и учреждениями, доводя до них информацию о сроках получения результатов, процедуре информирования о таких результатах и возможных последующих шагах. При необходимости на этом этапе необходимо разработать планы проведения встреч с членами сообщества или форумов с целью содействия широкому обсуждению результатов испытаний.

### ***Сценарий: непредвиденное завершение испытаний***

На нормальный ход исследовательских мероприятий могут влиять непредвиденные события, такие как установление в результате анализа СМДБ очевид-

ного защитного эффекта, потенциального вреда для участников или бесполезности продолжения испытания. Диалог, инициируемый на участке по этому вопросу, позволит свести до минимума путаницу, чувство разочарования и недоверия, которые могут возникать, когда неожиданно поступает рекомендация о прекращении исследования.

К конкретным элементам хорошей практики в связи с непредвиденным прекращением испытания относятся:

- ➔ Спонсоры испытаний и участки их проведения обеспечивают максимально быстрое информирование должностных лиц системы здравоохранения, комитеты по этике, участников, местных партнеров по исследовательской работе, лиц, вырабатывающих политику, и участников исследований. В некоторых случаях, когда исследуемый продукт выпускается открытыми акционерными компаниями, могут существовать правовые нормы, согласно которым информация о завершении исследований должна предаваться огласке определенным образом, зачастую в течение определенного срока. Такие требования должны строго выполняться, а участники исследований и другие непосредственные заинтересованные стороны должны незамедлительно информироваться о прекращении испытаний. Необходимо делать все необходимое для информирования соответствующих медработников и основных заинтересованных сторон в сообществе о прекращении испытания до того, как в местных или международных средствах информации появятся сведения об этом. Нельзя, чтобы заинтересованные стороны в стране проведения испытания узнавали о результатах из международной прессы.
- ➔ Спонсоры и участки проведения испытаний должны сотрудничать между собой, с тем чтобы обеспечить необходимый персонал и возможности для коммуникации для ответа на запросы средств информации в связи с непредвиденным прекращением испытаний и решения вопросов, которые могут возникать у участников и сообщества в целом.
- ➔ В случае прекращения испытания по причине получения данных о вредном воздействии продуктов, принимаемых самостоятельно, таких как микробицид, спонсоры и участки проведения испытаний должны предпринимать немедленные шаги для отзыва продукта, которым пользуются участники, и предоставлять им необходимый уход.
- ➔ В случае прекращения испытания в связи с получением данных о явных защитных свойствах, участки и спонсоры должны предпринять незамедлительные шаги, чтобы проинформировать сообщество о пользе и огра-

нениях, а также о том, когда будут предприняты шаги для того, чтобы эта мера вмешательства стала доступна для всех участников контрольной группы.

- ➔ В случае прекращения испытания по причине его бесполезности, участки и спонсоры должны предпринять незамедлительные шаги, чтобы проинформировать о причинах прекращения испытания и о возможных последствиях для сообщества и для последующих испытаний.

### ***Завершение участия в исследовании***

Некоторые исследования проводятся в течение нескольких месяцев, другие в течение нескольких лет; в любом случае важно отметить время, проведенное с участниками, и отношения, которые были установлены.

Необходимо тщательно спланировать заключительные посещения участков исследований участниками. Хорошая практика завершения процесса включает проведение бесед для обсуждения следующих тем:

- ➔ Услуги и уход, предоставленные участникам в течение всего исследования, такие как консультирование и тестирование или поддерживающее консультирование сотрудниками, проводящими испытание, могли стать частью повседневной жизни участников. По мере возможности на участках проведения испытаний необходимо найти способы, чтобы увязать участников с такого рода уходом в окружающем сообществе после завершения исследований и найти финансовые механизмы, которые позволят это сделать.
- ➔ В ходе завершающих посещений участникам испытаний необходимо рассказать о целях и длительности программы сопровождения, которая определяется протоколом для участников испытаний после прекращения испытаний.
- ➔ Им может быть предложено участие в последующих исследованиях для испытания аналогичных продуктов или других видов профилактики или в других исследованиях.
- ➔ Участники завершают свои посещения в рамках исследований в разное время, в зависимости от того, когда они зарегистрировались. По мере того как лицо приближается к завершению своих плановых посещений в рамках исследований, ему необходимо сообщать, когда планируется предоставить информацию о результатах исследований. Участники должны иметь четкое представление о том, когда они могут придти на участок для получения такой информации. Поскольку посещение для раскрытия информации о

результатах исследований может иметь место через несколько лет после заключительного посещения участника исследований, участки должны иметь всю необходимую контактную информацию, для того чтобы участнику можно было передать такие данные; кроме того, участки должны предоставить информацию о том, с кем можно связаться на участке проведения испытаний, если у участника появятся вопросы или проблемы.

## **Анализ, валидация, распространение и публикация данных**

Степень сопричастности и ответственности за анализ данных варьируется в зависимости от испытаний. Роли спонсоров, главного исследователя и тех, кто занимается исследованиями на участке, должны быть четко определены и зафиксированы в самом начале процесса. Для исследователей, участников испытаний и партнеров в сообществе важно понимать свою роль при анализе, валидации и распространении данных.

Исследователи часто планируют представлять предварительные результаты в ходе научных заседаний с последующим написанием статьи для анализа их коллегами. Кроме того, необходимо проводить заседания с целью распространения результатов среди различных заинтересованных сторон в стране, в том числе среди участников испытаний, сообщества, медработников, лиц, вырабатывающих политику, и других лиц, что является обязанностью и одновременно возможностью для валидации результатов и анализа возможных последствий их использования.

Конкретные шаги будут зависеть от вида проводимых испытаний. Важно, чтобы сотрудники, участники испытаний и партнеры в сообществе понимали предлагаемую последовательность, а также видели, что их одобрение необходимо и что, если планы не находят единодушного одобрения, их несогласие принимается к сведению.

Минимальные элементы хорошей практики включают:

- ➔ Разработка плана для распространения результатов с использованием простого языка с учетом культурных особенностей окружающих сообществ.
- ➔ Создание консультативного механизма сообщества с целью рассмотреть валидность данных и, в частности, то, отражают ли результаты жизненный опыт целевой группы населения.

- ➔ Информирование участников испытаний и окружающих сообществ о результатах испытания с использованием четкого и понятного языка. Необходимо рассматривать следующие клинические темы:
- основные результаты исследований, независимо от того, являются ли они позитивными, негативными или неопределенными;
  - кто получает доступ к данным помимо непосредственных членов исследовательской группы;
  - дополнительные результаты, которые не связаны с основным вопросом исследований, однако могут представлять интерес для сообщества, например, информация о сексуальных сетях, уровни распространения различных инфекций, демографические данные и т.д.;
  - возможные последствия для сообщества – каким образом эти данные влияют на жизнь людей в данном районе;
  - недостатки исследований – степень генерализации данных, напр., по возрасту, полу, месту, поведению и т.д.;
  - возможные последствия для дальнейшей работы, включая дополнительные испытания и доступ к стратегиям, которые оказались эффективными;
  - дополнительные планы по распространению результатов исследований – где они будут опубликованы и представлены;
  - планы на будущее для участка проведения испытаний.

Как только эти темы будут рассмотрены с использованием понятных и простых терминов сотрудниками на участке, сообщество должно иметь возможность обсудить некоторые или все представленные ниже вопросы:

- Понятны ли эти результаты для вас?
  - В какой мере такие результаты отражают (или не отражают) ваш опыт?
  - Есть ли какой-то аспект вашего опыта, который эти результаты не отражают?
- ➔ Точки зрения сообщества относительно результатов испытаний должны быть представлены документально, также как и мнения относительно их валидности и распространении. В то время как согласие сообщества не является обязательным условием для публикации или распространения результатов исследований в рамках научного форума, важно отметить

понимание сообщества в таком контексте, в частности, если их точки зрения отличаются от преобладающего научного анализа.

- ➔ Сообщества должны иметь доступ к опубликованным результатам исследования. Если результаты исследования публикуются в журналах, доступ к которым ограничен, участники обязаны предоставить сообществу свободный доступ к документам на бумажном носителе, а также к стендовым докладам конференций.

### ***Обсуждение последующих исследований***

Группы из сообщества и местные исследователи должны обсудить возможности проведения исследований, вытекающих из процесса или результатов испытаний. Например, можно ли исследуемый пакет профилактики реализовать в государственной клинике в рамках оперативного исследования? Есть ли конкретная группа населения, которая, как оказалось, имеет особую уязвимость или которую трудно охватить в процессе набора? Если да, имеется ли последующий проект, который можно специально адаптировать для этой группы? Такое обсуждение может иметь место в контексте анализа данных и на стадии сохранения участка между испытаниями (см. ниже).

### **Сохранение участка между испытаниями**

Сохранением участка между отдельными испытаниями называют основные мероприятия, которые продолжают проводиться между испытаниями. Среди прочего особое внимание следует уделить мероприятиям в сообществе. Наличие программы сохранения участка, поддерживаемой за счет финансирования через исследовательские сети и/или контакты с академическими и исследовательскими учреждениями, позволит повысить отдачу инвестиций, вкладываемых в исследования.

С точки зрения вовлечения сообщества очень полезно, чтобы участок проведения испытаний поддерживал отношения, установленные с партнерами в сообществе и сетями в ходе исследовательского процесса, обеспечивал и поддерживал основных сотрудников на участке и участвовал в текущих мероприятиях для разработки и расширения местной исследовательской повестки дня. Это обеспечивает надежную базу для будущих действий и может повысить эффективность мероприятий при организации будущих исследований.

Потенциальные элементы хорошей практики в связи с проведением мероприятий между испытаниями включают:

- ➔ обеспечение того, чтобы поддержка и направления к специалистам, предлагавшиеся участникам предыдущих исследований в контексте испытания, продолжали иметь место, и проведение последующих мероприятий с теми, кто оказывает услуги, клиниками и т.д., с которыми участок установил партнерские отношения для обеспечения качества и наличия ухода;
- ➔ консультирование с группами в сообществе по исследовательским вопросам, которые соответствуют их собственным потребностям и проблемам в области профилактики, что можно в дальнейшем использовать для разработки будущих планов и исследовательских предложений;
- ➔ обеспечение возможности постоянного получения знаний о методах и процессах испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ и связанных с ними мероприятиях по профилактике, происходящих в других районах мира;
- ➔ обеспечение постоянного вовлечения в другие мероприятия, проводимые в сообществе в связи с профилактикой ВИЧ, и реагирования на такие мероприятия;
- ➔ усиление потенциала НПО, ОУО и сотрудников на участке для того, чтобы они могли быть партнерами в рамках процесса исследования средств профилактики ВИЧ.

## **Доступ к технологиям профилактики ВИЧ в будущем**

Мероприятия в рамках хорошей практики, касающиеся доступа участников исследований и сообществ к технологиям профилактики ВИЧ, используемым при проведении клинических испытаний, будут зависеть от проверяемых биомедицинских мер вмешательства.

### ***Политика обеспечения доступа в будущем***

При проверке биомедицинской меры вмешательства спонсоры испытаний должны иметь четкую стратегию, оговоренную совместно с национальным правительством и местными партнерами, для обеспечения как минимум быстрого, недорогого и устойчивого доступа к такой мере вмешательства для участников испытания, если такая мера окажется эффективной. Такой план должен быть доведен до сведения сообщества в процессе подготовки к исследованию. Помимо информирования о правах, сообщества также должны знать факторы, которые могут помешать им в течение некоторого времени или

постоянно пользоваться своими правами сразу же после завершения испытания, такими как обеспечение нормативного одобрения и адекватных поставок для применения такой меры вмешательства.

Спонсоры должны также иметь четкий план финансирования процесса реализации или проведения дополнительных рабочих исследований. Такие партнеры, как учреждения Организации Объединенных Наций, правительственные министерства, местные органы власти, НПО, партнеры по процессу развития и другие, могут оказать помощь в разработке плана; как и сообщества, обладающие конкретными знаниями, которые являются бесценными при разработке программ для эффективного осуществления новых и существующих мер вмешательства.

### ***Доступ до получения разрешения***

Когда биомедицинская мера вмешательства оказалась эффективной в процессе проведения отдельно взятого испытания, возможно, потребуется некоторое время на получение разрешения, после чего продукт будет лицензирован в стране и получит широкое распространение. Фактически, нормативные учреждения ООН могут выжидать, пока не будет получено подтверждение при проведении дополнительных испытаний, прежде чем они рекомендуют включение продукта или меры вмешательства в пакет профилактики ВИЧ. При проведении начальных мероприятий для просвещения сообщества участки и спонсоры должны четко разъяснить планы по обеспечению доступа. Эту информацию следует регулярно пересматривать, а после завершения испытания в рамках сообщества необходимо провести обсуждение подробной информации о планах расширения доступа, таких как программы использования средств из сострадания, использование не по одобренным показаниям, ускоренное получение нормативных разрешений и т.д.

### ***Взаимодействие с новыми продуктами***

Положительные результаты, полученные при проведении испытаний для проверки эффективности, могут привести к лицензированию, широкому производству и распространению нового продукта. Это также может привести к изменению или адаптации продукта-кандидата, который находится в стадии испытаний. Такие решения должны быть четким и прозрачным образом сформулированы для участников испытаний и представителей, равно как и возможные последствия для планирования будущих испытаний. Важно рассмотреть вопрос о том, будет ли первый лицензированный продукт использоваться затем в качестве стандарта профилактики в будущих испытаниях средств профилактики ВИЧ и при каких условиях.

## Заключение

---

Настоящий документ “Хорошая практика широкого участия: руководящие принципы испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ” был разработан в качестве вспомогательного руководства для проведения таких испытаний, а также в качестве эталонного норматива для вовлечения сообществ. Не являясь полностью исчерпывающим, настоящий руководящий документ имеет прагматическое значение с точки зрения изложения исходного стандарта для вовлечения сообществ и обеспечения эталонных рамок для оценки успешного вовлечения сообществ до начала проведения, в процессе проведения и после завершения испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ.

Особенно важно то, что в настоящем документе изложена процедура разработки процессов на основе широкого участия, которые являются значимыми, устойчивыми и проактивными, направленными на обеспечение баланса мнений всех заинтересованных сторон, а также на достижение целей исследовательского предприятия, сообществ, участвующих в испытаниях, и более широких целей профилактики ВИЧ.

При использовании новаторского подхода важно собрать и проанализировать опыт исследовательских организаций в связи с применением настоящего документа “Хорошая практика широкого участия: руководящие принципы испытаний биомедицинских средств профилактики ВИЧ”. Рекомендации относительно изменений и уточнений на основе практического опыта и анализа направлять по электронной почте по адресу [gpp@unaid.org](mailto:gpp@unaid.org); эти рекомендации будут приняты с благодарностью и рассмотрены при разработке новых версий настоящих руководящих принципов.

## Концевые сноски

- 1 UNAIDS. Creating effective partnerships for HIV prevention trials: report of a UNAIDS consultation, Geneva 20-21 June 2005. *AIDS*, 2006, 20:W1-W11.
- 2 Arnstein SR. A ladder of citizen participation. *Journal of the American Institute of Planners*. 1969, 35:216-224.
- 3 Cornish F, Ghosh R. The necessary contradictions of 'community-led' health promotion: a case study of prevention in an Indian red light district. *Social Science & Medicine*, 2007, 64:496-507.
- 4 Israel BA, Schulz AJ, Parker EA, Becker AB. Review of community-based research: assessing partnership approaches to improve public health. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173-202.
- 5 Green LW, Mercer SL. Can public health researchers and agencies reconcile the push from funding bodies and the pull from communities? *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926-1928.
- 6 *Guideline for good clinical practice E6(R1). ICH harmonised tripartite guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.
- 7 Stiles T, Grant V, Mawbey N. *Good clinical laboratory practice (GCLP): A quality system for laboratories that undertake the analysis of samples from clinical trials*. Suffolk, United Kingdom, British Association of Research Quality Assurance (BARQA), 2003.
- 8 World Medical Association. *World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*. Helsinki, World Medical Association General Assembly, 1964; latest note of clarification: Tokyo, 2004.
- 9 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington, DC, Department of Health, Education, and Welfare, 1979.
- 10 *The ethics of research related to healthcare in developing countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002.
- 11 *The ethics of healthcare related research in developing countries: a follow-up discussion paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.
- 12 *Ethical considerations in HIV preventive vaccine research. UNAIDS guidance document*. Geneva, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and World Health Organization, 2000 (UNAIDS/04.07E) ([http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons\\_en.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons_en.pdf)).

- 13 Tarantola D, Macklin R, Reed ZH, Kieny MP, Osmanov S, Stobie M, Hankins C. Ethical considerations related to the provision of care and treatment in vaccine trials. *Vaccine*, 2007, 25:4863-4874.
- 14 *Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials*. Geneva, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) and World Health Organization, 2007.
- 15 Stolberg, SG. Use of placebo is ended for HIV study in Africa. *New York Times*, 24 October 1997.
- 16 Phanophak P. Ethical issues in studies in Thailand of the vertical transmission of HIV. *New England Journal of Medicine*, 1998, 338:834-835.
- 17 Mills E, Rachlis B, Wu P, Wong E, Wilson K, Singh S. Media reporting of tenofovir trials in Cambodia and Cameroon. BioMed Central International Health and Human Rights, 2005, 5:6.
- 18 International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002 ([http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)).
- 19 *Community involvement in international research: lessons learned from the HIV Prevention Trials Network*. Research Triangle Park, North Carolina, Family Health International, 2006 ([http://www.hptn.org/community\\_program/LessonsLearned.htm](http://www.hptn.org/community_program/LessonsLearned.htm)).
- 20 *Rethinking the ethical roadmap for clinical testing of microbicides: report on an international consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005 (<http://www.global-campaign.org/researchethics.htm>).
- 21 Kegeles SM, Johnson MO, Strauss RP, Ralston B, Hays RB, Metzger DS, McLellan-Lemal E, MacQueen KM. How should HIV vaccine efficacy trials be conducted? Diverse US communities speak out. *AIDS Education and Prevention*, 2006, 18:560-572.
- 22 WHO/UNAIDS. Treating people with intercurrent infection in HIV prevention trials: report from a WHO/UNAIDS consultation, Geneva 17-18th July 2003. *AIDS*, 2004, 18:W1-W12.
- 23 MacQueen KM, McLellan E, Metzger DS, Kegeles S, Strauss RP, Scotti R, Blanchard L, Trotter RT. What is community? An evidence-based definition for participatory public health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929-1937.
- 24 Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Trust and informed consent: insights from community members on the Kenyan coast. *Social Science & Medicine*, 2005, 61:1463-1473.
- 25 Weijer C, Leblanc, GJ. The balm in Gilead: is the provision of treatment to those who seroconvert in HIV prevention trials a matter of moral obligation or moral negotiation? *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2006, 34:793-808.
- 26 *Handbook for HIV Prevention Community Planning*. Academy for Educational Development, 1994.

- <sup>27</sup> *Handbook for good clinical research practice (GCP)*. Guidance for implementation. Geneva, World Health Organization, 2002 ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/gcp1.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/gcp1.pdf)).
- <sup>28</sup> Richter L, Lindegger GC, Karim QA, Gasa N. *Guidelines for the development of culturally sensitive approaches to obtaining informed consent for participation in HIV vaccine-related trials*. Geneva, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 1999 (<http://www.psychology.unp.ac.za/Documents/ICUNAIDS.htm>).
- <sup>29</sup> Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of informed consent in a low-income setting: three case studies from the Kenyan Coast. *Social Science & Medicine*, 2004, 59:2547-2559.
- <sup>30</sup> Molyneux CS, Wassenaar DR, Peshu N, Marsh K. 'Even if they ask you to stand by a tree all day, you will have to do it (laughter)...!': community voices on the notion and practice of informed consent for biomedical research in developing countries. *Social Science & Medicine*, 2005, 61:443-454.
- <sup>31</sup> Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. New York, Oxford University Press, 1987.
- <sup>32</sup> Strauss RP, Sengupta S, Quinn SC, Goepfing J, Spaulding C, Kegeles S, Millett G. The role of community advisory boards: involving communities in the informed consent process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938-1943.

Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС) объединяет десять учреждений ООН в общем деле борьбы с эпидемией: Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по делам беженцев (УВКБ ООН), Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), Всемирная продовольственная программа (ВПП), Программу развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА), Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (ЮНОДК), Международную организацию труда (МОТ), Организацию Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО), Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) и Всемирный банк (ВБ).

ЮНЭЙДС, в качестве программы кооперации, объединяет меры, принимаемые десятью организациями-кооператорами в ответ на эпидемию, а также дополняет их конкретными инициативами. Цель ЮНЭЙДС – возглавлять международные меры в ответ на ВИЧ/СПИД по всем направлениям и способствовать их расширению. ЮНЭЙДС работает с широким кругом партнеров – правительственными и неправительственными организациями, представителями деловых и научных кругов и общественностью – в деле повсеместного и не знающего границ распространения знаний, навыков и передового опыта.



UNAIDS  
20 AVENUE APPIA  
CH-1211 GENEVA 27  
SWITZERLAND

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

[www.unaids.org](http://www.unaids.org)

Объединим мир против СПИДа